

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levodopa/Carbidopa axcount 100 mg/25 mg Tabletten

Wirkstoff: Levodopa/Carbidopa-Monohydrat

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

1. Was ist Levodopa/Carbidopa axcount und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Levodopa/Carbidopa axcount 100 mg/25 mg Tabletten. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe – Levodopa und Carbidopa.

Levodopa/Carbidopa axcount verbessert die Symptome der Parkinson-Krankheit. Die Parkinson-Krankheit ist eine langwierige Krankheit, bei der

- Sie langsam und unsicher werden.
- sich Ihre Muskeln steif anfühlen.
- Sie Schütteln oder Zittern (Tremor genannt) entwickeln.

Wenn sie nicht behandelt wird, kann es Ihnen die Parkinson-Krankheit erschweren, Ihre normalen täglichen Aktivitäten fortzusetzen.

Levodopa wird im Gehirn in einen Stoff namens „Dopamin“ umgewandelt. Das Dopamin hilft die Anzeichen der Parkinson-Krankheit zu verbessern.

Carbidopa gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „aromatische Aminosäure-Decarboxylase-Hemmer“ genannt wird. Es unterstützt die effektivere Wirkung von Levodopa, indem es den Abbau von Levodopa in Ihrem Körper verlangsamt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa axcount beachten?

Levodopa/Carbidopa axcount darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei Hautkrebs (Melanom) in der Vorgeschichte oder bei verdächtigen nicht diagnostizierten Hautveränderungen.
- bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern (Monoaminoxidase-Hemmern), die zur Behandlung depressiver Erkrankungen eingesetzt werden. Sie müssen die Anwendung mit solchen Arzneimitteln mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa axcount beenden (siehe „Einnahme von Levodopa/Carbidopa axcount mit andern Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Erkrankung namens „Engwinkelglaukom“ (grüner Star) haben, welche zu einem plötzlichen Anstieg des Augeninnendrucks führen kann.
- wenn Sie an einer schwerwiegenden psychischen Störung leiden.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten, oder wenn Sie stillen.

Nehmen Sie Levodopa/Carbidopa axcount nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa axcount mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodopa/Carbidopa axcount einnehmen:

- bei Krampfanfällen in der Vorgeschichte.
- wenn Sie ein Geschwür im Darm hatten (Zwölffingerdarmgeschwür oder Magengeschwür genannt) oder wenn Sie Blut erbrochen haben.
- wenn Sie einen Herzinfarkt, Herzprobleme, Herz-Kreislaufkrankungen oder Atemprobleme hatten.
- wenn Sie Nierenerkrankungen, Lebererkrankungen oder eine Erkrankung des hormonellen Systems hatten.
- wenn Sie unter Depressionen oder anderen psychischen Erkrankungen litten.
- wenn Sie an einer Erkrankung namens „chronisches Weitwinkelglaukom“ leiden, die zu einem Anstieg des Augeninnendrucks führen kann. Ihr Augeninnendruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie gelegentlich an plötzlich auftretenden Schlafattacken leiden oder sich gelegentlich sehr schläfrig fühlen.
- wenn Sie operiert werden müssen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Levodopa/Carbidopa axcount einnehmen.

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.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa axcount 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.

Levodopoa/Carbidopa axcount kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen oder selbst von diesen beeinflusst werden.

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

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, welche Levodopa enthalten: Wenn diese „langsam freisetzend“ sind, müssen Sie nach Einnahme der letzten Dosis 24 Stunden warten bevor Sie mit der Einnahme von Levodopa/Carbidopa axcount beginnen.
Wenn diese „normal freisetzend“ sind, müssen Sie nach Einnahme der letzten Dosis 12 Stunden warten bevor Sie mit der Einnahme von Levodopa/Carbidopa axcount beginnen.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie diese nur in der Vergangenheit eingenommen haben.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, welche kein Levodopa enthalten, können gewöhnlich weiter eingenommen werden. Gegebenenfalls muss Ihre Dosis angepasst werden.
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (einschließlich Depression), Tuberkulose (TB), erhöhtem Blutdruck, Muskelkrämpfen, Epilepsie oder zur Behandlung eines niedrigen Eisenspiegels. Ihre Dosis muss gegebenenfalls angepasst werden.
- Arzneimittel die „MAO-Hemmer“ genannt werden (siehe „Levodopa/Carbidopa axcount darf nicht eingenommen werden“).
- Anticholinergika (wie Orphenadrin, Trihexyphenidyl, Benztropin und Procyclidin). Ihre Dosis muss gegebenenfalls angepasst werden.
- Phenytoin, welches zur Behandlung von Anfällen (Krampfanfälle) verwendet wird.
- Papaverin, welches zur Behandlung der Impotenz bei Männern verwendet wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodopa/Carbidopa axcount einnehmen. Ihr Arzt oder Apotheker verfügt über eine vollständige Liste der Arzneimittel deren Einnahme/Anwendung Sie während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa axcount vermeiden sollten.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa axcount zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Versuchen Sie es zu vermeiden, Ihre Tabletten mit einer schweren Mahlzeit einzunehmen.

