ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LEVO-C AL 100/25

Wirkstoffe: Levodopa 100 mg/Carbidopa 25 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist LEVO-C AL und wofür wird es angewendet?

LEVO-C AL ist ein Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (Dopamin-Vorstufe mit Decarboxylasehemmer).

LEVO-C AL 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 sollten Sie vor der Einnahme von LEVO-C AL beachten?

LEVO-C AL 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 nichtselektive MAO Hemmer einnehmen. Diese MAO Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit LEVO-C AL abgesetzt werden. Selektive MAO B-Hemmer (z. B. Selegilin) in niedrigen Dosen können gleichzeitig eingenommen werden.
- wenn Sie gleichzeitig eine Kombination aus einem MAO-A und einem MAO-B Hemmer einnehmen.
- 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.

LEVO-C AL ist nicht bestimmt für die Einnahme von Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie LEVO-C AL 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 zutrafen.

Sie dürfen LEVO-C AL 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), sogenanntes Cushing-Syndrom) sowie bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte.
- zu schnellem Herzschlag (Tachykardie).
- schweren Störungen des hämatopoetischen (blutbildenden) Systems.
- 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.

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 (unregelmäßiger Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) sollen regelmäßig 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. Betreuungspersonal während der Behandlung LEVO-C AL 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 (grünem Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendrucks nötig.

Patienten mit Risikofaktoren wie z. B. ältere Patienten sowie Patienten mit niedrigem Blutdruck in der Vorgeschichte werden von Ihrem Arzt engmaschig überwacht. Dies gilt vor allem zu Beginn der Behandlung und wenn Ihr Arzt Ihre Dosis erhöht.

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 LEVO-C AL enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von LEVO-C AL zu Levodopa-Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom bzw. malignes neuroleptisches Syndrom).

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!

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LEVO-C AL ist erforderlich, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit LEVO-C AL übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten. Halten Sie in diesem Falle Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 Einnahmemenge beobachtet.

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

HINWEIS:
Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von LEVO-C AL 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.

Einnahme von LEVO-C AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die therapeutische Wirkung von LEVO-C AL kann eingeschränkt werden durch antipsychotisch wirksame Arzneimittel (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon) sowie durch Isoniazid, Phenytoin, Papaverin und Opioide.

Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme LEVO-C AL 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 Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) auftreten (siehe „Nebenwirkungen").

BESTIMMTE ARZNEIMITTEL ZUR BEHANDLUNG VON DEPRESSIONEN (SOGENANNTE MAO-HEMMSTOFFE):
Bei gleichzeitiger Einnahme von LEVO-C AL 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 LEVO-C AL nicht einnehmen. Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit LEVO-C AL muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von LEVO-C AL und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich. Sollten Sie jedoch Moclobemid und Selegilin bzw. Rasagilin einnehmen, dann dürfen Sie LEVO-C AL nicht einnehmen.

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 LEVO-C AL eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Es ist möglich, LEVO-C AL gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit zu geben, wobei eine eventuell notwendige Verminderung der Dosierung von LEVO-C AL oder des anderen Arzneimittels zu beachten ist.

Die Wirkung von LEVO-C AL wird durch Vitamin B_6 in niedrigen Dosierung nicht beeinträchtigt.

Beeinflussung der Wirkung anderer Arzneimittel durch LEVO-C AL
Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden (sogenannte Sympathomimetika): die Wirkung von Sympathomimetika kann verstärkt werden und eine Verminderung der Dosis dieser Arzneimittel erfordern.

HINWEIS:
Vor einer Betäubung (Narkose) muss beachtet werden, dass bei Anwendung von Halothan, Cyclopropan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, LEVO-C AL wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden muss, sofern nicht gleichzeitig Opioide zur Anwendung kommen.

BEEINFLUSSUNG VON LABORWERTEN
Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:
- Bestimmungen von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glucose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH und Bilirubin und Blutharnstoff-N.
- Erniedrigtes Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Serum-Glucose und Urinbefunde (Leukozyten, Bakterien im 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 Glucose-Oxidase-Methode.
- Falsch-positiver Coombs-Test.

Einnahme von LEVO-C AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit oder Eisensulfat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von LEVO-C AL in Magen und Darm führen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
LEVO-C AL darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

STILLZEIT
LEVO-C AL hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit LEVO-C AL während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von LEVO-C AL 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 LEVO-C AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie LEVO-C AL 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene 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 ½ bis 1½ Tabletten LEVO-C AL 100/25

(entspr. 50 bis 150 mg Levodopa in Kombination mit 12,5 bis 37,5 mg Carbidopa/Tag) begonnen.

Eine Dosissteigerung kann um 1 Tablette LEVO-C AL 100/25 (entspr. 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa) jeden 3. bis 7. Tag vorgenommen werden.

Tagesdosen von täglich bis zu 7 Tabletten LEVO-C AL 100/25 (entspr. 700 mg Levodopa und 175 mg Carbidopa/Tag) sollen in der Regel nicht überschritten werden.

Die Tageseinnahme wird auf mindestens 3 bis 4 Einzeldosen verteilt.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Dosissteigerung zunächst unterbrochen oder die Dosis vorübergehend gesenkt und die weitere Erhöhung langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz, besonders beim Auftreten zu Beginn der Behandlung, können entsprechende Arzneimittel (Antiemetika, z. B. Domperidon) gelegentlich verabreicht werden.

