Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm® 200 mg/50 mg

Tabletten

Wirkstoffe: Levodopa / Benserazid (als Benserazidhydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levodopa/Benserazid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Levodopa/Benserazid-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodopa/Benserazid-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levodopa/Benserazid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm ist ein Arzneimittel, das 2 Wirkstoffe enthält. Der Wirkstoff Levodopa ist eine Vorstufe der körpereigenen Substanz Dopamin. Der Mangel an Dopamin in bestimmten Bereichen des Gehirns ist eine Ursache für die Parkinson-Krankheit. Durch die Umwandlung von Levodopa zu Dopamin wird dieser Mangel ausgeglichen. Der zweite Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau von Levodopa außerhalb des Gehirns, sodass eine geringere Dosis Levodopa eingenommen werden kann. Levodopa/Benserazid-neuraxpharm wird angewendet

- zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln).

- zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom):
  - unbekannter Ursache
  - infolge dialysepflichtiger Einschränkung der Nierenfunktion

  Vor der Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm sollte Ihr Arzt sicherstellen, dass die Restless-Legs-Beschwerden nicht auf einen Eisenmangelzustand zurückzuführen sind. Falls das der Fall ist, sollte dieser dann durch Gabe von Eisen in geeigneter Form behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm beachten?

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Benserazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Patienten unter 25 Jahren (die Entwicklung der Knochen muss abgeschlossen sein).
- wenn Sie an schweren Funktionsstörungen bestimmter hormonbildender Organe leiden, wie z.B. an einer Überfunktion der Schilddrüse, an einem zu hohen Cortisolspiegel im Blut (Cushing Krankheit) oder an einem Tumor der Nebenniere.
- wenn Sie eine schwere Stoffwechsel-, Leber-, oder Knochenmarkserkrankung haben.
- wenn Sie schwere Herzerkrankungen haben, wie z.B. eine schwere Störung der Herzschlagfolge (Herzrasen), schwere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen.
- bei bestimmten Geisteskrankheiten (Psychosen), die körperlich oder nicht körperlich begründbar sind.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, die den Wirkstoff Reserpin enthalten (siehe unter „Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig mit einem nicht selektiven MAO-Hemmer (einem Arzneimittel gegen Depressionen, das den Wirkstoff Tranylcypromin enthält), oder einer Kombination eines MAO-A-Hemmers (einem Arzneimittel gegen Depressionen, das den Wirkstoff Moclobemid enthält) und eines MAO-B-Hemmers (einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, das den Wirkstoff Selegilin oder Rasagilin enthält) behandelt werden (siehe unter „Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom).
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm darf nicht zur Behandlung der Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit angewendet werden, wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm darf nicht zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom) angewendet werden, wenn bei Ihnen eine schwere, nicht dialysierte Nierenerkrankung vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor sie Levodopa-Benserazid neuraxpharm einnehmen.

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei hierfür empfindlichen Individuen auftreten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten. Halten Sie in diesem Falle Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).
- wenn Sie unter einem stärker ausgeprägten Restless-Legs-Syndrom leiden und Levodopa/Benserazid-neuraxpharm in höheren Dosierungen benötigen als im Abschnitt 3 angegeben. Wenn sich in diesem Fall Ihre Beschwerden weiter verschlimmern oder früher am Tage einsetzen, sollte die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm beendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Arzt sind notwendig

- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie gegenwärtig unter unregelmäßiger Herzschlagfolge, einer Minderdurchblutung der Herzkranzadern oder Herzversagen leiden.
- wenn Sie früher einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten.
- wenn bei Ihnen eine verringerte Knochenfestigkeit vorliegt.
- wenn Sie grünen Star mit weitem Kammerwinkel (Weitwinkelglaukom) haben, da Levodopa theoretisch den Augeninnendruck erhöhen kann.
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren, des Herzens und des Blutbildes notwendig.

Bei Einnahme von Levodopa-Benserazid neuraxpharm kann es zu Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks kommen (siehe Abschnitt 4.). Diese Beschwerden verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Levodopa-Benserazid neuraxpharm. Wenn Sie älter sind, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken können oder wenn Sie bereits unter Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks leiden, sollten Sie besonders zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerungen von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

Warnhinweis:

Eine kleine Untergruppe von Patienten kann unter Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens leiden, wenn Levodopa / Benserazid entgegen dem medizinischen Rat weit über den zur Behandlung der motorischen Störungen erforderlichen Dosen eingenommen wurde.