Bei einer eiweißreichen Diät (z. B. Fleisch, Eier, Milch, Käse) kann Levodopa/Carbidopa axcount eventuell nicht wirken wie es sollte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

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.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa axcount wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Über die Einnahme von Levodopa/Carbidopa axcount während der Schwangerschaft liegen nur unzureichende Daten vor. Nehmen Sie Levodopa/Carbidopa axcount nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden.

Levodopa wird in die Muttermilch abgegeben. Daher dürfen Sie nicht stillen, wenn Sie Levodopa/Carbidopa axcount einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levodopa/Carbidopa axcount wirkt bei verschiedenen Menschen auf verschiedene Art. Einige Menschen verspüren Nebenwirkungen, die die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen (siehe Abschnitt 4). Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie einen dieser Effekte bei sich bemerken.

Levodopa kann übermäßige Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie wieder ein Fahrzeug führen dürfen, wenn diese Anfälle aufhören.

Laboruntersuchungen

Dieses Arzneimittel kann einige Laboruntersuchungen beeinflussen, die Ihr Arzt an Blut- oder Urinproben durchführt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Levodopa/Carbidopa axcount einnehmen und Labortests durchgeführt werden.

3. Wie ist Levodopa/Carbidopa axcount einzunehmen?

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

Einnahme dieses Arzneimittels

- Auch wenn die Wirkung dieses Arzneimittel bereits nach einem Tag eintreten kann, kann es bis zu 7 Tage dauern, bis die volle Wirksamkeit eintritt.
- Nehmen Sie das Arzneimittel in regelmäßigen Zeitabständen ein, entsprechend der Anweisung Ihres Arztes.
- Ändern Sie nicht die Zeiten zu denen Sie Ihre Tabletten einnehmen oder nehmen Sie keine anderen Parkinson-Arzneimittel ein ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.
- Vermeiden Sie es Ihre Tabletten mit einer schweren, eiweißreichen Mahlzeit einzunehmen.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar sind, stehen andere Arzneimittel zur Verfügung.

Wenn Sie bisher kein Levodopa erhalten haben

Gewöhnlich besteht die Anfangsdosis aus:

- 3-mal täglich eine Tablette mit Levodopa/Carbidopa 50 mg/12,5 mg.
- 3-mal täglich eine Tablette Levodopa/Carbidopa axcount 100 mg/25 mg.
- 3- bis 4-mal täglich eine Tablette mit Levodopa/Carbidopa 100 mg/10 mg.

Wenn Sie bisher Levodopa erhalten haben

Ihr Arzt wird Sie anweisen, Ihr Parkinson-Arzneimittel abzusetzen, bevor Sie die Behandlung mit Levodopa/Carbidopa axcount beginnen.

Gewöhnlich besteht die Anfangsdosis aus:

- 3- bis 4-mal täglich eine Tablette Levodopa/Carbidopa axcount 100 mg/25 mg oder Levodopa axcount 250 mg/25 mg.

Möglicherweise wird Ihnen von Ihrem Arzt mehr als ein Levodopa/Carbidopa axcount-Produkt verschrieben. Wenn Sie unterschiedliche Levodopa/Carbidopa axcount Tabletten haben, versichern Sie sich, dass Sie die richtigen Tabletten zur richtigen Zeit einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Levodopa/Carbidopa axcount ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Carbidopa axcount eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Levodopa/Carbidopa axcount eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa axcount vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa axcount abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa account nicht ab oder ändern Sie nicht die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Behandlung mit Levodopa/Carbidopa account abbrechen, können folgende Reaktionen auftreten: Muskelsteifheit, hohe Körpertemperatur (Fieber) und mentale Veränderungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Beenden Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa account und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken

- allergische Reaktion. Die Anzeichen dafür können Nesselausschläge (Urtikaria), Juckreiz, Ausschlag, sowie ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens umfassen. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen.
- Brustschmerzen.
- unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen.
- Schwindelgefühl nach schnellem Aufstehen.
- Blutungen des Darms, welche als Blut in Ihrem Stuhl auffallen können oder in Form von dunklem Stuhl (gastrointestinale Blutungen).
- Blutprobleme. Die Anzeichen dafür können eine blasse Haut (Fahlheit), Müdigkeit, Fieber, Halsschmerzen oder leichte Blutergüsse und anhaltende Blutungen nach einer Verletzung sein.
- Muskelsteifheit, hohes Fieber.
- mentale Veränderungen, einschließlich Wahnvorstellungen, Halluzinationen und Depression.
- Krampfanfälle (Konvulsionen).

