

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

Levodopa/Carbidopa	LevoCarb 100/25 ret - 1 A Pharma	
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, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Chinolingelb, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, 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!