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie Levodopa-Benserazid neuraxpharm enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa-Benserazid neuraxpharm zu Entzugserscheinungen führen (sogenanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Dabei können sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten auftreten. In schweren Fällen kann es auch zur Ausscheidung von Muskeleiweiß im Urin (Myoglobinurie), zur Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), zu akutem Nierenversagen oder zu einer vollständigen Bewegungsstarre kommen.

Diese Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächsterreichbaren Arzt!

Hinweise:

Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe Abschnitt 4.). Durch die Einnahme von Levodopa-Benserazid neuraxpharm mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden.

Bei längerer Behandlungsdauer und / oder hoher Dosierung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen kommen (siehe Abschnitt 4.). Diese Störungen verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis.

Es wurde beobachtet, dass Patienten mit Parkinson-Krankheit im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein höheres Risiko haben, schwarzen Hautkrebs zu entwickeln. Es ist nicht bekannt, ob das erhöhte Risiko der Parkinson-Krankheit selbst oder anderen Faktoren, wie z. B. der Behandlung mit Levodopa, zuzuschreiben ist. Deshalb sollten Sie bei einer Levodopa-Benserazid neuraxpharm Behandlung Ihre Haut regelmäßig auf verdächtige Veränderungen hin untersuchen und regelmäßige Hautuntersuchungen durch geeignete Fachkräfte (z. B. Hautärzte) durchführen lassen.

Hinweis für die Angehörigen:

Bei einer Behandlung mit Levodopa-Benserazid neuraxpharm kann es zu krankhaft-traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe auch Abschnitt 4.). Depressionen können jedoch bei Patienten mit Parkinson-Krankheit bzw. Restless-Legs-Syndrom auch Teil des Krankheitsbildes sein. Achten Sie deshalb besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten, um Depressionen frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt.

Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Levodopa-Benserazid neuraxpharm beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden (sogenannte Sympathomimetika):
  Die Wirkung von Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin, Norepinephrin, Isoproterenol oder Amphetamin kann verstärkt werden. Die gleichzeitige Einnahme wird deshalb nicht empfohlen. Sollte eine gleichzeitige Einnahme notwendig sein, ist eine engmaschige Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems unverzichtbar und die Dosierung des Sympathomimetikums muss gegebenenfalls verringert werden.
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (sogenannte Antihypertensiva):
  die Wirkung von Antihypertensiva kann verstärkt werden und das Risiko von Blutdruckabfällen ist dadurch erhöht. Der Blutdruck muss deshalb regelmäßig kontrolliert werden (siehe oben). Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis von Levodopa-Benserazid neuraxpharm und / oder des Antihypertensivums anpassen.

Die Wirkung von Levodopa-Benserazid neuraxpharm kann durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst werden:

- Abschwächung der Wirkung durch:
  - bestimmte Schmerzmittel (Opioide)
  - Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks, die den Wirkstoff Reserpin enthalten. In diesem Fall dürfen Sie Levodopa-Benserazid neuraxpharm nicht einnehmen (siehe oben).
  - bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika)
- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen durch:
  - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
  - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von Levodopa-Benserazid neuraxpharm und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tranylcypromin kann es zu gefährlich erhöhtem Blutdruck kommen. Dies ist unter Umständen auch noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Tranylcypromin möglich. In diesem Fall dürfen Sie Levodopa-Benserazid neuraxpharm nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levodopa-Benserazid neuraxpharm muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa-Benserazid neuraxpharm und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.
  - Durch gleichzeitige Einnahme von Levodopa-Benserazid neuraxpharm und Domperidon kann der Wirkstoff Levodopa im Blut erhöht sein. Möglicherweise kann sich durch die gleichzeitige Einnahme das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Es ist möglich, Levodopa-Benserazid neuraxpharm gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (z. B. Dopaminagonisten, Amantadin,

Anticholinergika, Selegilin, Bromocriptin) einzunehmen. Dabei können jedoch sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen der Behandlung verstärkt werden und es kann eventuell notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis an Levodopa-Benserazid neuraxpharm oder des anderen Arzneimittels verschreibt. Wenn eine unterstützende Behandlung mit einem Arzneimittel begonnen wird, das den Wirkstoff Entacapon enthält, kann ebenfalls eine Dosisverminderung von Levodopa-Benserazid neuraxpharm erforderlich werden.

Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme von Levodopa-Benserazid neuraxpharm, da diese die Wirkung von Levodopa-Benserazid neuraxpharm vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Levodopa/Benserazid-neuraxpharm in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie dennoch schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Dieser wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm beenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm kann in seltenen Fällen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, mit denen Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Levodopa/Benserazid-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandlung der Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit

Die notwendige Anzahl Tabletten Levodopa/Benserazid-neuraxpharm richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und danach, wie gut Sie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm vertragen. Dabei muss die für Sie persönlich am besten geeignete Dosis durch langsame Erhöhung der Zahl der täglich einzunehmenden Tabletten ermittelt werden. Die für Sie verschriebene Dosis kann sich deshalb von der jenigen anderer Patienten unterscheiden. Bitte ändern Sie keinesfalls eigenmächtig die vom Arzt verordnete Einnahmemenge.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Behandlungsgrundsätze:

Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die langsam gesteigert wird, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Wenn Ihre Parkinson-Krankheit bisher noch nicht behandelt wurde, nehmen Sie zunächst $^1/_2$ bis 1 Tablette Levodopa/Benserazid-neuraxpharm täglich ein. Jeden 3. bis 7. Tag kann die tägliche Einnahmemenge von Ihrem Arzt um $^1/_4$ bis $^1/_2$ Tablette Levodopa/Benserazid-neuraxpharm gesteigert werden.

Es sollten in der Regel nicht mehr als 4 Tabletten Levodopa/Benserazid-neuraxpharm täglich eingenommen werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird Ihr Arzt die Einnahmemenge eventuell verringern. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen.

Wenn die Behandlung von einem Arzneimittel, das nur den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Levodopa/Benserazid-neuraxpharm (Kombination aus Levodopa und Benserazid) umgestellt wird, werden zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen nur etwa 20 % der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt. Dabei dürfen über einen Zeitraum von 12 Stunden weder das alte noch das neue Arzneimittel eingenommen werden.

Wenn Sie bereits mit einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit behandelt werden, können Sie zusätzlich Levodopa/Benserazid-neuraxpharm einnehmen. Sobald jedoch der Wirkungseintritt von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm ersichtlich ist, sollte die Dosis des anderen Medikamentes überprüft und gegebenenfalls langsam verringert und dann abgesetzt werden.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm bitte, wenn möglich, mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) und etwas Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

Die Tabletten sind viertelbar (siehe unter 6. „Wie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung“).

Dauer der Anwendung:

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm ersetzt den körpereigenen Botenstoff Dopamin, der von den Körperzellen nicht mehr ausreichend produziert wird. Die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm ist deshalb eine Langzeitbehandlung. Es kann eine mindestens dreimonatige Behandlung notwendig sein, damit Ihr Arzt den Behandlungserfolg beurteilen kann.

Häufigkeit der Anwendung:

Anfangs wird die Tageseinnahme auf 2 bis 4 einzelne Einnahmen verteilt, bei höheren Dosierungen auf mindestens 4 Einzeleinnahmen.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Schwankungen Ihrer Beweglichkeit während des Tages leiden (sogenannte „ON - OFF"- Phänomene), sollten Sie öfter am Tag geringe Einzelmengen an Levodopa/Benserazid-neuraxpharm einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom)

Die notwendige Anzahl an Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten richtet sich nach dem Schweregrad Ihres Restless-Legs-Syndroms. Dabei muss die für Sie am besten geeignete Dosis durch langsame Erhöhung der Zahl der Tabletten ermittelt werden.

Die Tageshöchstdosis von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm sollte jedoch 1 –1 $^1/_2$ Tabletten (entsprechend 200 - 300 mg Levodopa und 50 - 75 mg Benserazid) nicht überschreiten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Behandlungsgrundsätze:

- Bei Einschlafstörungen infolge des Syndroms der unruhigen Beine:

  Nehmen Sie anfangs $^1/_2$ Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tablette (entsprechend 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid) eine Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen ein. Bei weiter bestehenden Einschlafstörungen, kann die Dosis auf 1 Tablette erhöht werden.
- Bei Einschlafstörungen und zusätzlichen Schlafstörungen im Laufe der Nacht:

  Wenn Sie neben Einschlafstörungen auch an Schlafstörungen im Laufe der Nacht infolge unruhiger Beine leiden, erfolgt die Behandlung durch eine Kombination aus Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten und Levodopa/Benserazid in einer retardierten Darreichungsform (d. h. einer Darreichungsform, aus der die Wirkstoffe über längere Zeit freigesetzt werden). Nehmen Sie 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid in einer retardierten Darreichungsform zusammen mit ½ Tablette Levodopa/Benserazid-neuraxpharm eine Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen ein.
  Wenn sich dadurch die Beschwerden in der zweiten Nachthälfte nicht ausreichend bessern lassen, kann die Dosis der retardierten Darreichungsform auf 200 mg Levodopa und 50 mg Benserazid erhöht werden.
- Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

  Bei Patienten mit mäßigen Leberfunktionsstörungen oder mit leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten erforderlich.

