

## Gebrauchsinformation

# LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma®

**Wirkstoffe: Levodopa 100 mg und Carbidopa-Monohydrat entsprechend Carbidopa 25 mg pro Retardtablette**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### **1. Was ist *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?**

*LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und besteht aus Levodopa und dem Decarboxylasehemmer Carbidopa.

*LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* ist ein Arzneimittel mit verzögertem Wirkungseintritt und verlängerter Wirkungsdauer (Retardtablette) im Vergleich zu "schnellfreisetzen" Formen.

*LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, deren Ursache nicht bekannt ist, insbesondere zur Verkürzung von Phasen der Unbeweglichkeit ("Off"-Phase) bei Patienten, die zuvor mit schnellfreisetzen Levodopa/Decarboxylasehemmern oder nur mit Levodopa behandelt wurden und bei denen abwechselnd Phasen der Beweglichkeit und Phasen der Unbeweglichkeit (motorische Fluktuationen) auftreten.

Die Erfahrungen mit *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* bei zuvor nicht mit Levodopa behandelten Patienten sind begrenzt.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* beachten?**

*LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* sind oder wenn Sie an  
- Engwinkelglaukom  
- schweren Herzerkrankungen  
- akutem Schlaganfall  
leiden.

Levodopa/Carbidopa darf nicht eingenommen werden, wenn auch Sympathomimetika nicht angewendet werden dürfen (Arzneimittel, die z. B. bei niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag und Krämpfen der unteren Luftwege eingesetzt werden).

Levodopa/Carbidopa darf nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (nichtselektive Monoaminoxidase-(MAO-)-Hemmer und selektive MAO-A-Hemmer) angewendet werden.

Die Behandlung mit diesen MAO-Hemmern sollte mindestens zwei Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Levodopa/Carbidopa beendet worden sein.

Levodopa/Carbidopa kann gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines selektiven MAO-B-Hemmers (z. B. Selegilin) angewendet werden (siehe "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").

Da Levodopa Pigmenttumore der Haut (malignes Melanom) aktivieren kann, darf Levodopa/Carbidopa nicht angewendet werden, wenn eine verdächtige und noch nicht bekannte Hauterkrankung besteht oder wenn aus der Krankengeschichte ein Melanom bekannt ist.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* ist erforderlich**

- wenn Sie bisher nur Levodopa eingenommen haben.

Nehmen Sie 12 Stunden lang kein Levodopa ein, bevor Sie dann die Behandlung mit *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* beginnen.

- da die Wirkung von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* bei frühmorgendlichen Bewegungsstörungen im Vergleich zu schnellfreisetzen Levodopa/Carbidopa mit Verzögerung eintritt.

- wenn Sie zuvor nur mit Levodopa behandelt wurden, da es zu Bewegungsstörungen kommen kann. Carbidopa bewirkt, dass mehr Levodopa das Gehirn erreicht, so dass mehr Dopamin gebildet wird. Falls Bewegungsstörungen auftreten, kann eine Verringerung der Dosis erforderlich werden (siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich").

- da Levodopa/Carbidopa Retardtabletten, wie auch Levodopa allein, unwillkürliche Bewegungen und geistig-seelische Störungen verursachen können.

- wenn Sie Levodopa/Carbidopa Retardtabletten einnehmen und aus Ihrer Krankengeschichte bekannt ist, dass Sie während einer Behandlung mit Levodopa allein oder mit schnellfreisetzendem Levodopa/Carbidopa an ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen und psychischen Störungen gelitten haben. Levodopa/Carbidopa Retardtabletten können bewirken, dass diese Störungen erneut auftreten. Dann kann eine Verringerung der Dosis erforderlich werden, und Sie sollten sorgfältig betreut werden. Wenn sich eine bestehende Psychose verschlechtert, sollte *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* abgesetzt werden.

- wenn Sie Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen mit der Einnahme von Levodopa/Carbidopa in Verbindung bringen (siehe "Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen").

- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

- wenn aus Ihrer Krankengeschichte Folgendes bekannt ist:  
- schwerwiegende Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankungen  
- Bronchialasthma  
- Nieren-, Leber- oder Stoffwechselstörungen  
- Ulkuserkrankungen  
- blutiges Erbrechen (Hämatemesis)  
- Krampfanfälle.

- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten und noch bestimmte Störungen der Herzfunktion (Vorhof-, Knoten- oder Kammerarrhythmie) haben, sollte Levodopa/Carbidopa mit Vorsicht angewendet werden. Dann sollte die Herzfunktion zu Beginn der Behandlung und bei der Dosisanpassung besonders sorgfältig überwacht werden.