UMSTELLUNG VON EINEM REINEN LEVODOPA-PRÄPARAT
Da sowohl die Wirkungen als auch die Nebenwirkungen unter LEVO-C AL schneller auftreten als unter Levodopa allein, müssen Patienten während der Dosiseinstellung besonders sorgfältig beobachtet werden.

Levodopa sollte mindestens 12 Stunden vor Beginn der Therapie mit LEVO-C AL abgesetzt werden (24 Stunden, falls retardierte Levodopa-Formen gegeben werden). Es sollte eine Dosierung für LEVO-C AL gewählt werden, die etwa 20% der bisherigen Levodopa-Menge liefert.

UMSTELLUNG VON EINEM PRÄPARAT MIT LEVODOPA UND EINEM ANDEREN DECARBOXYLASEHEMMER
Wird ein Patient, der bisher Levodopa und einen anderen Decarboxylasehemmer erhalten hat, auf LEVO-C AL umgestellt, sollte die Dosierung von LEVO-C AL zu Beginn so gewählt werden, dass die Levodopa-Dosis der des bisher eingenommenen Präparates entspricht.

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 LEVO-C AL im Magen-Darm-Kanal verhindert.

TEILUNG DER TABLETTE

Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung steht LEVO-C AL als Tablette mit Bruchkerbe zur Verfügung. Teilen Sie die Tablette – wie andere Tabletten auch - mit zwei Händen oder legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte flache Unterlage. Durch leichten Daumendruck von oben zerteilen Sie die Tablette in zwei gleich große Teile.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. LEVO-C AL wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Dauer der Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von LEVO-C AL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter Abschnitt 4. "Mögliche Nebenwirkungen" 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 LEVO-C AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von LEVO-C AL 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 LEVO-C AL nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Zu den häufigsten unter Levodopa/Carbidopa beobachteten Nebenwirkungen zählen Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen) und Übelkeit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS
SELTEN: Blutbildungsstörungen (wie Agranulozytose, Leukopenie, hämolytische und nicht hämolytische Anämie, Thrombozytopenie)

STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN
HÄUFIG: Appetitlosigkeit

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN
HÄUFIG: Verwirrtheit, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken, Albträume, Halluzinationen
GELEGENTLICH: Aufgeregtheit
SELTEN: Demenz, psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung

Erkrankungen des Nervensystems
HÄUFIG: On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Schwindel, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken)
GELEGENTLICH: Ohnmacht
SELTEN: Krampfanfälle (Konvulsionen; ein Zusammenhang mit Levodopa/Carbidopa ist nicht gesichert), malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis" im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von LEVO-C AL beachten?")

HERZERKRANKUNGEN
GELEGENTLICH: Herzklopfen
SELTEN: Herzrhythmusstörungen

GEFÄSSERKRANKUNGEN
HÄUFIG: orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden
SELTEN: erhöhter Blutdruck, Venenentzündung

ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRAUMS UND MEDIASTINUMS
HÄUFIG: Atemnot

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS
HÄUFIG: Durchfall, Erbrechen
SELTEN: dunkler Speichel, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Magen-Darm-Blutungen

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES
GELEGENTLICH: Nesselsucht (Urtikaria)
SELTEN: Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Henoch-Schoenlein-Purpura (Blutungen in die Haut), Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE
SELTEN: dunkler Urin

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT
HÄUFIG: Brustschmerzen

Andere unter Levodopa oder Levodopa/Carbidopa berichtete Nebenwirkungen umfassen:

GUTARTIGE, BÖSARTIGE UND UNSPEZIFISCHE NEUBILDUNGEN (EINSCHL. ZYSTEN UND POLYPEN)
malignes Melanom (siehe Abschnitt LEVO-C AL darf nicht eingenommen werden)

STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN
Gewichtszunahme, Gewichtsverlust

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN
Angst, Zähneknirschen, Orientierungsstörungen, Euphorie, Schlaflosigkeit

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS
Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmachtsgefühl, Kopfschmerzen, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung

AUGENERKRANKUNGEN
Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, Doppeltsehen, Blickkrämpfe

GEFÄSSERKRANKUNGEN
anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing), Hitzegefühl

ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRAUMS UND MEDIASTINUMS
unregelmäßige Atmung, Heiserkeit

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS
Zungenbrennen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Schluckstörung (Dysphagie), Bauchschmerzen, Blähungen, Schluckauf, Speichelfluss

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES
vermehrtes Schwitzen

SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN
Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE
Harnverhalten, unfreiwilliger Harnabgang

ERKRANKUNGEN DER GESCHLECHTSORGANE UND DER BRUSTDRÜSE
schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT
Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Ödeme, Abgeschlagenheit, Gangstörungen, Mattigkeit, Schwäche

VERLETZUNG, VERGIFTUNG UND DURCH EINGRIFFE BEDINGTE KOMPLIKATIONEN
Fallneigung

UNTERSUCHUNGEN
Siehe Abschnitt Beeinflussung von Laborwerten

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LEVO-C AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LEVO-C AL 100/25 enthält

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.

1 Tablette enthält 100 mg Levodopa und 27 mg Carbidopa-Monohydrat (entspr. 25 mg Carbidopa).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie LEVO-C AL 100/25 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe (Snap-tab).

LEVO-C AL 100/25 ist in Packungen mit 100 und 200 (2x100) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.