

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Levodopa/Benserazide 50/12,5 PCH, capsules 50/12,5 mg
Levodopa/Benserazide 100/25 PCH, capsules 100/25 mg
levodopa en benserazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levodopa/Benserazide PCH en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVODOPA/BENSERAZIDE PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Levodopa/Benserazide PCH bevat twee werkzame stoffen (levodopa en benserazide) in één capsule.

Levodopa is een voorloper van een stof met de naam dopamine. Dopamine wordt door het lichaam aangemaakt. Een tekort aan dopamine in sommige delen van de hersenen is een oorzaak van de ziekte van Parkinson. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en helpt zo de klachten van de ziekte van Parkinson te verbeteren.

De tweede werkzame stof, benserazide, remt de afbraak van de werkzame stof levodopa in het lichaam zodat een lagere dosis levodopa kan worden gegeven.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de klachten van de ziekte van Parkinson (bevingsverlamming, een ziekte met klachten zoals grove trillingen, vertraagde bewegingen en spierstijfheid).

LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een verhoogde werking van de schildklier, wat onder andere kan leiden tot gewichtsverlies, gejaagdheid en hartkloppingen (hyperthyreoïdie) of een gezwel van het bijniemerg (feochromocytoom) die hoge bloeddruk veroorzaakt.
- U heeft te veel cortisol in uw bloed (syndroom van Cushing).
- U heeft een erge ziekte van de stofwisseling, lever, nieren of beenmerg.
- U heeft een erge hartziekte, zoals een erge hartslagstoornis (tachycardie), erge hartritmestoornissen of hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond).
- U heeft een erge geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose).
- U heeft verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoekglaucoom).
- U bent jonger dan 25 jaar oud. Dit is omdat uw botten mogelijk nog niet volledig ontwikkeld zijn.
- U bent zwanger.
- U bent een vrouw in de vruchtbare leeftijd en gebruikt geen betrouwbaar middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U gebruikt reserpine (wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen).
- U gebruikt een niet-selectieve monoamineoxidase (MAO) -remmer (bijvoorbeeld tranylcypromine (gebruikt voor de behandeling van depressie)) of een combinatie van een MAO-A-remmer (bijv. moclobemide (gebruikt voor de behandeling van depressie)) en een MAO-B-remmer (bijv. selegiline of rasagiline (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)) (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als uw klachten door een ander medicijn zijn veroorzaakt, of als u een andere bewegingsstoornis heeft, Huntingtons chorea (ziekte van Huntington) genaamd, aangezien dit medicijn dan mogelijk niet geschikt is
- als u ooit een hartaanval of hartproblemen heeft gehad
- als u bloeddrukdaling door snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms met duizeligheid (orthostatische hypotensie) heeft
- als u ooit een maag- of darmzweer heeft gehad
- als u ooit oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult) heeft gehad

LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023

Bladzijde : 3

- als u ooit een ziekte van de botten waarbij de botten te weinig mineralen opnemen, vaak door een tekort aan vitamine D, waardoor ze zachter worden en gevoeliger voor pijn en breuken (osteomalacie) heeft gehad (een botziekte die op rachitis (Engelse ziekte) lijkt)
- als u verhoogde oogboldruk (open-kamerhoekglaucoom) heeft
- als u suikerziekte heeft. U moet het suikergehalte van uw bloed vaker controleren, en misschien moet uw arts de dosering van het medicijn gebruikt bij de behandeling van suikerziekte aanpassen
- als u binnenkort geopereerd moet worden

Tijdens de behandeling met dit medicijn kunnen depressies en gedachten aan zelfmoord optreden, hoewel deze ook door uw ziekte veroorzaakt kunnen worden. Als u zich tijdens de behandeling depressief voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

Levodopa wordt in verband gebracht met slaperigheid (heel erge sufheid) en, zeer zelden, met erge slaperigheid overdag en perioden dat u plotseling in slaap valt. Deze kunnen optreden zonder waarschuwingssignalen. Heeft u last van deze klachten? Vertel dat dan aan uw arts (zie ook rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').

Tijdens het gebruik van dit medicijn kunt u problemen met de bloedsomloop krijgen door een lage bloeddruk (zie rubriek 4). Deze klachten verdwijnen meestal of verbeteren wanneer de dosis van dit medicijn wordt verlaagd. Als u op leeftijd bent, medicijnen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen of andere medicijnen die uw bloeddruk kunnen verlagen, of als u al problemen heeft gehad met de bloedsomloop door een lage bloeddruk, moet uw arts u vooral aan het begin van de behandeling of wanneer uw dosis wordt verhoogd zorgvuldig controleren.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls (opwelling), aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen toebrengen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een ongewoon grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw zal beoordelen.

