# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg Tabletten

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


---

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

Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (Dopamin-Vorstufe mit Decarboxylasehemmer).

*Anwendungsgebiete*

Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm wird angewendet zur Behandlung

- der Parkinson'schen Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln),
- von symptomatischen Parkinson-Syndromen (Krankheitserscheinungen, die der Parkinson'schen Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten). Ausgenommen hiervon ist das medikamentös induzierte Parkinson-Syndrom

(Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden).

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

**Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **nicht-selektive Monoaminooxidasehemmer** nehmen (MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression). Bevor eine Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm begonnen wird, muss die Einnahme solcher Arzneimittel mindestens 2 Wochen vorher beendet werden. Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm darf gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines MAO-Hemmers eingenommen werden, der für MAO Typ B selektiv ist (z. B. Selegilin). Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm darf gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines MAO-Hemmers eingenommen werden, der für MAO Typ A selektiv ist (z. B. Moclobemid). Die Kombination von MAO-A- und MAO-B-Hemmern ist mit einer nichtselektiven MAO-Hemmung gleich zu setzen; folglich darf diese Kombination nicht zusammen mit Levodopa / Carbidopa verabreicht werden.
- wenn Sie an einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, einem Tumor der Nebenniere oder dem Cushing-Syndrom leiden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenerkrankung vorliegt (ausgenommen davon sind Patienten mit dem Syndrom der unruhigen Beine, die eine Behandlung mit einer „künstlichen Niere“ (Dialyse) erhalten).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an schwerer **Herzschwäche** (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie **schwere Herzrhythmusstörungen** haben.
- wenn Sie an bestimmten psychischen Krankheiten (Psychosen) leiden.
- wenn Sie **erhöhten Augeninnendruck** haben (Engwinkelglaukom).
- wenn Sie unter 25 Jahre sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie keine **Arzneimittel** nehmen dürfen, **die auf das zentrale Nervensystem wirken** (Sympathomimetika).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben.
- bei schweren Störungen der blutbildenden Organe.
- wenn Sie während der Einnahme ständig müde sind und / oder dazu neigen, plötzlich einzuschlafen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen; Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung ganz beenden (siehe auch unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).
- bei schweren Erkrankungen der unteren Luftwege.
- wenn Sie ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) hatten.
- wenn Sie an einer Hautkrankheit leiden, die von Ihrem Arzt noch nicht diagnostiziert wurde.
- 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.

<u>Untersuchungen</u>

- Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Niere, des Herz-Kreislauf-Systems, des Blutbildes und der Haut (Kontrolle auf maligne Melanome [schwarzer Hautkrebs] notwendig.
- Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) sollen regelmäßige Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.
- Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden.
- Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendrucks nötig.
- Lassen Sie sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen, wenn Sie Diabetiker sind.
- Wenn bei Ihnen das Risiko besteht, dass es zu einem Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen kommt (hypotone orthostatische Kreislaufregulationsstörung). Dieses Risiko ist erhöht bei älteren Patienten, bei Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln oder wenn bei Ihnen schon früher eine orthostatische Hypotonie aufgetreten ist.

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

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm in Urin, Speichel und Schweiß kann Flecken in der Kleidung verursachen, die nach dem Antrocknen nicht mehr entfernt werden können, weshalb die Flecken in frischem Zustand ausgewaschen werden sollten.

Wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Hinweis für die Angehörigen

Es ist besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten zu achten, um krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen) frühzeitig zu erkennen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte an den behandelnden Arzt.

Warnhinweis

Nach langjähriger Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm zu Entzugserscheinungen führen (so genanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatin-Phosphokinase ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
- oder eine vollständige Bewegungsstarre.

Beide Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in einem solchen Fall sofort den nächsten erreichbaren Arzt!

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levodopa / Carbidopa wurde bei Neugeborenen und Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft.

**Einnahme von Levodopa/Carbidopa-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.

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

- Trihexyphenidyl (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung)
- Eisensulfat. Dieses kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper abschwächen.
- Metoclopramid (ein Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden)
- Die Wirkung von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm wird eingeschränkt durch Morphin-ähnliche Medikamente (Opioide), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (Reserpin-haltige Antihypertensiva), den Arzneistoff Phenytoin (zur Epilepsie-Behandlung) und durch bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).
- Papaverin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen). Dieses kann die Wirkung von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm abschwächen.
- Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Bei Bedarf muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.

- Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm und Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von Levodopa/Carbidopa-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/Carbidopa-neuraxpharm nicht einnehmen. Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich
- Es ist möglich, Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit zu geben, wobei eine eventuell notwendige Verminderung der Anwendungsmenge von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm oder des anderen Arzneimittels zu beachten ist.
- Soll eine bestehende Therapie mit einem Anticholinergikum um Levodopa / Carbidopa ergänzt werden, sollte die vorbestehende Therapie nicht abrupt beendet werden, da die Levodopa-Wirkung nicht sofort einsetzt.
- COMT-Hemmer (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. In diesem Fall muss die Levodopa / Carbidopa Dosis unter Umständen angepasst werden.
- Die Wirkung von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm wird durch Vitamin B6 in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Hinweis

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

Beeinflussung von Laborwerten

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmungen von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH und Bilirubin,
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert),
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glukose-Oxidase-Methode,
- falsch-positiver Coombs-Test.

**Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit kann zu einer geringeren Aufnahme der Wirkstoffe von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm in Magen und Darm führen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/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.

