

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Levobeta® C 200/50**

**Tabletten**

**Levodopa 200 mg und Carbidopa 50 mg**

**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 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 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 Levobeta C 200/50 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levobeta C 200/50 beachten?
3. Wie ist Levobeta C 200/50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levobeta C 200/50 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Levobeta C 200/50 und wofür wird es angewendet?**

Levobeta C 200/50 ist ein Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (Dopamin-Vorstufe mit Decarboxylasehemmer).

**Levobeta C 200/50 wird angewendet bei:**

- Parkinson'scher Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln).
- Symptomatischen Parkinson-Syndromen (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 müssen Sie vor der Einnahme von Levobeta C 200/50 beachten?**

**Levobeta C 200/50 darf nicht eingenommen werden,**  
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von Levobeta C 200/50 sind.

Levobeta C 200/50 ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levobeta C 200/50 ist erforderlich,**

- bei ausgeprägter Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag (Tachykardie) und Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere),
- bei schweren Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen sowie schweren Erkrankungen der unteren Luftwege,
- bei schweren Störungen der blutbildenden Organe,
- bei schweren Geisteskrankheiten (endogenen und exogenen Psychosen),
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- 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 Gabe von bestimmten MAO-A-Hemmern (Mitteln zur Behandlung von depressiven Störungen siehe „Bei Einnahme von Levobeta C 200/50 mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Niere und des Blutbildes notwendig.

Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) sollen regelmäßige Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden. Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden. Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendruckes nötig.

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

Hinweis für die Angehörigen

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 Einnahmehöhe beobachtet.

Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte an den behandelnden Arzt.

Warnhinweis

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie Levobeta C 200/50 enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levobeta C 200/50 zu Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatin-Phosphokinase ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
- oder eine vollständige Bewegungsstarre.

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

Worauf müssen Sie noch achten?

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Levobeta C 200/50 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.

**Bei Einnahme von Levobeta C 200/50 mit anderen Arzneimitteln**

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Levobeta C 200/50?

Die Wirkung von Levobeta C 200/50 wird eingeschränkt durch Morphin-ähnliche Medikamente (Opiode), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (reserpinhaltige Antihypertensiva), den Arzneistoff Phenytoin (zur Epilepsie-Behandlung) und durch bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).

Bestimmte Medikamente (MAO-A-Hemmer, z.B. Tranylcypromin) zur Behandlung einer krankhaft-traurigen Verstimmung (Depression) können in Verbindung mit Levobeta C 200/50 zu gefährlich erhöhtem Blutdruck führen, unter Umständen auch bis zu 2 Wochen nach Absetzen dieser Medikamente. Bei Gabe von Levobeta C 200/50 und Selegilin, einem MAO-B-Hemmer, kann die Wirkung von Levobeta C 200/50 verstärkt werden, ohne dass der Blutdruck beeinflusst wird.

Es ist möglich, Levobeta C 200/50 gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit zu geben, wobei eine eventuell notwendige Verminderung der Anwendungsmenge von Levobeta C 200/50 oder des anderen Arzneimittels zu beachten ist.

Die Wirkung von Levobeta C 200/50 wird durch Vitamin B<sub>6</sub> in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Levobeta C 200/50 beeinflusst?

Die gleichzeitige Einnahme von Levobeta C 200/50 und Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika erfordern (Erklärung siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levobeta C 200/50 ist erforderlich“).

Hinweis

Vor einer Betäubung (Narkose) muss beachtet werden, dass bei Anwendung von Halothan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, Levobeta C 200/50 wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden muss, sofern nicht gleichzeitig Opiode zur Anwendung kommen.

**Bei Einnahme von Levobeta C 200/50 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit oder Eisensulfat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von Levobeta C 200/50 in Magen und Darm führen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Levobeta C 200/50 darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

Levobeta C 200/50 hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit Levobeta C 200/50 während der Stillzeit erforderlich, muss abgestellt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nebenwirkungen von Levobeta C 200/50 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 Todesfallrisiko besteht. Das gilt, bis diese Erscheinungen oder die Schläfrigkeit längerfristig unter der Behandlung mit Levobeta C 200/50 nicht mehr aufgetreten sind.

### 3. Wie ist Levobeta C 200/50 einzunehmen?

Nehmen Sie Levobeta C 200/50 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 Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie Levobeta C 200/50 vertragen. Die Einnahmehöhe wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmehöhe eigenmächtig ändern.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Bei bisher unbehandelten Kranken wird mit einer Tagesdosis von einer ½ oder 1 Tablette (entsprechend 100 bis 200 mg Levodopa und 25 bis 50 mg Carbidopa) begonnen.