- wenn Sie dauerhaft unter grünem Star mit engem Augenkammerwinkel (Engwinkelglaukom) leiden, können Sie vorsichtig mit Levodopa/Carbidopa behandelt werden, vorausgesetzt der Augeninnendruck ist gut eingestellt. Ihr Augendruck sollte regelmäßig überwacht werden.

- wenn die Behandlung plötzlich beendet wird, insbesondere, wenn Sie zusätzlich Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen erhalten. Dann können unerwünschte Wirkungen auftreten wie Muskelsteifigkeit, erhöhte Körpertemperatur, geistig-seelische Veränderungen und der Anstieg eines bestimmten Blutwertes (Phosphokreatinkinase). Dann ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich!

#### Hinweis

Während der Langzeitbehandlung wird empfohlen, die Leber- und Nierenfunktion sowie die Funktion blutbildender Organe und des Herz-Kreislauf-Systems regelmäßig überprüfen zu lassen.

#### Laboruntersuchungen

Levodopa und Carbidopa haben Abweichungen in mehreren Labortests verursacht. Dies kann auch mit Levodopa/Carbidopa Retardtabletten auftreten. Dazu gehören erhöhte Werte bei Leberfunktionstests wie alkalische Phosphatase, SGOT (AST), SGPT (ALT), Laktatdehydrogenase, Bilirubin, Blutharnstoff, Kreatinin, Harnsäure sowie ein positiver Coombs-Test. Verminderte Werte von Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Blutzuckerspiegel sowie Leukozyten, Bakterien und Blut im Urin wurden beobachtet.

Wenn Teststreifen zur Untersuchung auf Ketonurie verwendet werden, können Carbidopa/Levodopa-Präparate falsch-positive Ergebnisse für Ketonkörper verursachen. Diese Reaktion verändert sich durch Kochen der Urinprobe nicht. Es können auch falsch-negative Ergebnisse bei der Untersuchung auf Glukosurie mit der Glukoseoxidase-Methode entstehen.

#### Kinder

Bisher ist die Sicherheit und Wirksamkeit von Carbidopa/Levodopa bei Neugeborenen und Kindern nicht nachgewiesen. Von der Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wird abgeraten.

#### Ältere Menschen

Für die Anwendung von Levodopa/Carbidopa bei älteren Patienten liegt viel Erfahrung vor. Die angegebenen Empfehlungen zur Dosierung wurden aus diesen Erkenntnissen gewonnen.

#### Schwangerschaft

Zur Anwendung von Levodopa/Carbidopa bei schwangeren Frauen liegen keine ausreichenden Daten vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

*LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen sichere Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

#### Stillzeit

Levodopa geht in die Muttermilch über. Frauen sollten während der Anwendung von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* nicht stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und Benommenheit können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, wenn bei Ihnen Schläfrigkeit und/oder plötzliches Einschlafen auftritt.

Auch Aktivitäten, die die volle Aufmerksamkeit erfordern, sind zu unterlassen (z. B. das Bedienen von Fahrzeugen oder Maschinen), da sonst für Sie selbst oder andere ein Verletzungs- oder Todesrisiko besteht. Das gilt, bis diese Erscheinungen oder die Schläfrigkeit vorüber sind.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika)

Wenn zu einem Dosierungsplan mit bestimmten Antihypertonika Levodopa mit einem Decarboxylasehemmer hinzukommt, kann ein Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen auftreten. Während der Einstellungsphase einer Behandlung mit Levodopa/Carbidopa kann eine Dosisanpassung der blutdrucksenkenden Mittel erforderlich sein.

#### Mittel gegen Depressionen

Selten traten Nebenwirkungen auf, wie z. B. Bluthochdruck und Bewegungsstörungen, wenn Levodopa/Carbidopa gleichzeitig mit bestimmten Mitteln gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva) angewendet wurde.

#### Andere Parkinsonmittel

Anticholinergika können die Wirkung von Levodopa verstärken, um einen Tremor zu bessern. Die gleichzeitige Anwendung kann jedoch unwillkürliche Bewegungsstörungen verschlimmern.

Anticholinergika können durch eine Verzögerung der Aufnahme von Levodopa in den Körper die Wirkung verschlechtern. Eine Dosisanpassung von Levodopa kann erforderlich sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Selegilin und Levodopa/Carbidopa kann einen starken Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwarzwerden vor den Augen hervorrufen.

