

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] 200 mg/50 mg Tabletten

Wirkstoffe: Levodopa/Carbidopa

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

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

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] ist ein Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit (Dopamin-Vorstufe mit Decarboxylasehemmer).

***Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* wird angewendet bei**

- Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln)
- symptomatischen Parkinson-Syndromen (Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten)

Hinweis:

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-ratiopharm[®]* beachten?

***Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig nicht-selektive MAO-Hemmer oder selektive MAO-A-Hemmer einnehmen (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* abgesetzt werden.
Selektive MAO-B-Hemmer (z. B. Selegilin) in niedrigen Dosen können gleichzeitig eingenommen werden.

- bei verdächtigen, nicht diagnostizierten Hautveränderungen oder einem anamnestisch bekannten Melanom, da Levodopa ein malignes Melanom aktivieren kann.
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (spezielle Form des Grünen Stars) leiden.

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] 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.

Sie dürfen *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- bei schwerer Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankung, Bronchialasthma, Nieren-, Leber- oder endokriner Erkrankung (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Tumor der Nebenniere [Phäochromozytom]) sowie bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte
- bei zu schnellem Herzschlag (Tachykardie)
- bei schweren Störungen des blutbildenden (hämatopoetischen) Systems
- bei allen Krankheitszuständen, bei denen Sympathomimetika nicht gegeben werden dürfen (Gruppe von Arzneimitteln, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, bei Krämpfen der unteren Luftwege und als Wehenhemmer angewendet werden)
- bei bestimmten psychischen Erkrankungen (Psychosen)

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.

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

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber-, Herz-, Kreislauf- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes notwendig.

Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzgefäße) sollten regelmäßige Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.

Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko ein malignes Melanom zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonal während der Behandlung mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen und Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden.

Bei Patienten mit Weitwinkelglaukom (spezielle Form des Grünen Stars) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendruckes nötig.

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

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] zu Levodopa-Entzugsscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom bzw. malignes neuroleptisches Syndrom).

Es können auftreten:

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

Beide Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt!

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] 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.

Hinweis für Angehörige bzw. Betreuungspersonen:

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

In sehr seltenen Fällen wird bei den Patienten eine eigenmächtige Steigerung der Einnahmemenge beobachtet. Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte an den behandelnden Arzt.

Einnahme von *Levodopa/Carbidopa-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.

Die therapeutische Wirkung von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] kann eingeschränkt werden durch

- Morphin-ähnliche Arzneimittel (Opiode; Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von z. B. starken Schmerzen)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Epilepsie-Behandlung)
- Papaverin (Arzneimittel zur Krampflösung)
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- bestimmte Arzneimittel mit psychisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika (z. B. Phenothiazide, Butyrophenone und Risperidon)).

Blutdrucksenkende Arzneimittel

Bei Patienten, die *Levodopa/Decarboxylasehemmer*-Präparate zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (insbesondere Reserpin-haltige Präparate) erhielten, ist eine symptomatische orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) aufgetreten. Daher kann zu Beginn der Behandlung mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] eine Anpassung der Dosis der blutdrucksenkenden Arzneimittel erforderlich werden.

Trizyklische Antidepressiva

Über Nebenwirkungen, einschließlich Bluthochdruck und Dyskinesie (abnormale, unwillkürliche Bewegungen), bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva und *Levodopa/Carbidopa*-Präparaten wurde selten berichtet.

MAO-Hemmer

Bei Gabe von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] und Selegilin (ein Arzneimittel, das ebenfalls zur Therapie der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden kann) kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen. Bezüglich Patienten, die MAO-Hemmer erhalten, wird auch auf die entsprechenden Ausführungen unter „*Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden“ verwiesen.

Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln

Es ist möglich, *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit zu geben, wobei eine eventuell notwendige Verminderung der Einnahmemenge von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] oder des anderen Arzneimittels zu beachten ist.

Andere Arzneimittel

Die gleichzeitige Einnahme von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] und Sympathomimetika (Gruppe von Arzneimitteln, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, bei Krämpfen der unteren Luftwege und als Wehenhemmer angewendet werden) kann deren Wirkung verstärken und infolgedessen eine Verringerung der Dosis der Sympathomimetika erfordern.

Die Anwendung von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] zusammen mit Tetrabenazin (Arzneimittel zur Behandlung anderer krankhafter unwillkürlicher Bewegungen) oder Reserpin (Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks) wird nicht empfohlen.

Die Wirkung von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] wird durch Vitamin B₆ in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat- oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] im Magen-Darm-Trakt führen.

Hinweis

Vor einer Betäubung (Narkose) muss beachtet werden, dass bei Anwendung von Halothan, Cyclopropan und anderen Substanzen, die die Empfindlichkeit des Herzens gegen sympathomimetische Amine (z. B. Adrenalin) erhöhen, *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden muss, sofern nicht gleichzeitig Opioide zur Anwendung kommen.

Wenn die Therapie vorübergehend unterbrochen wird, sollte die übliche Tagesdosis sobald wie möglich wieder eingenommen werden.

