

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Restex® 100 mg/25 mg Hartkapseln, retardiert**

Wirkstoffe: Levodopa und Benserazid

**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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Restex und wofür wird es angewendet?**

Restex ist ein Arzneimittel gegen das Syndrom der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom).

Restex 100 mg/25 mg Hartkapseln, retardiert, wird angewendet

- als Zusatzbehandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom) unbekannter Ursache;
- als Zusatzbehandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom), das infolge dialysepflichtiger Einschränkung der Nierenfunktion entstehen kann,

wenn Sie bereits Levodopa in Kombination mit Benserazid in einer nicht retardierten Darreichungsform erhalten.

Die Wirkstoffe Levodopa und Benserazid werden aus der besonderen Darreichungsform (retardierte Hartkapseln) von Restex zeitlich verzögert über einen längeren Zeitraum freigesetzt. Restex 100 mg/25 mg Hartkapseln, retardiert, eignet sich deshalb insbesondere zur Behandlung von Schlafstörungen im Laufe der Nacht infolge unruhiger Beine (siehe Abschnitt 3).

Die klinischen Erfahrungen mit Restex 100 mg/25 mg Hartkapseln, retardiert, bei Patienten, die nicht gleichzeitig mit Levodopa und Benserazid in einer nicht retardierten Darreichungsform behandelt werden, sind bisher nicht ausreichend.

Vor der Behandlung mit Restex ist abzuklären, ob die Restless-Legs-Beschwerden auf einen Eisenmangelzustand zurückzuführen sind. Dieser sollte dann durch Gabe von Eisen in geeigneter Form behandelt werden.

## **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Restex beachten?**

**Restex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Benserazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- von Patienten unter 25 Jahren;
- wenn Sie an einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag oder einem Tumor der Nebenniere leiden;
- wenn Sie eine schwere Herz- oder Lebererkrankung haben;
- wenn bei Ihnen eine schwere, nicht dialysierte Nierenerkrankung vorliegt;
- bei bestimmten Geisteskrankheiten (Psychosen), die körperlich oder nicht körperlich begründbar sind;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, die den Wirkstoff Reserpin enthalten, einnehmen;
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Depressionen, die den Wirkstoff Tranylcypromin enthalten, behandelt werden (siehe unter „Einnahme von Restex zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom);
- wenn Sie schwanger sind
- oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Restex einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Restex ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Restex übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten. Halten Sie in diesem Falle Rücksprache mit Ihrem Arzt;
- wenn Sie unter einem stärker ausgeprägten Restless-Legs-Syndrom leiden und Restex in höheren Dosierungen benötigen als im Abschnitt 3 angegeben. Wenn sich in diesem Fall Ihre Beschwerden weiter verschlimmern oder früher am Tage einsetzen, sollte die Behandlung mit Restex beendet werden.

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. Zu diesen sogenannten Impulskontrollstörungen 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.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Arzt sind notwendig,

- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie unter unregelmäßiger Herzschlagfolge oder einer Minderdurchblutung der Herzkranzadern leiden;
- wenn Sie früher einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten;
- wenn bei Ihnen eine verringerte Knochenfestigkeit vorliegt;
- wenn Sie grünen Star mit weitem Kammerwinkel (Weitwinkelglaukom) haben;
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Niere und des Blutbildes notwendig. Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

### **Hinweise**

Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe Abschnitt 4). Durch die Einnahme von Restex mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden.

Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Restex.

Bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen kommen. Diese Störungen verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis.

### **Hinweis für die Angehörigen**

Bei einer Behandlung mit Restex kann es zu krankhaft-traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe Abschnitt 4). Depressionen können jedoch bei Patienten mit Restless-Legs-Syndrom auch Teil des Krankheitsbildes sein. Achten Sie deshalb besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten, um Depressionen frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt.

### **Einnahme von Restex 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Restex beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden (Sympathomimetika): Die Wirkung von

Sympathomimetika kann verstärkt werden und eine Verminderung der Dosis dieser Arzneimittel erfordern.

