

# Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® 100 mg/25 mg Retardtabletten

# Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® 200 mg/50 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: 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-Erkrankung 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 Beschwerden und Symptome der Parkinson-Erkrankung ohne bekannte Ursache. Das Arzneimittel verkürzt Phasen der Unbeweglichkeit („Off“-Phase) bei Patienten, die zuvor mit schnellfreisetzenden Levodopa/Decarboxylasehemmer-Tabletten oder nur mit dem Wirkstoff Levodopa behandelt wurden und bei denen abwechselnd Phasen der Beweglichkeit und Phasen der Unbeweglichkeit (motorische Fluktuationen) auftraten.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® beachten?**



**Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Levodopa und Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Grünen Stars (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden
- wenn Sie schwere Herzrhythmusstörungen haben
- bei einem plötzlichen Schlaganfall
- bei Krankheitszuständen, bei denen bestimmte Arzneimittel, die z. B. bei niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag und Krämpfen der unteren Luftwege eingesetzt werden (Sympathomimetika), nicht angewendet werden dürfen
- wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (nicht-selektive Monoaminoxidase-[MAO]-Hemmer und selektive MAO-A-Hemmer). Die Behandlung mit diesen so genannten MAO-Hemmern sollte mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® beendet worden sein. Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® kann gleichzeitig mit einem selektiven MAO-B-Hemmer (z. B. Selegilin) angewendet werden (siehe „Einnahme von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie zuvor ein Arzneimittel nur mit dem Wirkstoff Levodopa eingenommen haben. Nehmen Sie 12 Stunden lang dieses Arzneimittel nicht mehr ein, bevor Sie dann die Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® beginnen. Nach dem Wechsel kann es zu Bewegungsstörungen (Dyskinesie) kommen. Falls Bewegungsstörungen auftreten, kann eine Verringerung der Dosis von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® erforderlich werden (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn aus Ihrer Krankengeschichte bekannt ist, dass Sie während einer Behandlung mit dem Wirkstoff Levodopa allein oder mit schnellfreisetzenden Levodopa/Carbidopa-Tabletten an ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen und psychischen Störungen gelitten haben. Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® kann bewirken, dass diese Störungen erneut auftreten. Eine Verringerung der Dosis kann deshalb erforderlich werden. Wenn sich eine bestehende psychische Störung (Psychose) verschlechtert, sollte Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® von Ihrem Arzt abgesetzt werden.
- wenn aus Ihrer Krankengeschichte Folgendes bekannt ist:
  - akuter Schlaganfall, schwerwiegende Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankungen
  - Bronchialasthma
  - Nieren-, Leber- oder Stoffwechselstörungen
  - Geschwückerkrankungen (Ulcererkrankungen)
  - blutiges Erbrechen (Hämatemesis)
  - Krampfanfälle
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt und bestimmte Störungen der Herzfunktion (Vorhof-, Knoten- oder Kammerarrhythmie) haben. Ihre Herzfunktion sollte zu Beginn der Behandlung und bei Dosisanpassungen besonders sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie dauerhaft unter einer bestimmten Form des Grünen Stars (Engwinkelglaukom) leiden. Voraussetzung für die Einnahme von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® ist dann, dass der Augeninnendruck gut eingestellt ist. Lassen Sie Ihren Augendruck regelmäßig überwachen.
- bei plötzlicher Dosisreduktion oder Abbruch der Behandlung, insbesondere, wenn Sie zusätzlich Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika) erhalten. In diesem Fall können unerwünschte Wirkungen wie Muskelsteifigkeit, erhöhte Körpertemperatur, geistig-seelische Veränderungen und der Anstieg eines bestimmten Blutwertes (Phosphokreatinkinase) auftreten. Dann ist notfallmedizinische Hilfe erforderlich!

- wenn Sie sich benommen fühlen oder plötzlich während Alltagsaktivitäten einschlafen. Bitte beachten Sie hierzu unbedingt den Hinweis unter „Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“.
- wenn Sie ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) hatten.
- 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 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtfähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

**Hinweis:**

Lassen Sie während einer Langzeitbehandlung Ihre Leber- und Nierenfunktion, sowie die Funktion der blutbildenden Organe (Knochenmark und Lymphsystem) und des Herz-Kreislauf-Systems regelmäßig überprüfen!

