

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma®

100 mg Levodopa/25 mg Carbidopa Tabletten

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



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

LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer).

LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma wird angewendet bei

- Parkinsonscher Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln)
- symptomatischen Parkinson-Syndromen (Krankheitserscheinungen, die der Parkinsonschen Krankheit entsprechen, aber in Folge 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 LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma beachten?

LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma 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 **nicht-selektive Monoaminoxidasehemmer** nehmen (MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression). Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma 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, da Levodopa ein malignes Melanom aktivieren kann
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden.

LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma 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 zutriften.

Sie dürfen LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma 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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtmäßige Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von 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 (unregelmäßige Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) sollen regelmäßige Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.

Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko ein malignes Melanom zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen und Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden. Bei Patienten mit Glaukom (grüner 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 LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma zu Levodopa-Entzugsserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom bzw. malignes neuroleptisches Syndrom).

Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serum-Kreatinphosphokinase ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
 - oder eine vollständige Bewegungsstarre.
- Beide Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt!

Einnahme von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die therapeutische Wirkung von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma kann eingeschränkt werden durch **antipsychotisch wirksame Arzneimittel** (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Reserpin) (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone, Papaverin und Opioide).

Die Anwendung von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma 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 **Eisen gluconat**-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Absorption von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma im Magen-Darm-Kanal führen.

Über Nebenwirkungen, einschließlich Bluthochdruck und Dyskinesie, 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** erhalten,

wird auch auf die entsprechenden Ausführungen unter „LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ verwiesen.

Bei Patienten, die Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparate zusammen mit **Antihypertonika** (insbesondere Reserpin-haltige Präparate) erhielten, ist eine symptomatische orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) aufgetreten. Daher kann zu Beginn der Behandlung mit LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Es ist möglich, LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma verordnet werden.

Die Wirkung von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma wird durch Vitamin B₆ (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma beeinflusst?

Die gleichzeitige Einnahme von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma mit **Sympathomimetika** kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika erfordern.

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 sobald wie möglich wieder eingenommen werden.

Welche Laborwerte können durch LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma 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

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

Da Levodopa und bestimmte Aminosäuren sich gegenseitig behindern, kann bei einer eiweißreichen Ernährung die Levodopa-Resorption beeinträchtigt 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.

Schwangerschaft

LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

Stillzeit

LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma 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 kein Fahrzeug führen und keine 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.

Hinweis für die Angehörigen bzw. Betreuungspersonen

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

In sehr seltenen Fällen wird bei den Patienten eine eigenmächtige Steigerung der Einnahmemenge beobachtet. Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte an den behandelnden Arzt.

Sonstige Hinweise

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma 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.

3 Wie ist LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma 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.

Die optimale Dosierung von LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma muss sorgfältig für jeden Patienten ermittelt werden. LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma Tabletten und LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma Tabletten enthalten Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1:4 (25 mg Carbidopa, 100 mg Levodopa bzw. 50 mg Carbidopa, 200 mg Levodopa).

LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma Tabletten sind teilbar.

Allgemeine Hinweise

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma vertragen. Die Einnahmemenge wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmemenge eigenmächtig ändern. Es kann nötig sein, sowohl die Einzeldosis als auch die Dosierungsintervalle anzupassen. Hohe Einzeldosen sollten vermieden werden.

Die Behandlung muss langsam einschleichend erfolgen, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Dosissteigerung zunächst unterbrochen oder die Dosis vorübergehend gesenkt und die weitere Erhöhung langsamer vorgehen. Bei Übelkeit und Brechreiz, besonders beim Auftreten zu Beginn der Behandlung, können Antiemetika (Mittel gegen Erbrechen) wie Domperidon gelegentlich verabreicht werden (keine Metoclopramid-haltigen Präparate!).

Beginn der Therapie bei bisher unbehandelten Patienten

Bei bisher unbehandelten Patienten sollte die Therapie mit einer Dosierung von 3-mal täglich je 1 Tablette LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma (300 mg Levodopa und 75 mg Carbidopa) begonnen werden. Eine Dosissteigerung kann um 1 Tablette LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma jeden Tag oder jeden 2. Tag bis zu einer maximalen Tagesdosis von 8 Tabletten vorgenommen werden.

Bei einer höheren Dosis als 6 Tabletten LevoCarb 100/25 - 1 A Pharma (600 mg Levodopa und 150 mg Carbidopa), wenn noch mehr Levodopa benötigt wird, wird die Einnahme eines Präparates mit Levodopa und Carbidopa im Verhältnis 10:1 empfohlen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