Een kleine subgroep van patiënten kan last hebben van verstandelijke (cognitieve) stoornissen en gedragsstoornissen wanneer zij, tegen medisch advies in, doses levodopa/benserazide innemen die veel hoger zijn dan nodig is voor de behandeling van problemen met bewegen (motorische stoornissen).

Ineens stoppen met het gebruik van Levodopa/Benserazide PCH na vele jaren behandeling met medicijnen die dezelfde werkzame stoffen bevatten als dit medicijn kan zorgen voor ontwenningverschijnselen ("maligne levodopa-ontwenningssyndroom"). Deze klachten kunnen zijn: zeer hoge koorts, spierstijfheid en psychische afwijkingen. Bijkomende klachten in erge gevallen kunnen zijn: uitscheiding van spiereiwit in de urine (myoglobinurie), afbraak van spiervezels (rhabdomyolyse), de

LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023

Bladzijde : 4

nieren werken niet meer goed (acuut nierfalen) of helemaal niet meer kunnen bewegen. Deze ziektes zijn dodelijk. Als dit bij u gebeurt, bel dan direct de dichtstbijzijnde beschikbare arts.

Maagdarmklachten zoals droge mond, misselijkheid, overgeven en diarree, kunnen vooral aan het begin van de behandeling optreden (zie rubriek 4). Deze klachten kunnen grotendeels worden verminderd of vermeden door dit medicijn in te nemen met eten dat heel weinig eiwitten bevat of een drankje, of door de dosis langzamer te verhogen.

Bewegingen die u niet onder controle heeft, kunnen optreden na langdurig gebruik van dit medicijn en/of in hoge doses (zie rubriek 4). Deze problemen verdwijnen meestal of verbeteren na verlaging van de dosis.

Er is waargenomen dat patiënten met de ziekte van Parkinson een hoger risico hebben op het ontwikkelen van zwarte huidkanker in vergelijking met de algemene bevolking. Het is niet bekend of het waargenomen verhoogde risico veroorzaakt wordt door de ziekte van Parkinson of door andere factoren zoals behandeling met levodopa. Als u levodopa/benserazide inneemt, moet u daarom regelmatig uw huid onderzoeken op verdachte veranderingen en regelmatig huidonderzoeken laten uitvoeren door daarvoor opgeleide personen (bijv. dermatologen).

Uw arts moet regelmatig bepaalde testen doen, zoals afname van bloed en urine, en controle van uw hartslag en bloeddruk.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levodopa/Benserazide PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de volgende werkzame stoffen of groepen medicijnen kan worden beïnvloed wanneer Levodopa/Benserazide PCH gelijktijdig met een van deze medicijnen wordt ingenomen:

- Medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk, falen van de bloedsomloop, onregelmatige hartslag; om samentrekkingen van de baarmoeder te verminderen of te stoppen; en om spasmen van de onderste luchtwegen onder controle te houden ('sympathicomimetica'): Het effect van sympathicomimetica kan versterkt zijn. Gelijktijdige toediening wordt daarom niet aanbevolen. Als gelijktijdig gebruik niet te vermijden is, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van uw sympathicomimetische behandeling aanpast.
- Medicijnen die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen ('antihypertensiva'): het effect van antihypertensiva kan worden versterkt, waardoor het risico op bloeddrukdaling toeneemt. De bloeddruk moet daarom regelmatig worden gecontroleerd (zie hierboven). Als het nodig is, zal uw arts de dosis van Levodopa/Benserazide PCH en/of de dosis van het antihypertensivum aanpassen.