**Laboruntersuchungen**

Die Wirkstoffe Levodopa und Carbidopa verursachen Abweichungen in den Messwerten bei mehreren Labortests. Dazu gehören erhöhte Werte bei Leber- und Nierenfunktionstests sowie ein falsch-positiver Test auf Antikörper (Coombs-Test). Es wurden verminderte Werte bestimmter Blutbestandteile (Hämoglobin und Hämatokrit), erhöhte Blutzuckerspiegel sowie weiße Blutkörperchen (Leukozyten), Bakterien und Blut im Urin beobachtet.

Wenn Teststreifen zum Nachweis bestimmter Stoffe (Ketone) im Urin verwendet werden, kann Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® falsch-positive Ergebnisse auf diese so genannten Ketonkörper verursachen. Es können auch falsch-negative Ergebnisse bei der Untersuchung auf Zucker im Urin (Glukosurie) mit einer bestimmten Nachweismethode (Glukoseoxidase-Methode) entstehen.

**Kinder und Jugendliche**

Bis heute wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® bei Neugeborenen und Kindern nicht belegt. Eine Behandlung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird daher 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 insbesondere, wenn Sie während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® zusätzlich eines der folgenden Arzneimittel bekommen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® oder dem anderen Arzneimittel in der Einstellungsphase oder dauerhaft anpasst.

- **blutdrucksenkende Arzneimittel**  
Ein Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen ist möglich.
- **bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)**  
Es sind selten Nebenwirkungen wie z. B. Bluthochdruck und Bewegungsstörungen möglich.
- **Anticholinergika**  
Die Wirkung von Levodopa kann verstärkt und dadurch ein Zittern (Tremor) vermindert, unwillkürliche Bewegungsstörungen jedoch verschlimmert werden. Die Aufnahme des Wirkstoffes Levodopa in den Körper kann verzögert und dadurch die Wirkung verschlechtert werden.
- **bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (COMT-Hemmer, z. B. Tolcapon, Entacapon)**  
Die Menge des Wirkstoffes Levodopa im Blut kann erhöht werden.
- **Arzneimittel, die Levodopa bzw. Dopamin entgegenwirken (Dopamin-Antagonisten, z. B. Phenothiazin-Abkömmlinge, Butyrophenone, Risperidon), Benzodiazepine (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Ein- oder Durchschlafstörungen) und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)**  
Die Wirkung von Levodopa kann verschlechtert werden.
- **Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien) und Papaverin (Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung)**  
Die positive Wirkung von Levodopa auf die Parkinson-Erkrankung wird durch Phenytoin und Papaverin eingeschränkt.
- **andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Selegilin und Amantadin) und von bestimmten viralen Erkrankungen (Amantadin)**  
Selegilin: Starker Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwarzwerden vor den Augen ist möglich.  
Amantadin steigert die Wirkung von Levodopa und kann dabei dessen Nebenwirkungen verstärken.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Metoclopramid)**  
Metoclopramid beschleunigt die Magenentleerung und kann die Menge der Wirkstoffe Levodopa und Carbidopa im Blut erhöhen.
- **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.
- **Eisensulfat**  
Eine verminderte Aufnahme des Wirkstoffes Levodopa in den Körper ist möglich.
- **Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin)**  
Die Wirkung von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® wird durch Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin) nicht beeinträchtigt. Sie können daher Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® auch gleichzeitig mit Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin) einnehmen.

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

Jede Nahrungsaufnahme, insbesondere eiweißreiche Nahrung, kann die Aufnahme des Wirkstoffes Levodopa in den Körper beeinflussen. Deshalb sollten die Retardtabletten 30 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

**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.

Nehmen Sie Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® nicht ein, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen.

