

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

*Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] 100 mg/25 mg Retardtabletten**Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] 200 mg/50 mg Retardtabletten*

Levodopa und 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 zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und enthält die Wirkstoffe Levodopa und Carbidopa (ein so genannter Decarboxylasehemmer). Im Vergleich zu Tabletten, die die Wirkstoffe schneller freisetzen („schnellfreisetzend“), werden sie bei *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* verzögert und über einen längeren Zeitraum abgegeben. Deshalb setzt die Wirkung später ein und hält länger an (Retardtablette).

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

- zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Es verkürzt die „Off“-Zeit (eine plötzlich einsetzende Unbeweglichkeit, die minuten- oder sogar stundenlang anhalten kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit schnellfreisetzenden Tabletten behandelt werden, die Levodopa und einen Decarboxylasehemmer (z. B. Carbidopa) enthalten, und wenn Sie an plötzlichen unkontrollierten Bewegungen leiden.

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 derzeit oder kürzlich zur Behandlung einer Depression so genannte nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder selektive MAO-A-Hemmer einnehmen oder eingenommen haben, beispielsweise Phenelzin, Isocarboxazid oder Moclobemid. Diese Arzneimittel müssen mindestens 2 Wochen, bevor Sie mit der Einnahme von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* beginnen, abgesetzt werden. *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* darf gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines MAO-Hemmers eingenommen werden, der für MAO Typ B selektiv ist (z. B. Selegilin) (siehe „Einnahme von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie verdächtige, nicht diagnostizierte Hautveränderungen haben oder in der Vorgeschichte ein Melanom hatten, da Levodopa ein malignes Melanom aktivieren kann.
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* einnehmen,

- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben oder einen akuten Schlaganfall hatten.
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben oder plötzliche Anfälle von Atemnot wegen Muskelkrämpfen und einer Schwellung der Atemwegschleimhäute, die oft von Husten und Auswurf begleitet sind (Bronchialasthma).
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie endokrine Probleme haben (mit den Drüsen, die im Körper Hormone bilden und diese in das Blut abgeben), wie Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) oder Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere, der Bluthochdruck verursacht).
- wenn Sie früher einmal Magen- oder Darmgeschwüre hatten, da dies die Gefahr einer Magenblutung erhöht.
- wenn Sie schon einmal Anfälle/Krampfanfälle hatten.
- wenn Sie an beschleunigtem Herzschlag leiden (Tachykardie).
- wenn Sie eine schwere Erkrankung des hämatopoetischen (blutbildenden) Systems haben.
- wenn Sie wissen, dass Sie keine Sympathomimetika einnehmen dürfen, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, unregelmäßigem Herzschlag und Krämpfen in den unteren Atemwegen angewendet werden.
- wenn Sie früher einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten. Eine Psychose ist eine schwere psychische Erkrankung mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Benehmen und Verhalten.
- wenn Sie jemals einen Herzanfall hatten und immer noch unter Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie derzeit oder früher einmal mit Levodopa allein behandelt werden bzw. wurden. In diesem Fall müssen Sie mindestens 12 Stunden warten, bevor Sie mit der Einnahme von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* beginnen.
- wenn Sie an einem chronischen Weitwinkelglaukom leiden (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]*

- an Bewegungsstörungen leiden, wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre oder -steifheit, Problemen bei Bewegungsbeginn, Zittern der Finger oder Hände. In diesem Fall muss die Dosis möglicherweise gesenkt werden.
- 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.
- sich deprimiert fühlen, Selbsttötungsgedanken haben oder ungewöhnliche Veränderungen in Ihrem Verhalten feststellen. Sehr selten wurde von Patienten berichtet, die depressiv wurden und später Selbsttötungsgedanken entwickelten. Wenn Sie denken, dass dies auch auf Sie zutrifft, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- operiert werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuungspersonen bemerken, dass Sie suchähnliche Symptome entwickeln, die zu einem Verlangen nach hohen Dosen von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuungspersonen 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 ungewöhnlich starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