Die gleichzeitige Anwendung von COMT-(Catechol-O-Methyltransferase-)-Hemmern (Tolcapon, Entacapon) und Levodopa/Carbidopa kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper erhöhen. Die Dosierung von Levodopa/Carbidopa muss möglicherweise angepasst werden.

Amantadin steigert die Wirkung von Levodopa und kann dessen Nebenwirkungen verstärken. Eine Dosisanpassung von Levodopa/Carbidopa kann erforderlich sein.

#### Sonstige Arzneimittel

Dopamin-D<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Risperidon), Benzodiazepine und Isoniazid können die Wirkung von Levodopa verschlechtern.

Die positive Wirkung von Levodopa auf die Parkinson-Krankheit wird durch Phenytoin und Papaverin eingeschränkt. Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Levodopa/Carbidopa eingenommen werden, sollte sorgfältig auf ein Nachlassen der Wirkung geachtet werden.

Metoclopramid (Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen) beschleunigt die Magenentleerung und kann die Aufnahme von Levodopa/Carbidopa in den Körper erhöhen.

Sympathomimetika können die Nebenwirkungen von Levodopa am Herzen und auf den Kreislauf verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Eisensulfat und Levodopa/Carbidopa kann zu einer verminderten Aufnahme von Levodopa in den Körper führen.

**Bei Einnahme von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Nahrungsaufnahme hatte keinen Einfluss auf die Aufnahme von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* in den Körper.

Wenn Sie eine Diät machen, die viel Eiweiß enthält (proteinreich), kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper gestört sein.

### **3. Wie ist *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* einzunehmen?**

Nehmen Sie *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tagesdosis von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* sollte sorgfältig auf Ihr Krankheitsbild abgestimmt werden.

Die Behandlung sollte während der Dosisanpassung gut überwacht werden, insbesondere bezüglich des Auftretens oder einer Zunahme von Übelkeit und abnormen, unwillkürlichen Bewegungen (wie z. B. Dyskinesien, Chorea und Dystonie).

Ein Lidkrampf kann ein frühes Zeichen einer Überdosierung sein.

Die Einnahme der bisherigen Mittel gegen die Parkinson-Krankheit kann bei der Anwendung von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* beibehalten werden, allerdings kann eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel erforderlich werden.

Da Carbidopa eine Wirkungsabschwächung von Levodopa durch Pyridoxin verhindert, können Sie Levodopa/Carbidopa auch anwenden, wenn Sie zusätzlich Pyridoxin (Vitamin B<sub>6</sub>) einnehmen.

#### Hinweis

Damit die verlängerte Wirkungsdauer dieses Arzneimittels erhalten bleibt, dürfen die Retardtabletten nicht geteilt, sondern nur im Ganzen eingenommen werden.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis, wenn Sie bisher nicht mit Levodopa behandelt wurden**

*LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* ist für Sie geeignet, wenn Sie bisher noch nie Levodopa eingenommen haben oder - falls erforderlich - zur Vereinfachung einer Dosisanpassung, wenn Sie *LevoCarb 200/50 ret - 1 A Pharma* einnehmen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich eine Retardtablette. Falls Sie mehr Levodopa benötigen, werden im Allgemeinen 3-4 Retardtabletten vertragen.

Dosisanpassungen sollten in Abständen von mindestens 2-4 Tagen vorgenommen werden.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung, können bis zu 6 Monate erforderlich sein, um einen optimalen Behandlungserfolg zu erreichen.

**Dosisempfehlung, wenn Sie bisher mit nicht retardierten, schnellfreisetzen Levodopa/Decarboxylasehemmern behandelt wurden**

Die Umstellung auf *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* sollte zu Beginn in einer Dosierung erfolgen, die höchstens etwa 10 % mehr Levodopa/Tag ergänzt, wenn höhere Dosen erforderlich sind (über 900 mg täglich).

Nehmen Sie 12 Stunden lang kein Levodopa ein, bevor Sie dann die Behandlung mit *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* beginnen. Der zeitliche Abstand zwischen den Einzeldosen sollte auf 4-12 Stunden erhöht werden.

Es sollte die niedrigste Dosis am Ende des Tages eingenommen werden, wenn unterschiedlich hohe Einzeldosen zur Anwendung kommen.

Wie unter "Dosisanpassung" beschrieben, sollte sich die Dosierung danach richten, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Es ist möglich, dass Dosierungen erforderlich werden, die maximal 30 % über der bisherigen Levodopa-Dosis liegen.