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

Levodopa, ein Wirkstoff von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm®, geht in die Muttermilch über.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und Benommenheit können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® kann übermäßige Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen hervorrufen. In diesen Fällen sollten Sie kein Kraftfahrzeug führen oder andere Tätigkeiten ausüben, bei denen durch eine Beeinträchtigung Ihrer Aufmerksamkeit Sie sich selbst oder andere Personen schwer verletzen oder töten könnten (z. B. Bedienen von Maschinen). Bis Sie wissen, wie Sie auf Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® reagieren, sollten Sie bei den erwähnten Tätigkeiten generell vorsichtig sein.

### 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.

Die Tagesdosis sollte sorgfältig auf Ihr Krankheitsbild abgestimmt werden. Die Behandlung sollte während der Dosisanpassung gut überwacht werden, insbesondere bezüglich des Auftretens oder einer Zunahme von Übelkeit und anormalen, unwillkürlichen Bewegungen (wie z. B. Dyskinesien, Chorea und Dystonie). Ein Krampf des Augenlides kann ein frühes Zeichen einer Überdosierung sein.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

- wenn Sie bisher nicht mit dem Wirkstoff Levodopa behandelt wurden Die empfohlene Tagesdosis beträgt **400 mg Levodopa** und **100 mg Carbidopa** verteilt auf **2 bis 3 (oder 4) Einzelgaben**.

Die anfängliche Tagesdosis des Wirkstoffes Levodopa darf 600 mg nicht übersteigen. Zwischen den Einnahmen sollte ein Abstand von mindestens 6 Stunden liegen. Dosisanpassungen sollten in Abständen von mindestens 2 bis 4 Tagen vorgenommen werden.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung, können bis zu 6 Monate erforderlich sein, um einen optimalen Behandlungserfolg zu erreichen.

- wenn Sie bisher nur mit dem Wirkstoff Levodopa (also ohne Decarboxylasehemmer) behandelt wurden

Nehmen Sie 12 Stunden vor Behandlungsbeginn mit Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® keine Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodopa ein.

Bei leichter bis mäßiger Ausprägung der Krankheit beträgt die empfohlene Anfangsdosis **400 mg Levodopa** und **100 mg Carbidopa** verteilt auf **2 Einzelgaben**.

- wenn Sie bisher mit nicht-retardierten, schnellfreisetzenden Levodopa/Decarboxylasehemmern behandelt wurden

Die Umstellung auf Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® sollte schrittweise vorgenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie die Dosissteigerung erfolgen wird. Die Behandlung mit schnellfreisetzenden Levodopa/Decarboxylasehemmern sollte mindestens 12 Stunden vor der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® beendet werden.

Im Vergleich zu schnellfreisetzenden Levodopa/Carbidopa-Tabletten kann die gewohnte Wirkung der ersten am Morgen eingenommenen Dosis in manchen Fällen um bis zu 1 Stunde verzögert sein.

Der zeitliche Abstand zwischen den Einzeldosen sollte auf 4 bis 12 Stunden erhöht werden. Bei unterschiedlich hohen Einzeldosen sollte die niedrigste Dosis am Ende des Tages eingenommen werden.

Die Dosierung richtet sich danach, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sie sollten die Termine für regelmäßige Routineuntersuchungen durch Ihren Arzt einhalten, da sich die Anzeichen einer Parkinson-Erkrankung im Laufe der Zeit ändern. Eine Anpassung der festgelegten Dosis kann deshalb im Behandlungsverlauf erforderlich werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Damit die verlängerte Wirkdauer dieses Arzneimittels erhalten bleibt, dürfen die Retardtabletten weder zerkaut noch zerstoßen, sondern nur im Ganzen eingenommen werden.

#### Anwendung zusätzlicher Arzneimittel gegen die Parkinson-Erkrankung

Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine Dosisanpassung vornehmen, wenn Sie außer Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® noch weitere Arzneimittel gegen die Parkinson-Erkrankung einnehmen.

#### Unterbrechung der Behandlung

Wenn eine Narkose erforderlich ist, kann Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® so lang angewendet werden, wie Sie Arzneimittel einnehmen dürfen. Wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen wird, können Sie die gewohnte Dosis einnehmen, sobald Sie dazu wieder in der Lage sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

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

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen kann es zu den unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Störungen kommen. Ein Krampf des Augenlids kann ein frühes Anzeichen einer Überdosierung sein. Rufen Sie beim Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen einen Arzt zu Hilfe!

