

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma®

Wirkstoffe: Levodopa 200 mg und Carbidopa-Monohydrat
entsprechend Carbidopa 50 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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 *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und besteht aus der Dopamin-Vorstufe Levodopa und dem Decarboxylasehemmer Carbidopa.

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln).

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma wird außerdem angewendet zur Behandlung symptomatischer 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 müssen Sie vor der Einnahme von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* beachten?

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* 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 *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln“)
 - wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden.
- Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

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) sollten regelmäßige Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.

Nach langjähriger Behandlung mit *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* oder anderen Levodopa-haltigen Präparaten, kann ein plötzliches Absetzen von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* 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!

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.

Worauf müssen Sie noch achten?

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von *LevoCarb 200/50 - 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.

Bei Einnahme von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben,

auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma*?

Die Wirkung von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* wird eingeschränkt durch morphinähnliche Medikamente (Opiode), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (reserpinhaltige Antihypertensiva), den Arzneistoff Phenytoin (zur Epilepsie-Behandlung), den Arzneistoff Papaverin 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 *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* zu gefährlich erhöhtem Blutdruck führen, unter Umständen auch bis zu 2 Wochen nach Absetzen dieser Medikamente.

Bei Gabe von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* und Selegilin, einem MAO-B-Hemmer, kann die Wirkung von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* verstärkt werden, ohne dass der Blutdruck beeinflusst wird.

Es ist möglich, *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit zu geben, wobei eine eventuell notwendige Verminderung der Anwendungsmenge von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* oder des anderen Arzneimittels zu beachten ist.

Die Wirkung von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* wird durch Vitamin B6 in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* in Magen und Darm führen und sollte daher vermieden werden.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* beeinflusst?

Die gleichzeitige Einnahme von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* und Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika-Dosis erfordern.

Hinweis

Vor einer Betäubung (Narkose) muss beachtet werden, dass bei Anwendung von Halothan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden muss, sofern nicht gleichzeitig Opiode zur Anwendung kommen.

Bei Einnahme von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit kann zu einer geringeren Aufnahme von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* in Magen und Darm führen.

Laboruntersuchungen

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmungen von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH und Bilirubin
- 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

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

Stillzeit

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* während der Stillzeit erforderlich, muss abgestellt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von *LevoCarb 200/50 - 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 sich selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen aussetzen könnten. Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in derartigen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

3. Wie ist *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* 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 *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* vertragen.

Die Einnahmemenge wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmemenge eigenmächtig ändern.

Soweit nicht anders verordnet, gelten die folgenden Behandlungsgrundsätze.

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 halben oder einer Tablette *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* (100 bis 200 mg Levodopa in Kombination mit 25 bis 50 mg Carbidopa) begonnen.

Eine Dosissteigerung kann um eine halbe Tablette *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* (100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa) jeden 3. bis 7. Tag vorgenommen werden.

Tagesdosen von bis zu 4 Tabletten *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* (800 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) sollen in der Regel nicht überschritten werden.

Die Tageseinnahme wird auf mindestens 3 bis 4 Einzelnahmen verteilt.

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.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Einnahmemenge 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 *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* (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 *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* im Magen-Darm-Kanal vermindert.

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma Tabletten sind teilbar.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine Einzelgabe von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* 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 Kreislauffunktion.

Wenn Sie die Einnahme von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* 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 *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* 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 *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* 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 *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei 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, einschließlich Einzelfälle

Sehr häufige Nebenwirkungen sind:

- 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.

Häufige Nebenwirkungen sind:

- 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 (choreoathetotischen und dystonen Hyperkinesen), die sich durch eine Verringerung der Anwendungsmenge z. T. vermindern lassen.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind:

- 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 flattrige Bewegungen vor allem der Hände und Finger (Flapping-Tremor).

Sehr seltene Nebenwirkungen sind

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

In sehr seltenen Fällen wurden übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken beobachtet.

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.

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 *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* enthält

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.

1 Tablette *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* enthält 200 mg Levodopa und 54 mg Carbidopa-Monohydrat (entsprechend 50 mg Carbidopa).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Citronensäure, Magnesiumstearat (Phr.Eur.), vorverkleisterte Maisstärke

Wie *LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma sind weiße, bikonvexe Oblongtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

LevoCarb 200/50 - 1 A Pharma sind in Originalpackungen mit 30, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Dezember 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50015351