Die Wirkung von Restex kann durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst werden:

- Abschwächung der Wirkung durch:
  - bestimmte Schmerzmittel (Opioide);
  - Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks, die den Wirkstoff Reserpin enthalten: In diesem Fall dürfen Sie Restex nicht einnehmen;
  - bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).
  
- Verstärkung der Wirkung durch:
  - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
  
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
  - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei Einnahme von Restex und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tranylcypromin kann es zu gefährlich erhöhtem Blutdruck kommen. Dies ist unter Umständen auch noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Tranylcypromin möglich. In diesem Fall dürfen Sie Restex nicht einnehmen. Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Restex muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Restex und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.

### **Einnahme von Restex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme von Restex, da diese die Wirkung von Restex vermindern können.

### **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.

Sie dürfen Restex in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von Restex Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Restex eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie dennoch schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Dieser wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Restex beenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Restex nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Restex während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Restex kann in seltenen Fällen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, mit denen Sie sich

selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

### **3. Wie ist Restex 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 notwendige Anzahl an Restex Hartkapseln richtet sich nach dem Schweregrad Ihres Restless-Legs-Syndroms. Dabei muss die für Sie am besten geeignete Dosis unter Umständen durch langsame Erhöhung der Zahl der retardierten Hartkapseln ermittelt werden. Die Tageshöchstdosis von Restex sollte jedoch 2 – 3 Hartkapseln (entsprechend 200 – 300 mg Levodopa und 50 – 75 mg Benserazid) nicht überschreiten.

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

- Bei Einschlafstörungen infolge des Syndroms der unruhigen Beine:

Die Behandlung von Einschlafstörungen infolge des Syndroms der unruhigen Beine erfolgt zunächst mit einer Darreichungsform von Restex, die die Wirkstoffe Levodopa und Benserazid schnell freisetzt (Restex 100 mg/25 mg Tabletten). Nehmen Sie anfangs eine Restex Tablette eine Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen ein. Bei weiter bestehenden Einschlafstörungen kann die Dosis auf zwei Tabletten erhöht werden.

- Bei Einschlafstörungen und zusätzlichen Schlafstörungen im Laufe der Nacht:

Wenn Sie neben Einschlafstörungen auch an Schlafstörungen im Laufe der Nacht infolge unruhiger Beine leiden, erfolgt die Behandlung durch eine Kombination aus Restex Hartkapseln, retardiert, und einer schnell freisetzenden Darreichungsform (Restex 100 mg/25 mg Tabletten). Nehmen Sie eine Restex Hartkapsel, retardiert, zusammen mit einer Restex Tablette eine Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen ein. Wenn sich dadurch die Beschwerden in der zweiten Nachthälfte nicht ausreichend bessern lassen, kann die Dosis von Restex auf zwei Hartkapseln erhöht werden.

- Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit mäßigen Leberfunktionsstörungen oder mit leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung von Restex erforderlich.

#### **Hinweis**

Die Tagesdosis von Restex sollte die empfohlene Höchstdosis nicht überschreiten, da sich sonst Ihre Beschwerden weiter verschlimmern, weitere Körperteile betreffen oder früher am Tage einsetzen können.

In diesem Falle ist es wichtig, die Dosis nicht weiter zu erhöhen. Der behandelnde Arzt sollte stattdessen eine Begleittherapie in Erwägung ziehen und die Restex Dosis verringern, oder er sollte die Behandlung mit Restex langsam beenden und dieses durch ein anderes Arzneimittel ersetzen.

## **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Hartkapseln, bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) und etwas Nahrung (z.B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

## **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Restex einnehmen müssen. Restex wird in der Regel über einen längeren Zeitraum angewendet. Ihr Arzt wird in geeigneten Zeitabständen prüfen, ob es notwendig ist, die Einnahme von Restex fortzusetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Restex zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Restex eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von Restex versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Restex danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Restex kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannt sind. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Die Behandlung durch den Arzt orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

## **Wenn Sie die Einnahme von Restex vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben, Restex einzunehmen, holen Sie die versäumte Einnahme im Laufe des Abends oder in der Nacht nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihnen erst am folgenden Morgen die versäumte Einnahme auffällt, wird die Einnahme von Restex unverändert weitergeführt, d.h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Restex nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es wie vorgesehen eingenommen wird!