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmungen von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH, Bilirubin und Blutharnstoff-N
- erniedrigtes Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Serum-Glukose und Urinbefunde (Leukozyten, Bakterien und Blut) wurden beobachtet
- 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-ratiopharm*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit kann zu einer geringeren Aufnahme von Levodopa und Carbidopa aus Magen und Darm führen.

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 um Rat.

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] während der Stillzeit erforderlich, muss abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in sehr seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu plötzlich auftretenden Schlafattacken (eventuell auch ohne vorherige Warnzeichen) führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen, sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, durch die Sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen ausgesetzt sein könnten. Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in derartigen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

3. Wie ist *Levodopa/Carbidopa-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.

Allgemeine Hinweise

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und danach, wie gut Sie *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] vertragen. Die Einnahmemenge wird von Ihrem Arzt individuell für jeden Patienten festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Ihnen von Ihrem Arzt verordnete Einnahmemenge eigenmächtig ändern.

Es kann nötig sein, sowohl die Einzeldosis als auch die Dosierungsintervalle anzupassen. Hohe Einzeldosen sollten vermieden werden.

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Dosissteigerung zunächst unterbrochen oder die Dosis vorübergehend gesenkt und die weitere Erhöhung langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz, besonders beim Auftreten zu Beginn der Behandlung, können entsprechende Arzneimittel (Antiemetika [Gruppe von Arzneistoffen zur Anwendung bei Übelkeit und Erbrechen], z. B. Domperidon) verabreicht werden (keine Metoclopramid-haltigen Präparate!).

Beginn der Therapie bei bisher unbehandelten Patienten

Bisher unbehandelte Kranke nehmen täglich zunächst 1 Tablette (entsprechend 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa) ein.

Jeden 7. Tag kann die tägliche Einnahmemenge entsprechend der ärztlichen Verordnung um 1 Tablette (entsprechend 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa) gesteigert werden.

Es sollten nicht mehr als 4 Tabletten (entsprechend 800 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) täglich eingenommen werden. Bei Überschreiten der Höchstmenge wird eventuell ein anderes Arzneimittel mit einem abweichenden Mengenverhältnis der gleichen Wirkstoffe verwendet.

Die Tageseinnahme wird auf mindestens 3-4 Einzeldosen verteilt.

Umstellung von einem reinen Levodopa-Präparat

Bei der Umstellung von einem reinen Levodopa-Arzneimittel ist zu berücksichtigen, dass zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] (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 ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) und Gebäck.

Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von Levodopa und Carbidopa aus dem Magen-Darm-Kanal vermindert.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (aus dem verabreichten Levodopa entsteht im Körper Dopamin, das einen Mangel an körpereigenem Dopamin in bestimmten Bereichen des Gehirns vermindert). Die Dauer der Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] danach wieder so ein, wie es Ihr Arzt Ihnen zuvor verordnet hatte. 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 nächst 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-ratiopharm*[®] vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen (verstärkten bzw. wieder auftretenden) Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen halten Sie bitte mit Ihrem Arzt Rücksprache. Er wird Ihnen sagen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] 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.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen) und Übelkeit.

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

- Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken, Alpträume, Halluzinationen
- On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Schwindel, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken)
- Blutdruckabfall z. B. durch zu schnelles Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie)
- Atemnot

- Durchfall, Erbrechen
- Brustschmerzen

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

- Aufgeregtheit
- Ohnmacht
- Herzklopfen
- Nesselsucht (Urtikaria)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie), Blutarmut (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie), Blutkrankheit (Mangel an Blutplättchen) mit blauen Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie)
- sehr schwere Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose)
- Demenz, psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung
- Krampfanfälle (Konvulsionen; ein Zusammenhang mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] ist nicht gesichert)
- malignes neuroleptisches Syndrom (bedrohlicher Zustand mit hohem Fieber und Muskelstarre, siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmien)
- erhöhter Blutdruck, Venenentzündung
- dunkler Speichel, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Magen-Darm-Blutungen
- Schwellung im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals (Angioödem)
- Haarausfall, dunkler Schweiß, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag
- bei Kindern allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schoenlein-Henoch)
- dunkler Urin

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- malignes Melanom (siehe 2. unter „*Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden“)
- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust
- Angst, Zähneknirschen, Orientierungsstörungen, Hochstimmung (Euphorie), Schlaflosigkeit
- Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (eine Augenkrankheit), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmachtsgefühl, Kopfschmerzen, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung
- Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, Doppeltsehen, Blickkrämpfe
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing), Hitzegefühl
- unregelmäßige Atmung, Heiserkeit
- Zungenbrennen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Schluckstörung (Dysphagie), Bauchschmerzen, Blähungen, Schluckauf, Speichelfluss
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)
- Harnverhalten, unfreiwilliger Harnabgang
- schmerzhaftes Dauererektion des Penis (Priapismus)
- Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Flüssigkeitseinlagerung (Ödeme), Abgeschlagenheit, Gangstörungen, Mattigkeit, Schwäche
- häufigere Stürze
- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®], 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-ratiopharm*[®] zu ungewöhnlich heftigen

unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

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.

Gegenmaßnahmen

Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

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-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] enthält

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.

Jede Tablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke, Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tabletten mit Kreuzbruchkerbe.

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

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

August 2017

Versionscode: Z11