Het effect van Levodopa/Benserazide PCH kan door andere medicijnen worden beïnvloed op de volgende manieren:

- Het effect kan worden verminderd door:

LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023

Bladzijde : 5

- sommige pijnstillers (opioïden);
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk die de werkzame stof reserpine bevatten. Als u dit soort medicijnen gebruikt, mag u Levodopa/Benserazide PCH niet gebruiken (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen');
- sommige medicijnen met kalmerende effecten die worden gebruikt om geestesziekten te behandelen (antipsychotica).
- Het effect en misschien ook de bijwerkingen kunnen worden versterkt door:
 - medicijnen die de werkzame stof selegiline bevatten (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- Andere effecten tussen Levodopa/Benserazide PCH en andere medicijnen die misschien ontstaan:
 - Sommige medicijnen die worden gebruikt om depressie te behandelen ('MAO-remmers'): Gelijktijdige toediening van Levodopa/Benserazide PCH met medicijnen die de werkzame stof tranylcypromine bevatten, kan een gevaarlijk hoge bloeddruk veroorzaken. U kunt hier ook pas 2 weken na het stoppen met tranylcypromine last van krijgen. Als u dit soort medicijnen gebruikt, mag u Levodopa/Benserazide PCH niet gebruiken (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen'). Er moeten daarom ten minste 2 weken zitten tussen het staken van de behandeling met tranylcypromine en het begin van de behandeling met Levodopa/Benserazide PCH. Gelijktijdige toediening van Levodopa/Benserazide PCH met moclobemide of selegiline of rasagiline wordt wel als veilig beschouwd.
 - Bij parkinsonpatiënten is waargenomen dat gelijktijdige toediening van Levodopa/Benserazide PCH met domperidon verhoogde spiegels van de werkzame stof levodopa in het bloed kan veroorzaken. Gelijktijdige toediening kan het risico op hartritmestoornissen verhogen.

Het is mogelijk om Levodopa/Benserazide PCH samen met andere medicijnen voor de ziekte van Parkinson in te nemen (bijv. dopamine-agonisten, amantadine, anticholinergica, selegiline, bromocriptine), maar zowel de gewenste als de ongewenste effecten van de behandeling kunnen worden versterkt. Het kan nodig zijn dat uw arts u een lagere dosis van Levodopa/Benserazide PCH of van het andere medicijn voorschrijft. Wanneer een aanvullende behandeling wordt gestart met een medicijn dat de werkzame stof entacapon bevat, kan het ook nodig zijn om de dosis Levodopa/Benserazide PCH te verlagen.

Operaties

Vertel het uw arts dat u Levodopa/Benserazide PCH gebruikt als u een operatie moet ondergaan. Mogelijk moet u stoppen met het nemen van de capsules voordat u algehele narcose krijgt.

Waarop moet u letten met eten?

U moet geen eten innemen dat veel eiwitten bevat als u ook dit medicijn inneemt. Eten met veel eiwitten kan de werking van dit medicijn verlagen.

Wanneer mogelijk, moet u dit medicijn minstens 30 minuten voor, of 1 uur na de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023

Bladzijde : 6

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Het wordt aangeraden een zwangerschapstest te doen voordat u begint met de behandeling met dit medicijn. Zo weet u zeker of u wel of niet zwanger bent.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent. Als u in de vruchtbare leeftijd bent moet u betrouwbare middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn.

Mocht u desondanks toch zwanger worden of denkt u dat u zwanger bent, neem dan contact op met uw arts. Hij of zij zal u adviseren hoe u met de behandeling met dit medicijn kunt stoppen.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit medicijn. Wanneer behandeling met dit medicijn noodzakelijk is tijdens de periode van borstvoeding moet u stoppen met het geven van borstvoeding aan uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levodopa/benserazide kan een duidelijk merkbare invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Levodopa wordt in verband gebracht met slaperigheid (extreme sufheid) en, zeer zelden, met erge slaperigheid overdag en perioden dat u plotseling in slaap valt. Deze verschijnselen kunnen zonder waarschuwingssignalen optreden. Als u deze klachten krijgt, moet u dit uw arts vertellen en u mag, totdat zulke terugkerende perioden en de slaperigheid zijn verdwenen, geen voertuigen besturen of andere activiteiten uitvoeren waarbij, door een verminderde waakzaamheid, uzelf of anderen risico lopen op erg letsel (bijvoorbeeld het bedienen van machines).

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De sterkte 50 mg/12,5 mg:

De behandeling wordt meestal begonnen met lage doseringen, bijvoorbeeld twee- tot viermaal per dag één capsule.

De sterkte 100 mg/25 mg:

De behandeling wordt meestal begonnen met lage doseringen. deze sterkte is hiervoor niet geschikt, maar de sterkte 50 mg/12,5 mg kan hiervoor gebruikt worden.

De sterkte 50 mg/12,5 mg: Wanneer nodig, kan uw arts na drie tot zeven dagen beginnen met het verhogen van de dosering met één of twee capsules elke derde tot zevende dag, totdat uw klachten voldoende onder controle zijn.

LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023

Bladzijde : 7

De sterkte 100 mg/25 mg: Wanneer nodig, kan uw arts na drie tot zeven dagen beginnen met het verhogen van de dosering met één capsule elke derde tot zevende dag, totdat uw klachten voldoende onder controle zijn.

De maximale dosering is meestal niet meer dan

- De sterkte 50 mg/12,5 mg: zestien capsules per dag
- De sterkte 100 mg/25 mg: acht capsules per dag

De dagelijkse dosis moet verspreid worden over de dag in meerdere kleinere doseringen. De hoogte van de individuele doseringen en de manier waarop deze over de dag verdeeld worden, moeten aangepast worden aan de behoeften van elke individuele patiënt.

Het kan meerdere weken duren, totdat de werking van dit medicijn volledig merkbaar is.

Als u eerder levodopa heeft gebruikt, alleen of samen met een ander medicijn dat ervoor zorgt dat levodopa beter werkt (decarboxylaseremmer), moet u twaalf uur voordat u begint met het innemen van Levodopa/Benserazide PCH, hiermee stoppen.

Wanneer mogelijk, moet u dit medicijn minstens 30 minuten voor, of 1 uur na de maaltijd in te nemen. U moet de capsule in zijn geheel, zonder te kauwen, doorslikken met wat vloeistof.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u (of iemand anders) veel capsules tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind een van de capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Neem deze bijsluiter, eventueel nog resterende capsules en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten welke capsules zijn ingenomen.

Door een overdosis kunnen uw klachten verergeren, en ook kunnen verwardheid, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en slaapstoornissen optreden. In zeldzame gevallen kunnen misselijkheid en braken voorkomen, evenals een ongewoon hartritme.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk in; u kunt echter in de tussentijd iets meer last krijgen van de belemmeringen van de ziekte van Parkinson.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Uw arts zal u adviseren wanneer u met het innemen van dit medicijn moet stoppen. Meestal wordt het medicijn langdurig gebruikt, aangezien het een stof, dopamine, vervangt die bij patiënten met de ziekte van Parkinson onvoldoende wordt aangemaakt.

LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023

Bladzijde : 8

Vertel het uw arts als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn. Hoewel het zelden voorkomt, kan het plotseling stoppen met de behandeling met dit medicijn bijwerkingen veroorzaken die levensbedreigend kunnen zijn, waaronder een stoornis die lijkt op een erge ziekte door gebruik van medicijnen tegen psychose met spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, speekselvloed en/of verminderd bewustzijn (maligne neuroleptica-syndroom). Om deze bijwerkingen te voorkomen, zal uw arts u vertellen hoe u de behandeling moet beëindigen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen krijgt:

- allergische reacties. De verschijnselen zijn onder andere huiduitslag en een jeukend gevoel
- hartslag die onregelmatig is of sneller of langzamer dan normaal
- laag aantal van alle typen witte bloedcellen (leukopenie). De verschijnselen zijn onder andere ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties) van de mond, tandvlees, keel en longen.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- niet in staat zijn om de impuls (opwelling) te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - o een sterke impuls (opwelling) om veel te gokken, ondanks de erge gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - o een veranderde of toegenomen seksuele interesse of seksueel gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - o u heeft geen controle over de behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - o eetbuien (het eten van grote hoeveelheden eten in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u deze gedragsveranderingen opmerkt. Uw arts zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- koortsinfecties, ontsteking van een deel van uw luchtwegen (bronchitis), verkoudheid
- laag aantal rode bloedcellen (anemie; bloedarmoede). De klachten zijn onder andere zich moe voelen, bleke huid, hartkloppingen (een trillend gevoel in uw hart) en kortademig zijn

LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023

Bladzijde : 9

- laag aantal bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). De klachten zijn onder andere gemakkelijk blauwe plekken en neusbloedingen krijgen
- verminderde eetlust
- verstandelijke stoornissen en gedragsstoornissen na inname van levodopa/benserazide in doses die ver boven de aanbevolen dosis liggen (zie rubriek 2)
- verwardheid, depressie
- onrust, vooral bij ouderen
- angst, vooral bij ouderen
- moeilijk in slaap vallen (slapeloosheid), vooral bij ouderen
- waarnemingen (zien horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), vooral bij ouderen
- waanvoorstellingen, vooral bij ouderen
- stoornis in het bepalen van onder andere tijd en plaats (desoriëntatie), vooral bij ouderen
- smaakverlies, smaakveranderingen
- geen controle over bewegingen (dyskinesie)*
- schommelingen in de reactie op de behandeling, zoals bewegen dat plotseling moeilijk wordt ("freezing"), terugkeer van klachten voordat de volgende dosis ingenomen moet worden ("end-of-dose" verschijnselen) en plotseling overgang van perioden waarbij de klachten goed onder controle zijn, naar perioden waarin dat minder goed gaat ("on-off" verschijnselen)*
- slaperigheid, erge slaperigheid overdag, perioden van plotseling in slaap vallen
- duizeligheid, hoofdpijn
- droge mond
- daling van de bloeddruk als gevolg van opstaan uit een zittende of liggende positie (gaat soms gepaard met duizeligheid). Dit wordt meestal beter als uw dosering verlaagd wordt
- misselijkheid, overgeven, diarree
- verkleuring van speeksel, tong, tanden of mond
- verhoogde spiegels van sommige leverenzymen in het bloed zoals transaminasen, alkalinefosfatase of gamma-glutamyltransferase
- verkleuring van de urine, meestal roodachtig
- verhoogde hoeveelheid urinezuur of ureumstikstof in het bloed.

* In latere fases van de behandeling, en in veel gevallen nadat het medicijn al vele jaren is ingenomen, kunnen onbedwingbare, ongewone bewegingen van armen, benen, gezicht en tong, of schommelingen in uw reactie op de behandeling ontstaan. Deze verschijnselen kunnen verdwijnen als de dagelijkse dosering veranderd wordt of als de dosissen beter over de dag verdeeld kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023

Bladzijde : 10

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en buitenverpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levodopa en benserazide.
- Elke capsule Levodopa/Benserazide 50/12,5 PCH bevat 50 mg levodopa en 12,5 mg benserazide (als hydrochloride).
- Elke capsule Levodopa/Benserazide 100/25 PCH bevat 100 mg levodopa en 25 mg benserazide (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule-inhoud: mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), povidon K-30 (E1201), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572)
Capsule-omhulsel: gelatine, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), erytrosine (E127), indigokarmijn (E132)
Drukinkt: schellak, propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525), zwart ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Levodopa/Benserazide PCH er uit en wat zit er in een verpakking?

- Levodopa/Benserazide 50/12,5 PCH zijn harde gelatine capsules gevuld met gebroken witte tot bruinachtige witte korrels, met een grijze ondoorzichtige kap en blauwe ondoorzichtige onderkant, in de lengte met zwarte inkt bedrukt met "62,5" op de kap en "BL" op de onderkant.
- Levodopa/Benserazide 50/12,5 PCH zijn verpakt in een witte ondoorzichtige HDPE-fles met een witte ondoorzichtige polypropyleen schroefdop met silicagel droogmiddel die 20, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules bevat.
- Levodopa/Benserazide 100/25 PCH zijn harde gelatine capsules gevuld met gebroken witte tot bruinachtige witte korrels, met een roze ondoorzichtige kap en blauwe ondoorzichtige onderkant, in de lengte met zwarte inkt bedrukt met "125" op de kap en "BL" op de onderkant

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023

Bladzijde : 11

- Levodopa/Benserazide 100/25 PCH zijn verpakt in een witte ondoorzichtige HDPE-fles met een witte ondoorzichtige polypropyleen schroef dop met silicagel droogmiddel die 20, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules bevat.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd.

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 34752, capsules 50/12,5 mg

RVG 34753, capsules 100/25 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken	Levodopa-Benserazid "Teva" Levodopa-Benserazid "Teva" Levodopa-Benserazid "Teva"
Frankrijk	Lévodopa Bensérazide Teva 50mg/12,5mg Gélule Lévodopa Bensérazide Teva 100mg/25mg Gélule Lévodopa Bensérazide Teva 200mg/50mg Gélule
Duitsland	Levobens-TEVA 50mg/12,5mg Hartkapseln Levobens-TEVA 100mg/25mg Hartkapseln Levobens-TEVA 200mg/50mg Hartkapseln
Nederland	Levodopa/Benserazide 50/12,5 mg PCH, capsules 50/12,5 mg Levodopa/Benserazide 100/25 mg PCH, capsules 100/25 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Co-Beneldopa 50mg/12.5mg capsules

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 50/12,5 PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 100/25 PCH
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 februari 2023
Bladzijde : 12

Co-Beneldopa 100mg/25mg capsules
Co-Beneldopa 200mg/50mg capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

0223.18v.FN