

isicom[®] 100 mg/25 mg Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ISICOM[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

isicom[®] ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (Dopamin-Vorstufe mit Decarboxylasehemmer).

Anwendungsgebiete

- Parkinson'sche Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln).
- Symptomatische Parkinson-Syndrome (Krankheitserscheinungen, die der Parkinson'schen Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten). Ausgenommen hiervon ist das medikamentös induzierte Parkinson-Syndrom (Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISICOM[®] BEACHTEN?

isicom[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig nichtselektive MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit isicom[®] abgesetzt werden. Selektive MAO-B-Hemmer (z. B. Selegilin) in niedrigen Dosen können gleichzeitig eingenommen werden
- bei verdächtigen, nicht diagnostizierten Hautveränderungen oder einem anamnestisch bekannten Melanom (schwarzer Hautkrebs), da Levodopa ein malignes Melanom aktivieren kann
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden.

isicom[®] ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie isicom[®] einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie isicom[®] nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Sie dürfen isicom[®] erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von isicom[®] und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

Hinweise zur Überwachung der Behandlung

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

Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge), koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) oder orthostatischen Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) sollen regelmäßig Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.

Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit isicom[®] die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollen regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen, Magen-Darm-Geschwüren und Psychosen in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden. Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendrucks nötig.

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

Warnhinweis:

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

Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatin-Phosphokinase ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
- sowie in schweren Fällen eine Ausscheidung von Muskeleiweiß im Urin (Myoglobinurie), eine Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), akutes Nierenversagen oder eine vollständige Bewegungsstarre.

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

Hinweise für die Angehörigen bzw. Betreuungspersonen:

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

In sehr seltenen Fällen wird bei den Patienten eine eigenmächtige Steigerung der Einnahmемenge (Dopamin-Dysregulationssyndrom) beobachtet. Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte an den behandelnden Arzt.

Sonstige Hinweise:

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von isicom[®] in Urin, Speichel und Schweiß kann Flecken in der Kleidung verursachen, die nach dem Antrocknen nicht mehr entfernt werden können, weshalb die Flecken in frischem Zustand ausgewaschen werden

sollten.

Welche Laborwerte können durch isicom[®] beeinflusst werden?

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmung von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH, Bilirubin und Blutharnstoff-N
- erniedrigtes Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Serum-Glukose und Urinbefunde (Leukozyten, Bakterien und Blut) wurden beobachtet
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert)
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glukose-Oxidase-Methode
- falsch-positiver Coombs-Test.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von isicom[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die therapeutische Wirkung von isicom[®] kann eingeschränkt werden durch antipsychotisch wirksame Arzneimittel (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon) sowie durch Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie), Papaverin (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur) und Opioide (Schmerzmittel).

Die gleichzeitige Einnahme von isicom[®] mit Sympathomimetika (Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden) kann die das Herz-Kreislaufsystem betreffenden Nebenwirkungen von Levodopa verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika-Dosis erfordern. Die Anwendung von isicom[®] zusammen mit Dopamin-vermindernden Arzneimitteln, z. B. Tetrabenazin (zur Behandlung anderer krankhafter unwillkürlicher Bewegungen) oder Reserpin wird nicht empfohlen. Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisenguconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von isicom[®] im Magen-Darm-Kanal führen. Die Einnahme von Levodopa und Eisensulfat- oder Eisenguconat-haltiger Arzneimittel sollte getrennt und mit größtmöglichem Zeitabstand erfolgen.

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

Unter kombinierter Therapie mit Selegilin und Levodopa/Carbidopa kann eine massiv verstärkte orthostatische Hypotension auftreten (siehe „Nebenwirkungen“). Bezüglich Patienten, die MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) erhalten, wird auch auf die entsprechenden Ausführungen unter „isicom[®] darf nicht eingenommen werden“ verwiesen.

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

Es ist möglich, isicom[®] mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von isicom[®] kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit isicom[®] verordnet werden.

Anticholinergika (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur und gegen Zittern) können die therapeutische Wirkung von Levodopa verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung kann jedoch die Resorption (Aufnahme) und damit die Wirksamkeit von isicom[®] beeinträchtigt sein. Eine Dosisanpassung von Levodopa kann erforderlich sein.

Die Wirkung von isicom[®] wird durch Vitamin B₆ (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) kann die therapeutische Wirkung von isicom[®] abschwächen. Die gleichzeitige Gabe sollte vermieden werden.

Hinweis

Vor Narkosen mit Halothan, Cyclopropan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, muss das Präparat wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden, sofern nicht gleichzeitig Opioide zur Anwendung kommen.

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

Einnahme von isicom[®] zusammen mit Nahrungsmitteln

Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von isicom[®] im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

isicom[®] darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden. isicom[®] hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit isicom[®] während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

isicom[®] enthält Natrium

isicom[®] enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ISICOM[®] EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die optimale Dosierung von isicom[®] muss sorgfältig für jeden Patienten ermittelt werden. isicom[®] 100 mg/25 mg Tabletten liefern Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1:4 (25 mg Carbidopa, 100 mg Levodopa). Daneben stehen noch isicom[®] 250 mg/25 mg Tabletten zur Verfügung, die Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1:10 (25 mg Carbidopa, 250 mg Levodopa) liefern. Tabletten der beiden Stärken können getrennt oder gemeinsam gegeben werden, um die optimale Dosierung zu erreichen. isicom[®] 100 mg/25 mg Tabletten besitzen eine Kreuzkerbe und sind teilbar.