## **Wenn Sie die Einnahme von Restex abbrechen**

Bitte wenden Sie sich bei unerwünschten Begleiterscheinungen der Behandlung an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Setzen Sie Restex nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweise“)
- verminderter Appetit
- krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei einem Restless-Legs-Syndrom auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweis für die Angehörigen“)
- Schlafstörungen, die nicht durch das Restless-Legs-Syndrom bedingt sind
- unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweise“)
- vorübergehende Erhöhung der alkalischen Phosphatase (ein bestimmter Leberenzymwert)
- Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut.

Häufig:

- unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweise“)
- Kopfschmerzen
- Verstärkung oder zeitliche Verschiebung des Beginns der Restless-Legs-Beschwerden zum Nachmittag oder frühen Abend (Augmentation) bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 3 unter „Hinweis“)
- Mundtrockenheit, geändertes Geschmackempfinden
- Sinnestäuschungen
- Ängstlichkeit
- Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen.

Gelegentlich:

- Geschmacksverlust.

Selten:

- vorübergehende Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen.

Nicht bekannt:

- Müdigkeit, Schwindel

- übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- innere Unruhe
- Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Haut wie z.B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung
- Verminderung der Zahl roter Blutkörperchen durch eine verkürzte Lebensdauer
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen
- vorübergehende Erhöhung bestimmter Leber-Laborwerte
- Urinverfärbungen (meist eine leichte Rotfärbung, die sich bei längerem Stehenlassen dunkel färbt).

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Das Unvermögen, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb
- 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 eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen besprechen, wie Sie mit den Symptomen umgehen oder wie diese vermindert werden können.

Psychische Störungen wie innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, die nicht durch das Restless-Legs-Syndrom bedingt sind, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und Störungen des Zeitgefühls können insbesondere bei älteren Patienten auftreten oder wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen.

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.

## **5. Wie ist Restex aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Hartkapseln sind durch unsachgemäße Aufbewahrung feucht geworden oder haben ihr Aussehen (grün-hellblaue Hartkapseln) deutlich verändert (Verfärbung oder uneinheitliches Aussehen).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Restex enthält

Die Wirkstoffe sind:

Levodopa und Benserazid.

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 100 mg Levodopa und 28,5 mg Benserazidhydrochlorid (entsprechend 25 mg Benserazid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat; Hypromellose; Povidon K30; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Mannitol (Ph. Eur.); hydriertes Pflanzenöl; Talkum.

Kapselhülle: Gelatine; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172); Indigocarmin (E 132).

Drucktinte: Eisen(III)-oxid (E 172); Schellack; Propylenglycol; Kaliumhydroxid.

### Wie Restex aussieht und Inhalt der Packung

Restex sind grün-hellblaue Hartkapseln. Sie tragen auf einer Seite die Aufschrift „ROCHE“.

Restex ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen

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

Deutschland und Österreich: Restex 100 mg/25 mg Hartkapseln, retardiert

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Veränderungen von labordiagnostischen Messungen:

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Levodopa kann die labordiagnostischen Messergebnisse von Katecholaminen, Creatinin, Harnsäure und Glucose beeinflussen;
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert);
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glucose-Oxidase-Methode;
- falsch-positiver Coombs-Test.

#### Allgemeinanästhesie mit Halothan:

Im Falle einer Allgemeinanästhesie soll die Behandlung mit Restex so weit wie möglich bis zum Zeitpunkt der Operation fortgesetzt werden, außer wenn Halothan gegeben wird. Falls eine Allgemeinanästhesie mit Halothan benötigt wird, muss Restex 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Restex und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Restex wieder, mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation, aufgenommen werden.