Eine Dosissteigerung kann um eine ½ Tablette (entsprechend 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa) jeden 3. bis 7. Tag vorgenommen werden.

Tagesdosen von täglich bis zu 4 Tabletten (entsprechend 800 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) sollen in der Regel nicht überschritten werden.

Die Tageseinnahme wird auf mindestens 3 bis 4 Einzelaufnahmen verteilt.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Einnahmehöhe eventuell verringert. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz können entsprechende Arzneimittel (Antiemetika, z.B. Domperidon) verabreicht werden.

Bei der Umstellung von einem reinen Levodopa-Arzneimittel ist zu berücksichtigen, dass zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen mit Levobeta C 200/50 (Kombination aus Levodopa und Carbidopa) nur etwa 20% der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt werden. Dabei ist ein Zeitraum von 12 Stunden einzuhalten, in dem weder das alte noch das neue Arzneimittel eingenommen wird.

#### Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit und Gebäck.

Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von Levobeta C 200/50 im Magen-Darm-Kanal vermindert.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Levobeta C 200/50 wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Anwendungsdauer ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levobeta C 200/50 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Levobeta C 200/50 eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzeldosis von Levobeta C 200/50 versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Levobeta C 200/50 danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Krankheitszeichen kommen. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauf-funktion.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levobeta C 200/50 vergessen haben**

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Levobeta C 200/50 nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Levobeta C 200/50 abbrechen**

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie Levobeta C 200/50 nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levobeta C 200/50 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10  
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:

- Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit, besonders zu Beginn der Behandlung;
- psychische Störungen wie innerliche Unruhe und Ängstlichkeit, Schlafstörungen wie auch Schläfrigkeit, insbesondere dann, wenn in der Krankengeschichte bereits Hinweise auf solche Störungen vorliegen.

Häufig:

- Verschwommensehen, Benommenheit, Müdigkeit, metallischer Geschmack, Schwindel, On-off-Phänomene (Veränderungen der Beweglichkeit);
- Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und krankhaft-traurige Verstimmung (exogen-psychotische Symptome wie Halluzinationen, Wahnideen und depressive Verstimmungen), die besonders nach länger dauernder Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung vorkommen können. Es kommt dann auch sehr häufig zu unwillkürlich ablaufenden Bewegungen und Bewegungsmustern, z.B. Muskelzuckungen und Lidkrampf (choreoathetischen und dystonen Hyperkinesen), die sich durch eine Verringerung der Anwendungsmenge z.T. vermindern lassen.

Gelegentlich:

- zu niedriger Blutdruck mit Kreislaufbeschwerden (hypotone orthostatische Kreislaufdysregulation), unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmien), Hitzegefühl und Herzklopfen, Geschwüre des Zwölffingerdarms, Bluthochdruck, Venenentzündung, Schmerzen im Brustkorb, erschwerte Atmung, Parästhesien (Missempfindungen an den Gliedern wie Kribbeln oder taubes Gefühl), Krämpfe sowie flatterige Bewegungen vor allem der Hände und Finger (Flapping-Tremor).

Sehr selten:

- hämolytische Anämien (Verminderung der roten Blutkörperchen durch verkürzte Lebensdauer), Blutungen des Magen-Darm-Kanals, Hautveränderungen wie bei Sklerodermie (einer Hauterkrankung).

Häufigkeit nicht bekannt:

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

#### Besondere Hinweise

Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

Die für den Behandlungsbeginn typischen Erscheinungen (Appetitminderung, Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksstörungen) sind in der Regel durch Verminderung oder langsamere Steigerung der Anwendungsmenge und ggf. durch ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) zu beherrschen.

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

### 5. Wie ist Levobeta C 200/50 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### **Was Levobeta C 200/50 enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Carbidopa. Eine Tablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa (als Carbidopa-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose  
wasserfreie Citronensäure  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.]  
vorverkleisterte Stärke

#### **Wie Levobeta C 200/50 aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes Oblongtableten, beidseitig gewölbt, mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung LC200; die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen mit 100 und 200 Tabletten

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810  
Telefax 0821 74881420

#### **Hersteller**

Temmler Werke GmbH  
Weihenstephaner Str. 28, 81673 München

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.** 107618