Hinweis:

Die Tagesdosis von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm sollte die empfohlene Höchstdosis nicht überschreiten, da sich sonst Ihre Beschwerden weiter verschlimmern, weitere Körperteile betreffen oder früher am Tage einsetzen können.

In diesem Falle ist es wichtig, die Dosis nicht weiter zu erhöhen. Der behandelnde Arzt sollte stattdessen eine Begleittherapie in Erwägung ziehen und die Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Dosis verringern oder er sollte die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-

neuraxpharm Tabletten langsam beenden und diese durch ein anderes Arzneimittel ersetzen.

Art der Anwendung:

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden (siehe unter 6. „Wie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung“).

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) und etwas Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

Dauer der Anwendung:

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm einnehmen müssen. Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten werden in der Regel über einen längeren Zeitraum angewendet. Ihr Arzt wird in geeigneten Zeitabständen prüfen, ob es notwendig ist, die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm fortzusetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levodopa/Benserazid-neuraxpharm danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannt sind. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächsterreichbaren Arzt zu Hilfe!

Die Behandlung durch den Arzt orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Behandlung der Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit:

Falls Sie einmal vergessen haben, Levodopa/Benserazid-neuraxpharm einzunehmen, wird die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm unverändert weitergeführt.

Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom):

Falls Sie einmal vergessen haben, Levodopa/Benserazid-neuraxpharm einzunehmen, holen Sie die versäumte Einnahme im Laufe des Abends oder in der Nacht nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihnen erst am folgenden Morgen die versäumte Einnahme auffällt, wird die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm unverändert weitergeführt, d.h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.

Beachten Sie aber bitte, dass Levodopa/Benserazid-neuraxpharm nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn die Tabletten wie vorgesehen eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm abbrechen

Bitte wenden Sie sich bei unerwünschten Begleiterscheinungen der Behandlung an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Setzen Sie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Levodopa / Benserazid ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Mögliche Nebenwirkungen:

- Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen, der weißen und der roten Blutkörperchen
- verminderter Appetit
- Wahrnehmungs- und Verhaltensstörungen nach Einnahme von Levodopa / Benserazid in Dosierungen, die weit über der erforderlichen Dosis liegen (siehe Abschnitt 2.). Verwirrtheit, krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit bzw. bei einem Restless-Legs-Syndrom auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2. unter „Hinweis für die Angehörigen”), innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls.

  Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

  Das Unvermögen, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
  - unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben
  - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen besprechen, wie Sie mit den Symptomen umgehen oder wie diese vermindert werden können.
- Geschmacksverlust, geändertes Geschmacksempfinden, unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und / oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2.), Müdigkeit, übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe

Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit

- unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2.).
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2.), Verfärbungen von Speichel, Zunge, Zähnen und Mundschleimhaut
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie der Lebertransaminasen, der alkalischen Phosphatase und der Gamma-Glutamyltransferase
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung
- Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut, Urinverfärbung (meist eine leichte Rotfärbung, die sich bei längerem Stehenlassen dunkel färbt).
- Psychische Störungen wie innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und Störungen des Zeitgefühls können insbesondere bei älteren Patienten auftreten oder wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen.
- *Behandlung der Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit:* schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer
- *Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom):* Verstärkung oder zeitliche Verschiebung des Beginns der Restless-Legs-Beschwerden zum Nachmittag oder frühen Abend (Augmentation) bei längerer Behandlungsdauer und / oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 3. unter „Hinweis“)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levodopa/Benserazid-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levodopa/Benserazid-neuraxpharm enthält

Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Benserazid.

Jede Tablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Benserazid als 57 mg Benserazidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E 172), Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, rosafarbene (rot gesprenkelte) Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite, Durchmesser 13,0 mm - 13,2 mm.

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm sind in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 – 333

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen

Deutschland: Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 200 mg/50 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

<u>Veränderungen von labordiagnostischen Messungen:</u>

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Levodopa kann die labordiagnostischen Messergebnisse von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure und Glucose beeinflussen
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert)
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glucose-Oxidase- Methode
- falsch-positiver Coombs-Test

Allgemeinanästhesie mit Halothan:

Im Falle einer Allgemeinanästhesie soll die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm so weit wie möglich bis zum Zeitpunkt der Operation fortgesetzt werden, außer wenn Halothan gegeben wird. Falls eine Allgemeinanästhesie mit Halothan benötigt wird, muss Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm und Halothan zu Blutdruckschwankungen und / oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm wieder, mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.

1808