Nach langjähriger Behandlung mit Levodopa/Carbidopa kann ein plötzliches Absetzen oder eine Verringerung der Dosis von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* zu Levodopa-Entzugserscheinungen führen (bekannt als malignes Levodopa-Entzugssyndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom). Dies gilt insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Psychosen. Es kann zu sehr hohem Fieber, Muskelsteifheit, völligem Verlust der Bewegungsfähigkeit und psychischen Auffälligkeiten kommen. Diese Zustände sind lebensbedrohlich. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] kann bei einigen Labortests zu Unregelmäßigkeiten führen, z. B.:

- Katecholamine, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalische Phosphatase, SGOT, SGPT, Lactatdehydrogenase, Bilirubin, Blut-Harnstoff-Stickstoff
- Abnahme von Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Werte von Glukose im Serum und Nachweis von weißen Blutzellen, Bakterien und Blut im Urin

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

- falsch-positives Ergebnis, wenn zur Bestimmung von Ketonkörpern im Urin ein Teststreifen benutzt wird. (Diese Reaktion wird durch Kochen der Urinprobe nicht verändert.)
- falsch-negative Ergebnisse bei der Untersuchung auf Glykosurie, wenn Glukose-Oxidase-Methoden verwendet werden
- falsch-positiver Coombs-Test

Hinweise zur Überwachung der Behandlung

Die Leber-, Herz-, Kreislauf- und Nierenfunktion sowie das Blutbild müssen in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Bei Patienten mit Herzinfarkten, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) oder koronarer Ischämie (verminderter Blutfluss in den Herzkranzgefäßen) in der Vorgeschichte sollten regelmäßig Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Stromflüsse im Herzen) durchgeführt werden.

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit besteht ein erhöhtes Risiko der Entwicklung eines malignen Melanoms. Patienten und Angehörige /Betreuungspersonen sollten daher während der Behandlung mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Idealerweise sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit Magengeschwüren in der Vorgeschichte sollten ebenfalls unter sorgfältiger ärztlicher Beobachtung stehen. Bei Patienten mit einem Glaukom sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendrucks erforderlich.

Es ist wichtig, dass Sie alle Kontrolltermine wahrnehmen, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wird dieses Arzneimittel nicht empfohlen.

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. Dies gilt auch für pflanzliche Präparate. Der Grund dafür ist, dass *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* die Wirkung von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* beeinflussen.

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosis anpassen.
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression (siehe auch Abschnitt „*Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem (Anticholinergika; bei Asthma verwendete Bronchodilatoren) wie Ipratropium und Tiotropium. In diesem Fall kann die Wirkung von Levodopa abgeschwächt sein. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen.
- Dopamin-depletierende Substanzen (z. B. Reserpin, Tetrabenazin).
- Tolcapon und Entacapon (COMT-Hemmer zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* kann der Levodopa-Spiegel im Gehirn ansteigen. Die Dosis von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* muss gegebenenfalls angepasst werden.
- Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* kann es zu einem starken Abfallen des Blutdrucks kommen.
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Nebenwirkungen von Levodopa können zunehmen. Die Dosis von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* muss gegebenenfalls angepasst werden.
- Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (z. B. Phenothiazin, Butyrophenone, Risperidon).
- Benzodiazepine (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lormetazepam. Diese können die Wirkung von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* abschwächen.
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Die Wirkung von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* kann abgeschwächt sein.
- Papaverin (zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen). Die Wirkung von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* kann abgeschwächt sein.
- Opioide (zur Behandlung von starken Schmerzen).
- bestimmte Arzneimittel, die z. B. bei niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag und Krämpfen der unteren Luftwege eingesetzt werden (Sympathomimetika)

Sympathomimetika können die Nebenwirkungen von Levodopa am Herzen und auf den Kreislauf verstärken. Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System können zunehmen.

- Arzneimittel, die Eisensulfat oder Eisengluconat enthalten. Die Aufnahme von Levodopa kann abgeschwächt sein.

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

- Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).
- Anästhetika (z. B. Halothan, Cyclopropan).

Einnahme von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Levodopa kann bei Patienten mit eiweißreicher Ernährung manchmal abgeschwächt sein.