Die häufigsten Nebenwirkungen sind

- Bewegungsstörungen wie Zuckungen oder Verkrampfungen (welche Ihren Parkinson-Symptomen ähneln oder nicht ähneln können).
- Übelkeit.

Andere Nebenwirkungen umfassen

- Ohnmacht, Anorexie, hoher Blutdruck.
- Entzündung der Venen, Erbrechen, Durchfall, Verfärbung des Urins, des Schweißes oder des Speichels.
- on-off-Phänomene, charakteristisch bei Patienten mit langjähriger Parkinson-Erkrankung. In diesen Fällen können Sie unvorhersehbare Änderungen von beweglich – „on“ – zu einer plötzlichen Unbeweglichkeit – „off“ – erfahren. Die Änderung von „off“ zu „on“ kann ebenso plötzlich eintreten.
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit (einschließlich übermäßiger Benommenheit oder plötzlichen Schlafattacken), Kribbeln.
- Alpträume, Verwirrung, Aufgewühltheit, Kurzatmigkeit, Haarausfall.

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.

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln auftraten, die Levodopa enthalten

Diese können auch bei der Einnahme von Levodopa/Carbidopa account eintreten:

Erkrankungen des Nervensystems

- Kontrollverlust über willkürliche Bewegungen im alltäglichen Leben.
- Taubheit, verstärktes Zittern der Hände, Muskelzuckungen, Muskelkrämpfe, ungleichmäßige Bewegung der Kiefermuskulatur, was zu Schwierigkeiten beim Öffnen des Mundes führt.
- Schlafstörungen, Angst, Euphorie, Sturzneigung, Gangstörungen.
- Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

- hängendes Augenlid und erweiterte Pupillen.
- Veränderung des Sehvermögens, unregelmäßige Augenbewegungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Verdauungsstörungen, trockener Mund, bitterer Geschmack.
- Schwellung der Speicheldrüsen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Zähneknirschen.
- Schluckauf, Unterleibsschmerzen und -beschwerden, Verstopfung, Blähungen.
- brennendes Gefühl auf der Zunge.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

- anhaltende, abnormale Erektion des Penis.

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder Inkontinenz (Unfähigkeit den Urinfluss zu kontrollieren).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- veränderte Pigmentflecken, einschließlich unregelmäßiger und gereizter Leberflecke, oder Leberflecke, bei denen Sie Veränderungen bemerken (Melanom).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Gewichtszunahme oder –abnahme, Schwellung der Lippen.
- Erröten, Hitzewallungen, vermehrtes Schwitzen.
- Schwäche, Mattigkeit oder Müdigkeit.
- Heiserkeit, generelles Unwohlsein.
- gesteigerte Tatkraft oder Aktivität, ungewohntes Atemmuster.

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/Carbidopa axcount aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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/Carbidopa axcount enthält

Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Carbidopa-Monohydrat.

Jede Tablette enthält 100 mg Levodopa und 27 mg Carbidopa-Monohydrat (entsprechend 25 mg Carbidopa).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon (Typ A), , mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais),Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104).

Wie Levodopa/Carbidopa axcount aussieht und Inhalt der Packung

Levodopa/Carbidopa axcount 100 mg/25 mg sind gelbe, runde Tabletten mit der Prägung „C“ auf einer und „19“ auf der anderen Seite.

Levodopa/Carbidopa axcount 100 mg/25 mg Tabletten sind in Al-Al-Blisterpackungen, in Packungen mit 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
61381 Friedrichsdorf
Deutschland

Telefon: 06172-17940-00

Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: service@axcount.de

www.axcount.de

Hersteller

axcount Generika GmbH

Max-Planck-Straße 36 d
61381 Friedrichsdorf
Deutschland

oder

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
HP4 1EG Berkhamsted, Hertfordshire
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Levodopa/Carbidopa axcount 100 mg/25 mg Tabletten
Vereinigtes Königreich:	Co-Careldopa 25 mg/100 mg tablets
Niederlande:	Carbidopa/Levodopa Bristol 100 mg/25 mg tabletten
Spanien:	Carbidopa/Levodopa BRILL PHARMA 100 mg/25 mg comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.