



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Levo-C AL 100/25

Wirkstoffe: Levodopa 100 mg/Carbidopa 25 mg (als Carbidopa-Monohydrat) pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Levo-C AL 100/25 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levo-C AL 100/25 beachten?
3. Wie ist Levo-C AL 100/25 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levo-C AL 100/25 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Levo-C AL 100/25 und wofür wird es angewendet?

Levo-C AL 100/25 ist ein Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (Dopamin-Vorstufe mit Decarboxylasehemmer).

Levo-C AL 100/25 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 Levo-C AL 100/25 beachten?

Levo-C AL 100/25 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von Levo-C AL 100/25 sind.

Levo-C AL 100/25 ist nicht bestimmt für die Einnahme von Jugendlichen unter 18 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levo-C AL 100/25 ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Levo-C AL 100/25 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 zuträfen.

Sie dürfen Levo-C AL 100/25 erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei:

- ausgeprägter Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag (Tachykardie) und Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere).
- schweren Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen sowie schweren Erkrankungen der unteren Luftwege.
- schweren Störungen der blutbildenden Organe.
- schweren Geisteskrankheiten (endogenen und exogenen Psychosen).
- erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom).
- 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).
- Gabe von bestimmten MAO-A-Hemmern (Mitteln zur Behandlung von depressiven Störungen; siehe Abschnitt 2. "Bei Einnahme von Levo-C AL 100/25 mit anderen Arzneimitteln").

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. 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.

Wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden, wenden Sie sich an Ihren 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 Einnahmehöhe beobachtet.

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

Warnhinweis:

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie Levo-C AL 100/25 enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levo-C AL 100/25 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.
- Vollständige Bewegungsstarre.

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

Hinweis:

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Levo-C AL 100/25 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 Levo-C AL 100/25 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.

Beeinflussung der Wirkung von Levo-C AL 100/25 durch andere Arzneimittel

Die Wirkung von Levo-C AL 100/25 wird eingeschränkt durch Morphin-ähnliche Medikamente (Opiode), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (reserpinhaltige Antihypertensiva), den Arzneistoff Phenytoin (zur Epilepsie-Behandlung), Papaverin (krampflösendes Mittel) und durch bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).

Bestimmte Medikamente (MAO-A-Hemmer, z. B. Tranlylcypromin) zur Behandlung einer krankhaft-traurigen Verstimmung (Depression) können in Verbindung mit Levo-C AL 100/25 zu gefährlich erhöhtem Bluthochdruck führen, unter Umständen auch bis zu 2 Wochen nach Absetzen dieser Medikamente. Bei Gabe von Levo-C AL 100/25 und Selegilin, einem MAO-B-Hemmer, kann die Wirkung von Levo-C AL 100/25 verstärkt werden, ohne dass der Blutdruck beeinflusst wird.

Es ist möglich, Levo-C AL 100/25 gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit zu geben, wobei eine eventuell notwendige Verminderung der Anwendungsmenge von Levo-C AL 100/25 oder des anderen Arzneimittels zu beachten ist.

Die Wirkung von Levo-C AL 100/25 wird durch Vitamin B₆ in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Beeinflussung der Wirkung anderer Arzneimittel durch Levo-C AL 100/25

Die gleichzeitige Anwendung von Levo-C AL 100/25 und Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika erfordern (Erklärung für Sympathomimetika siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levo-C AL 100/25 ist erforderlich“).

Hinweis:

Vor einer Betäubung (Narkose) muss beachtet werden, dass bei Anwendung von Lohathan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, Levo-C AL 100/25 wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden muss, sofern nicht gleichzeitig Opiode zur Anwendung kommen.

Beeinflussung von Laborwerten

Es können verschiedene labor diagnostische 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.

Bei Einnahme von Levo-C AL 100/25 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit oder Eisensulfathaltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von Levo-C AL 100/25 in Magen und Darm führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Levo-C AL 100/25 darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

Stillzeit

Levo-C AL 100/25 hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit Levo-C AL 100/25 während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Levo-C AL 100/25 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 Levo-C AL 100/25 einzunehmen?

Nehmen Sie Levo-C AL 100/25 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 Levo-C AL 100/25 vertragen. Die Einnahmeempfehlung wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmehinweise 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 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 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 Levo-C AL 100/25 (Kombination aus Levodopa und Carbidopa) nur etwa 20% der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt wird. Dabei ist ein Zeitraum von 12 Stunden einzuhalten, in dem weder das alte noch das neue Arzneimittel angewendet 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 Levo-C AL 100/25 im Magen-Darm-Kanal verhindert.

Teilung der Tablette



Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung steht Levo-C AL 100/25 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 Daumenruck 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 100/25 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levo-C AL 100/25 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levo-C AL 100/25 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Levo-C AL 100/25 versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levo-C AL 100/25 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 Kreislauf-funktion.

Wenn Sie die Einnahme von Levo-C AL 100/25 vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitszeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Levo-C AL 100/25 nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Levo-C AL 100/25 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 100/25 nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten! Außerdem kann ein plötzliches Absetzen von Levo-C AL 100/25 zu Entzugssymptomen führen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levo-C AL 100/25 ist erforderlich“).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levo-C AL 100/25 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandler von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandler von 1000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandler von 10000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10000 |
| Häufigkeit nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Einzelfälle: Hämolytische Anämien (Verminderung der roten Blutkörperchen durch verkürzte Lebensdauer).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Psychische Störungen wie innerliche Unruhe und Ängstlichkeit, Schlafstörungen wie auch Schläfrigkeit, insbesondere dann, wenn in der Krankengeschichte bereits Hinweise auf solche Störungen vorliegen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, On-off-Phänomene (Veränderungen der Beweglichkeit).

Selten: Parästhesien (Missempfindungen an den Gliedern wie Kribbeln oder taubes Gefühl), Krämpfe sowie flatterige Bewegungen vor allem der Hände und Finger (Flapping-Tremor).

Sehr selten: Übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Verschwommensehen.

Herzkrankungen

Selten: Zu niedriger Blutdruck mit Kreislaufbeschwerden (hypotone, orthostatische Kreislaufdysregulation), unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmien), Herzklappen, Bluthochdruck.

Gefäßkrankungen

Selten: Venenentzündung.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Selten: Schmerzen im Brustkorb, erschwerte Atmung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit, besonders zu Beginn der Behandlung.

Gelegentlich: Metallischer Geschmack.

Selten: Geschwüre des Zwölffingerdarms.

Einzelfälle: Blutungen des Magen-Darm-Kanals.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Einzelfälle: Hautveränderungen wie bei Sklerodermie (einer Hauterkrankung).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Sinnestäuschungen, Wahrnehmungen und krankhaft-traurige Verstimmungen (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 Verringerung der Anwendungsmenge z. T. vermindern lassen.

Selten: Hitzegefühl.

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.

Gegenmaßnahmen

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 Levo-C AL 100/25 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. 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

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2007