Schwangerschaft

Jede Frau im fruchtbaren Alter, die Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm erhält, muss eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Stillzeit

Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Doppeltsehen

die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

Bitte beachten Sie dies, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. **Patienten, die zu Benommenheit und plötzlichem Einschlafen neigen, dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.**

## 3. Wie ist Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm einzunehmen?

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

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm vertragen.

Die Behandlung erfolgt langsam einschleichend, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Bei bisher unbehandelten Kranken wird mit einer Tagesdosis von ½ bis 1 Tablette Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg (entsprechend 100 bis 200 mg Levodopa in Kombination mit 25 bis 50 mg Carbidopa) begonnen.

Eine Dosissteigerung kann um ½ Tablette Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg (entsprechend 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa) jeden 3. bis 7. Tag vorgenommen werden.

Tagesdosen von täglich bis zu 4 Tabletten Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg (entsprechend 800 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) sollen in der Regel nicht überschritten werden.

Die Tageseinnahme wird auf mindestens 3 bis 4 Einzeleinnahmen verteilt.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Einnahmemenge eventuell verringert. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz können entsprechende Arzneimittel (Antiemetika, z. B. Domperidon) verabreicht werden.

Bei der Umstellung von einem reinen Levodopa-Arzneimittel ist zu berücksichtigen, dass zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen mit Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg (Kombination aus Levodopa und Carbidopa) nur etwa 20 % der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt werden. Dabei ist ein Zeitraum von 12 Stunden einzuhalten, in dem weder das alte noch das neue Arzneimittel eingenommen wird.

**Art der Anwendung**

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit und Gebäck.

Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg im Magen-Darm-Kanal vermindert.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

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

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

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

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Krankheitszeichen kommen. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe!

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

**Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm vergessen haben**

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

**Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm abbrechen**

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

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.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Appetitlosigkeit
- psychische Störungen wie innerliche Unruhe und Ängstlichkeit, Schlafstörungen wie auch Schläfrigkeit, insbesondere dann, wenn in der Krankengeschichte bereits Hinweise auf solche Störungen vorliegen.
- Übelkeit, Erbrechen

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Benommenheit, Müdigkeit
- Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und krankhaft-traurige Verstimmung (exogen-psychotische Symptome wie Halluzinationen, Wahnideen und depressive Verstimmungen), die besonders nach länger dauernder Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung vorkommen können.
- Schwindel, On-off-Phänomene (Veränderungen der Beweglichkeit)
- Verschwommensehen
- metallischer Geschmack

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Krämpfe
- Parästhesien (Missempfindungen an den Gliedern wie Kribbeln oder taubes Gefühl), flatterige Bewegungen vor allem der Hände und Finger (Flapping-Tremor)
- unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmien), Herzklopfen
- niedriger Blutdruck mit Kreislaufbeschwerden (hypotone orthostatische Kreislaufdysregulation), Bluthochdruck, Venenentzündung

- Schmerzen im Brustkorb, erschwerte Atmung
- Geschwüre des Zwölffingerdarms
- Aktivierung eines Pigmenttumors der Haut
- Hitzegefühl

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)**

- hämolytische Anämien (Verminderung der roten Blutkörperchen durch verkürzte Lebensdauer)
- Blutungen des Magen-Darm-Kanals
- Hautveränderungen wie bei Sklerodermie (einer Hauterkrankung)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie), Blutkrankheit (Mangel an Blutplättchen) mit blauen Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie)
- verminderter Appetit
- Verwirrtheitszustand, Schlaflosigkeit, Desorientiertheit
- starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Levodopa/Carbidopa zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.
- unwillkürlich ablaufende Bewegungen und Bewegungsmuster, z. B. Muskelzuckungen und Lidkrampf (choreoathetotische und dystone Hyperkinesen), die sich durch eine Verringerung der Anwendungsmenge z. T. vermindern lassen
- übermäßige Tagesmüdigkeit, plötzlich auftretende Schlafattacken
- Geschmacksstörungen, Geschmacksverlust
- schwankende Wirksamkeit, wie Unfähigkeit sich zu bewegen („Freezing“) und Wirkungsverlust („End-of-Dose Phänomene“)
- Durchfall, Verfärbung des Speichels, Verfärbung der Zunge, Zahnverfärbung, Verfärbung der Mundschleimhaut
- Erhöhung bestimmter Leberwerte (Erhöhung der Lebertransaminasen bzw. der alkalischen Phosphatasen), Erhöhung der γ-Glutamyltransferase (bestimmter Leberenzymwert)
- Juckreiz, Ausschlag
- unaufhaltsamer Drang die Beine zu bewegen, um unangenehme oder eigenartige Empfindungen zu unterdrücken
- Blutharnstoff erhöht, Urinverfärbung

Die Behandlung mit Levodopa kann das Risiko der Entwicklung einer Homocysteinämie erhöhen und dadurch bei prädisponierten Patienten möglicherweise Gefäßerkrankungen fördern.

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.

Hinweis

Die für den Behandlungsbeginn typischen Erscheinungen (Appetitminderung, Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksstörungen) sind in der Regel durch Einnahme von Levodopa / Carbidopa mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung zu beherrschen.

**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-neuraxpharm aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa-Monohydrat.

1 Tablette enthält 200 mg Levodopa und 54 mg Carbidopa-Monohydrat (entsprechend 50 mg Carbidopa).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

**Wie Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, weiße Tabletten mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Levodopa/Carbidopa-neuraxpharm 200 mg/50 mg ist in Packungen mit 30, 60, 100, 120, 180, 200 und 200 (2 x 100) Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**