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 oder Apotheker um Rat.

Jede Frau im gebärfähigen Alter, die Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] erhält, muss geeignete Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

Über die Anwendung von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen hat es sich als schädlich erwiesen.

Nehmen Sie Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen deshalb während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] kann Nebenwirkungen hervorrufen wie Schwindelgefühl, Benommenheit und Doppelsehen, 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, da Sie anderenfalls riskieren, sich selbst oder andere Personen schwer zu verletzen oder zu töten.**

Bis Sie wissen, wie Sie auf Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] reagieren, sollten Sie bei den erwähnten Tätigkeiten generell vorsichtig sein.

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel ein (mit dem Mund).
- Nehmen Sie die Tabletten in regelmäßigen zeitlichen Abständen wie von Ihrem Arzt verordnet ein.
- Ändern Sie nicht die Zeiten, zu denen Sie Ihre Tabletten einnehmen, und nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit ein, ohne vorher Ihren Arzt zu Rate zu ziehen.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] weiter einnehmen müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da sonst Ihre Symptome zurückkehren können.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser 30 Minuten vor einer Mahlzeit oder 90 Minuten nach einer Mahlzeit; zerbrechen, zerkauen oder zerdrücken Sie die Tablette nicht.

Erwachsene (einschließlich älterer Personen)

Die Anzahl der Tabletten, die Sie pro Tag einnehmen sollten, hängt von Ihrem persönlichen Bedarf ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen. In den ersten Wochen kann Ihr Arzt Ihre Dosis von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] ändern, bis sie genau richtig ist. Möglicherweise erhalten Sie Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln.

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 Dosis kann deshalb im Behandlungsverlauf erforderlich werden.

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

Patienten, die bereits mit Levodopa behandelt werden, entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel

Wenn Sie bereits Levodopa einnehmen, entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, wird dieses mindestens 12 Stunden vor Beginn der Behandlung mit *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* abgesetzt.

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

Wenn Sie (oder jemand anders) viele der Tabletten auf einmal geschluckt haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt.

Eine Überdosierung kann Beschwerden hervorrufen, die den unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten ähneln. Ein Krampf des Augenlids kann ein frühes Anzeichen einer Überdosierung sein.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese auch noch später einnehmen, falls es nicht fast Zeit für die nächste Dosis ist. Wenn dies der Fall sein sollte, fahren Sie mit Ihrem normalen Einnahmezeitplan fort.

Beachten Sie aber bitte, dass *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn Sie es regelmäßig einnehmen!