Hinweise zur Umstellung von schnellfreisetzenden Levodopa/Carbidopa Tabletten auf Retardtabletten:

Levodopa/Carbidopa	<b>LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma</b>	
Tagesdosis Levodopa (mg)	Tagesdosis Levodopa (mg)	Anzahl Retardtabletten
100-200	200	zweimal täglich 1 Retardtablette
300-400	400	4 Retardtabletten, aufgeteilt in 3 oder mehr Dosen

Für höhere Dosierungen steht auch *LevoCarb 200/50 ret - 1 A Pharma* zur Verfügung.

#### **Wenn Sie bisher nur mit Levodopa (also ohne Decarboxylasehemmer) behandelt wurden**

Nehmen Sie 12 Stunden lang kein Levodopa ein, bevor Sie dann mit der Behandlung mit *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* beginnen. Bei leichter bis mäßiger Ausprägung der Krankheit beträgt die empfohlene Anfangsdosis zweimal täglich 2 Retardtabletten.

#### Dosisanpassung

Nachdem die Dosierung festgelegt ist, kann die Dosis oder die Dosierungshäufigkeit herauf- oder herabgesetzt werden. Die Dosierung sollte sich danach richten, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Für höhere Dosierungen steht *LevoCarb 200/50 ret - 1 A Pharma* zur Verfügung.

In den meisten Fällen reicht eine Tagesdosis von 2-8 Retardtabletten *LevoCarb 200/50 ret - 1 A Pharma* (entsprechend 4-16 Retardtabletten *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma*) aus. Die Retardtabletten sollten in Einzelgaben in Abständen von 4-12 Stunden während des Tages eingenommen werden.

Es wurden auch höhere Dosen (bis zu 12 Retardtabletten *LevoCarb 200/50 ret - 1 A Pharma*) in kürzeren Zeitabständen (weniger als 4 Stunden) angewendet, was aber im Allgemeinen nicht empfohlen wird.

Sie sollten die niedrigste Dosis am Ende des Tages einnehmen, wenn die Zeitabstände zwischen den Einzelgaben weniger als 4 Stunden betragen oder wenn Sie unterschiedlich hohe Einzeldosen einnehmen.

Im Vergleich zu schnellfreisetzendem Levodopa/Carbidopa kann die gewohnte Wirkung der ersten am Morgen eingenommenen Dosis in manchen Fällen um bis zu eine Stunde verzögert sein.

Dosisanpassungen sollten in Abständen von mindestens drei Tagen vorgenommen werden.

#### Erhaltungsdosis

Sie sollten die Termine für regelmäßige Routineuntersuchungen durch Ihren Arzt einhalten, da sich die Anzeichen einer Parkinson-Krankheit im Laufe der Zeit ändern. Eine Anpassung der festgelegten *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* Dosis kann erforderlich werden.

#### Anwendung zusätzlicher Anti-Parkinson-Mittel

Anticholinergika, Dopaminagonisten und Amantadin können zusammen mit Levodopa/Carbidopa eingenommen werden. Eine Dosisanpassung von Levodopa/Carbidopa kann erforderlich werden, wenn diese Arzneimittel zusätzlich bei einer bereits begonnenen Behandlung mit Levodopa/Carbidopa eingesetzt werden.

#### Unterbrechung der Behandlung

Falls die Dosis plötzlich vermindert wird oder wenn die Behandlung mit *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* beendet werden muss, sollten Sie sorgfältig betreut werden. Dies gilt insbesondere, wenn Sie auch Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen erhalten.

Wenn eine Narkose erforderlich ist, kann *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* solange angewendet werden, wie Sie Arzneimittel einnehmen dürfen. Wenn die Therapie vorübergehend unterbrochen wird, können Sie die gewohnte Dosis einnehmen, sobald Sie dazu wieder in der Lage sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen kann es zu den unter "Nebenwirkungen" genannten Störungen kommen. Ein Lidkrampf kann ein frühes Anzeichen einer Überdosierung sein. Rufen Sie bei bedrohlichen Krankheitszeichen einen Arzt zu Hilfe!

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* vergessen haben**

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitszeichen. Sie sollten die Einnahme unverändert fortsetzen. Sie sollten eine am Tag zuvor vergessene Einnahme nicht nachholen. Beachten Sie aber bitte, dass *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn Sie es regelmäßig einnehmen!

#### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* abgebrochen wird**

Setzen Sie *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	1 oder weniger von 10.000 Behandelten oder unbekannt

#### **Nebenwirkungen**

##### Störungen des blutbildenden Systems

*Selten:* Blutzellschäden wie Leukopenie, hämolytische und nicht-hämolytische Anämie, Thrombozytopenie  
*Sehr selten:* Blutzellschäden mit schwerem Krankheitsgefühl einhergehend (Agranulozytose)

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Häufig:* Appetitlosigkeit  
*Gelegentlich:* Gewichtsab-, -zunahme

##### Geistig-seelische Störungen

*Häufig:* Halluzinationen, Verwirrtheit, Benommenheit, Alpträume, Schläfrigkeit, Erschöpfung, Schlaflosigkeit, Depressionen sehr selten mit Selbstmordversuchen, gesteigertes Lebens- und Glücksgefühl, Demenz, psychotische Episoden, Antriebssteigerung  
*Selten:* Unruhe, Furcht, Denkstörungen, Desorientierung, Kopfschmerzen, gesteigerter Sexualtrieb, Erstarrung, Krampfanfälle  
Bisher *sehr selten:* Schläfrigkeit, extreme Tagesschläfrigkeit, plötzliches Einschlafen

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Er-

krankung angewendet haben, krankhaftes, triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

##### Störungen des Nervensystems und der Sinnesorgane

*Häufig:* Bewegungsstörungen (Dyskinesien, Chorea, Dystonien, extrapyramidale Störungen). Einige Monate bis Jahre nach Beginn einer Behandlung mit Levodopa kann es zur Verlangsamung der Bewegungen (Bradykinesie) kommen mit wechselnden Phasen von Beweglichkeit und Unbeweglichkeit. Dann kann eine Anpassung des Dosierungsschemas und der Dosierungsintervalle erforderlich werden.  
*Gelegentlich:* Störungen in der Koordination von Bewegungen, Verstärkung des Zitterns der Hände

*Selten:* bedrohlicher Zustand mit hohem Fieber und Muskelstarre (malignes neuroleptisches Syndrom), Taubheitsgefühl und Kribbeln der Gliedmaßen, Hinfallen, Gangstörungen, Krampf der Kaumuskeln mit Kiefernklammer

##### Augenleiden

*Selten:* verschwommenes Sehen, Lidkrampf, Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms, Doppeltsehen, Pupillenerweiterung, Blickkrämpfe

##### Funktionsstörungen des Herzens

*Häufig:* Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag

##### Funktionsstörungen der Gefäße

*Häufig:* Kreislaufbeschwerden (orthostatische Dysregulation), Neigung zu Ohnmachtsanfällen, kurze Bewusstlosigkeit  
*Gelegentlich:* Bluthochdruck  
*Selten:* Venenentzündung

##### Störungen der Atemwege

*Gelegentlich:* Heiserkeit, Brustschmerzen  
*Selten:* Atemnot, gestörte Normalatmung

##### Störungen des Verdauungstraktes

*Häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack  
*Gelegentlich:* Verstopfung, Durchfall, starker Speichelfluss, Schluckstörung, Blähungen  
*Selten:* Verdauungsstörung (Dyspepsie), Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Dunkelfärbung des Speichels, unbewusstes Zähneknirschen, Schluckauf, Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Zungenbrennen, Geschwür des Zwölffingerdarms

##### Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Gewebeanschwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlungen  
*Selten:* Schwellung der Haut und der Schleimhäute, Nesselsucht, Hautjucken, Gesichtsröte, Haarausfall, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Dunkelfärbung des Schweißes, Aktivierung eines Pigmenttumors der Haut, schwere entzündliche Hauterkrankung (Purpura Schoenlein-Henoch)

##### Funktionsstörungen des Bewegungsapparates

*Gelegentlich:* Muskelkrämpfe

##### Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege

*Gelegentlich:* Dunkelfärbung des Urins  
*Selten:* Harnverhaltung, Harninkontinenz, schmerzhafte Dauererektion des Penis

##### Sonstige Störungen

*Gelegentlich:* Schwächegefühl, Unwohlsein, "flare ups"

#### **Gegenmaßnahmen**

Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## **5. Wie ist *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## **6. Weitere Informationen**

#### **Was enthält *LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma*:**

Die arzneilich wirksamen Bestandteile in 1 Retardtablette sind 100 mg Levodopa und 27 mg Carbidopa-Monohydrat, entsprechend 25 mg Carbidopa.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Fumarsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumstearylumfumarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Chinolingelb, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid

Die Retardtabletten dürfen nicht geteilt, sondern müssen im Ganzen eingenommen werden.

#### **Inhalt und Darreichungsform**

*LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma* ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2), 100 (N3) und 200 (N3) Retardtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
Keltnering 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

#### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet**  
Mai 2008

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma wünscht gute Besserung!