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

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Anzeichen der Parkinson-Erkrankung. Sie sollten die Einnahme unverändert fortsetzen und eine am Tag zuvor vergessene Einnahme nicht nachholen.

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

Setzen Sie Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Anzeichen der Parkinson-Erkrankung wieder auftreten!

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.

#### Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, 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 Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.**

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- **Bewegungsstörungen** (Dyskinesien, Chorea, Dystonien, extrapyramidale und motorische Störungen, allgemeine Verlangsamung der Bewegungen)
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen, Verwirrtheit, Benommenheit, Alpträume, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Erschöpfung, Schlaflosigkeit, Depressionen sehr selten mit Suizidversuchen, gesteigertes Lebens- und Glücksgefühl (Euphorie), Verfall der geistigen Leistungsfähigkeit (Demenz), vorübergehende psychische Störungen (psychotische Episoden), Antriebssteigerung
- Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag
- Kreislaufbeschwerden (orthostatische Dysregulation), Neigung zu Ohnmachtsanfällen, kurze Bewusstlosigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Gewichtsabnahme, aber auch Gewichtszunahme
- Störungen in der Koordination von Bewegungen, Verstärkung des Zitterns der Hände
- Bluthochdruck
- Heiserkeit, Brustschmerzen
- Verstopfung, Durchfall, starker Speichelfluss, Schluckstörung, Blähungen
- Gewebeanschwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme)
- Muskelkrämpfe
- Dunkelfärbung des Urins
- Schwächegefühl, Unwohlsein, Verschlimmerung der Symptome der Parkinson-Erkrankung

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- Blutzellschäden wie eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), bestimmte Formen von Blutarmut (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Agitiertheit, Angst, Denkstörungen, Desorientierung, Kopfschmerzen, gesteigerter Sexualtrieb, Taubheitsgefühl, Krampfanfälle
- bedrohlicher Zustand mit hohem Fieber und Muskelstarre (malignes neuroleptisches Syndrom), Taubheitsgefühl und Kribbeln der Gliedmaßen, Hinfallen, Gangstörungen, Krampf der Kaumuskeln und des Kiefers (Kieferklemme)
- verschwommenes Sehen, Krampf des Augenlids, Aktivierung einer bisher unbemerkten Erkrankung (latentes Horner-Syndrom), die sich folgendermaßen äußert: Verengung der Pupille, Herabhängen des Oberlids, Hebung des Unterlids, Doppeltsehen, Pupillenerweiterung und Blickkrämpfe, die normalerweise mehrere Minuten oder Stunden anhalten
- Venenentzündung
- Atemnot, gestörte Normalatmung
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Dunkelfärbung des Speichels, unbewusstes Zähneknirschen, Schluckauf, Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Brennen der Zunge, Geschwür des Zwölffingerdarms
- Schwellung der Haut und der Schleimhäute (Angioödem), Nesselsucht, Hautjucken, Gesichtsröte, Haarausfall, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Dunkelfärbung des Schweißes, Aktivierung eines Pigmenttumors der Haut, schwere entzündliche Hauterkrankung (Purpura Schoenlein-Henoch)
- Unvermögen zur Entleerung der Harnblase (Harnverhaltung), unkontrollierbarer Harnabgang (Harninkontinenz), schmerzhafte Dauererektion des Penis

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:

- Blutzellschäden mit schwerem Krankheitsgefühl (Agranulozytose)
- Schläfrigkeit, übermäßige Tagesschläfrigkeit sowie plötzliche Schlafanfälle

**Häufigkeit nicht bekannt** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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-Dysregulations-syndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

#### 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 und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 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 26,75 mg Carbidopa-Monohydrat, entsprechend 25 mg Carbidopa.

*Levodopa/Carbidopa-ratiopharm® 200 mg/50 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 53,50 mg Carbidopa-Monohydrat, entsprechend 50 mg Carbidopa.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Fumarsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumstearylumfumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

#### 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**

August 2017

Versionscode: Z12