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

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab und ändern Sie nicht die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Brechen Sie die Einnahme von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* nicht plötzlich ab, da dies zu Muskelproblemen, Fieber und psychischen Veränderungen führen kann. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie die Einnahme von *Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®]* beenden sollen, wird er Ihre Dosis schrittweise über einen bestimmten Zeitraum verringern.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf oder gehen Sie zum nächstgelegenen Krankenhaus, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- **allergische Reaktion;** mögliche Anzeichen sind:
 - Urtikaria (Nesselsucht) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
 - Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals. Dies kann zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **psychische Veränderungen** einschließlich Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Paranoia und Depression (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). **Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder zu töten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.**
- **malignes neuroleptisches Syndrom** (gekennzeichnet durch Schwitzen, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, Muskelsteifigkeit, Koma) (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **Probleme mit dem Blut:** Zu den Anzeichen gehören blasse Haut (Blässe), Müdigkeit, Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund oder Rachen, leichte Blutergüsse und anhaltende Blutungen nach Verletzungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **Blutung aus dem Darm,** erkennbar als Blut im Stuhl oder dunkel gefärbter Stuhl (gastrointestinale Blutung) (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **Krämpfe** (Konvulsionen) (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Weitere Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektionen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust
- Phasen psychiatrischer Erkrankung mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Benehmen und Verhalten (Psychose), Demenz, unnormales Hochgefühl (Euphorie), Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Albträume, Schläfrigkeit, Schlafprobleme, Benommenheit, Antriebssteigerung
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie)
- Störung mit plötzlichen unwillkürlichen Bewegungen (Chorea)
- Störung der Muskelspannung (Dystonie)
- Bewegungsstörungen mit Ursache außerhalb des Nervensystems (extrapyramidal)
- „On-off“-Phänomen, ein Merkmal bei manchen Patienten mit langjähriger Parkinson-Krankheit. Dabei kommt es zu einem nicht vorhersagbaren Wechsel von Beweglichkeit – „on“ – zu plötzlicher Bewegungsunfähigkeit – „off“. Ein Wechsel von „off“ zu „on“ kann ebenso plötzlich auftreten.
- Kopfschmerzen, Kribbeln (Parästhesie), Ohnmacht/Neigung zu Ohnmacht, bittererer Geschmack im Mund
- Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag
- Blutdruckabfall, z. B. durch zu schnelles Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie)
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung, Durchfall, Verdauungsprobleme, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen im Brustraum, Ermüdung, Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtsverlust oder Gewichtszunahme
- Erregung, Angst, Desorientierung
- Beeinträchtigung des Denkens, erhöhte Fallneigung (Ataxie), verstärkter Tremor und Zittern der Hände
- Bluthochdruck
- Heiserkeit
- Bauchschmerzen, Schluckbeschwerden, Blähungen, übermäßiger Speichelfluss
- Nesselsucht
- dunkel gefärbter Urin
- Probleme beim Gehen, Hitzewallungen, Flüssigkeitseinlagerung (Ödem), allgemeines Gefühl von Unwohlsein (Malaise)
- Stürze

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zähneknirschen, gesteigertes sexuelles Verlangen
- Horner-Syndrom mit verengten Pupillen, hängenden Augenlidern und trockener Gesichtshaut
- Taubheitsgefühl, Schwierigkeiten, den Mund zu öffnen (Kieferklemme)
- verschwommenes Sehen, Störungen der Gesichtsnerven, insbesondere im Augenbereich, und dadurch verursachtes unkontrolliertes anhaltendes Blinzeln
- Störungen der Augen, z. B. Doppeltsehen und geweitete Pupillen
- unwillkürliche Augenbewegungen (okulogyre Krise)
- Gesichtsrötung, Entzündung einer Vene (bisweilen einhergehend mit Gerinnselbildung)
- ungewöhnliches Atemmuster
- dunkle Verfärbung des Speichels, Brennen auf der Zunge, Zwölffingerdarmgeschwüre, Schluckauf
- Haarausfall, dunkle Verfärbung des Schweißes, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag
- Hautkrebs
- bei Kindern allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch)
- Schwierigkeit beim Wasserlassen oder Inkontinenz
- schwerwiegende, schmerzhafte Dauererektion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- übermäßige Tagesschläfrigkeit und plötzliches Einschlafen

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

- Muskelzuckungen
- 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 (Dyskinesie), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.
- Unfähigkeit, dem Impuls zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
- Spielsucht (Unfähigkeit, dem Impuls zu widerstehen, zu spielen, trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Konsequenzen)
- verstärktes sexuelles Verlangen
- Hypersexualität (verändertes sexuelles Interesse und Verhalten, das erhebliche Besorgnis beim Patienten oder anderen hervorruft)
- 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 Sie eine dieser Verhaltensweisen beobachten; dieser wird mit Ihnen besprechen, wie Sie die Symptome in den Griff bekommen oder reduzieren können.

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 oder den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] enthält**

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.
Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] 100 mg/25 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa als Carbidopa-Monohydrat.

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] 200 mg/50 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa als Carbidopa-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Fumarsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

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

Levodopa/Carbidopa-ratiopharm[®] 100 mg/25 mg Retardtabletten

Ockerfarbene, runde, beidseitig nach innen gewölbte Retardtabletten.

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

Ockerfarbene, runde, beidseitig nach außen gewölbte Retardtabletten.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Levodopa/Carbidopa Teva, depottabletter

Niederlande: Levodopa/carbidopa retard ratiopharm, tabletten m.g.a.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Versionscode: Z16