Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg Tabletten

Levodopa/Benserazid

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

1. Was ist *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® ist ein Arzneimittel, das zwei 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-ratiopharm®* wird angewendet**

- zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln);
- zur Behandlung von Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten (symptomatische Parkinson-Syndrome). Ausgenommen hiervon sind Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden (medikamentös induzierte Parkinson-Syndrome).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* beachten?

***Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Benserazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter 25 Jahre sind (die Entwicklung Ihrer Knochen muss abgeschlossen sein);

- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung 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-, Nieren- oder Knochenmarkserkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben wie z. B. eine schwere Störung der Herzschlagfolge (Herzrasen), schwere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen
- wenn Sie an bestimmten psychischen Krankheiten (Psychosen) leiden (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-ratiopharm®* 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 bzw. während der letzten 14 Tage behandelt wurden (siehe unter „Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* einnehmen.

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei hierfür empfindlichen Individuen auftreten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* ist erforderlich,
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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“).

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-ratiopharm®* kann es zu Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Beschwerden verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®*. 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.

Eine kleine Untergruppe von Parkinson-Patienten kann unter Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens leiden, wenn *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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!

Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Durch die Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 Behandlung mit *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* kann es zu krankhaft traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Depressionen können jedoch bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit 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-ratiopharm®* 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich
- Eisensulfat (Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangelzuständen)
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit, Erbrechen und Bewegungsstörungen des oberen Magen-Darm-Kanals)
- Trihexyphenidyl (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung)
- Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen): Bei Parkinson-Patienten wurde gezeigt, dass durch gleichzeitige Einnahme von Levodopa und Domperidon der Wirkstoff Levodopa im Blut erhöht sein kann. Möglicherweise kann sich durch die gleichzeitige Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* und Domperidon das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Die Wirkung von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* kann durch die folgenden Arzneimittel vermindert werden:
- Arzneimittel zur Behandlung von sehr starken Schmerzen (Opioide)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Reserpin zur Behandlung des Bluthochdrucks. In diesem Fall dürfen Sie *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* nicht einnehmen (siehe oben)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika).

Die Wirkung von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* kann durch die folgenden Arzneimittel verstärkt werden:
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* verstärkt 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 kann verstärkt werden. Die gleichzeitige Einnahme wird deshalb nicht empfohlen. Sollte eine gleichzeitige Einnahme notwendig sein, wird Ihr Arzt Ihr Herz-Kreislauf-Systems engmaschig überwachen und gegebenenfalls die Dosierung des Sympathomimetikums verringern.
- 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-ratiopharm®* und/oder des Antihypertensivums anpassen.

Es ist möglich, *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* erforderlich werden.

Falls bei Ihnen eine Narkose erforderlich wird, müssen Sie den Narkosearzt frühzeitig über die Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* informieren. Er wird entscheiden, ob *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* vor dem Eingriff abgesetzt werden muss.
Sie können die Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* nach der Narkose wieder fortsetzen. Die Dosis wird dann von Ihrem Arzt stufenweise an Ihre vorherige Dosis angepasst.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®*, wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden (z. B. Nachweis von Harnzucker oder Ketonen im Urin). Durch die Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* können einzelne Messungen verändert werden.

Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme der Tabletten, da diese die Wirkung von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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.

Schwangerschaft
Sie dürfen *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* beenden müssen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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.

Die notwendige Anzahl an Tabletten richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und danach, wie gut Sie *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* 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 derjenigen 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 2-4 Tabletten** (entsprechend 100-200 mg Levodopa + 25-50 mg Benserazid) **pro Tag** ein. Jeden 3. bis 7. Tag kann die tägliche Einnahmemenge von Ihrem Arzt um 1 Tablette (entsprechend 50 mg Levodopa + 12,5 mg Benserazid) oder um 2 Tabletten (entsprechend 100 mg Levodopa + 25 mg Benserazid) gesteigert werden.

Sie sollten insgesamt jedoch **nicht mehr** als 16 Tabletten (entsprechend 800 mg Levodopa + 200 mg Benserazid) pro Tag einnehmen (Es empfiehlt sich, in diesen Fällen ein Levodopa/Benserazid-Präparat mit einem höheren Wirkstoffgehalt einzusetzen).

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

Wenn Sie von einem Arzneimittel, das **nur** den Wirkstoff Levodopa enthält, auf *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* umgestellt werden, werden zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen nur etwa 20 % der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt. Dabei dürfen Sie über einen Zeitraum von 12 Stunden weder das alte noch das neue Arzneimittel einnehmen.

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten, 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.

Sie können die Tabletten auch teilen, um sich das Schlucken oder die stufenweise Dosierung zu erleichtern.

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

Häufigkeit der Anwendung
Verteilen Sie Ihre Tagesdosis zu Beginn der Behandlung auf 1 bis 4 Einnahmen pro Tag, später dann auf mindestens 4 Einnahmen pro Tag.

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-ratiopharm®* einnehmen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Behandlung auch auf retardiertes (langsam freisetzendes) Levodopa/Benserazid umstellen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm*® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine Einzeldosis von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm*® versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen *Levodopa/Benserazid-ratiopharm*® danach so ein, wie Sie das Arzneimittel sonst auch eingenommen haben.
Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm*® kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" genannt sind. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren 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-ratiopharm*® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben, *Levodopa/Benserazid-ratiopharm*® einzunehmen, wird die Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm*® unverändert weitergeführt.

Beachten Sie aber bitte, dass *Levodopa/Benserazid-ratiopharm*® nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es wie vorgesehen eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Levodopa enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm*® 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 nächst erreichbaren Arzt!

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

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-ratiopharm*® ist nicht bekannt.

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-ratiopharm*® in Dosierungen, die weit über der erforderlichen Dosis liegen (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

- Verwirrtheit, innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls
- krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe 2. unter „Hinweis für die Angehörigen")
- Geschmacksverlust, geändertes Geschmacksempfinden, unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer, Müdigkeit, übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Verfärbungen von Speichel, Zunge, Zähnen und Mundschleimhaut
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie der Lebertransaminasen, der alkalischen Phosphatase und der γ-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.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:
Die Unfähigkeit, 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 Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

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-ratiopharm*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg* enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid. Jede Tablette enthält 50 mg Levodopa und 12,5 mg Benserazid (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mannitol (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Ethylcellulose, Eisen(III)-oxid, Hochdisperses Siliciumdioxid, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg* aussieht und Inhalt der Packung
Rötliche, runde, flache Tablette mit Bruchrille.

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 20, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Veränderungen von labordiagnostischen Messungen:
Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Levodopa kann die labordiagnostischen Messergebnisse von Katecholaminen, Creatinin, 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen

Verabreichung von *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit *Levodopa/Benserazid-ratiopharm®* wieder mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.

Versionscode: Z13