

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levocomp® 200/50 mg Tabletten

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



1 Was ist Levocomp und wofür wird es angewendet?

Levocomp ist ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer).

Levocomp wird angewendet bei

- Parkinsonscher Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit großschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln)
- symptomatischen Parkinson-Syndromen (Krankheitserscheinungen, die der Parkinsonschen 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 Levocomp beachten?

Levocomp 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 **nicht-selektive Monoaminoxidasehemmer** nehmen (MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression). Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit Levocomp abgesetzt werden. Selektive MAO-B-Hemmer (z. B. Selegilin) in niedrigen Dosen können gleichzeitig eingenommen werden.
- 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.

Levocomp ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Levocomp einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levocomp ist erforderlich

- wenn Sie derzeit oder früher einmal mit Levodopa allein behandelt werden bzw. wurden. In diesem Fall müssen Sie mindestens 12 Stunden warten bis Sie mit der Einnahme von Levocomp beginnen können.
- wenn Sie an Bewegungsstörungen wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre oder -steifheit, Problemen bei Bewegungsbeginn, Zittern der Finger oder Hände leiden. In diesem Fall muss die Dosis möglicherweise gesenkt werden.
- wenn Sie früher einmal unwillkürlichen Bewegungen gelitten haben
- wenn Sie früher einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten. Eine Psychose ist eine schwere Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten. Sehr selten wurde berichtet, dass bei Patienten eine Depression auftrat und sich später Selbsttötungsgedanken entwickelten. Wenn Sie meinen, dass dies auch auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie ständig müde sind und/oder dazu neigen, plötzlich einzuschlafen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung ganz beenden.
- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben oder plötzliche Anfälle von Atemnot wegen Muskelkrämpfen und einer Schwellung der Atemwegschleimhäute, die oft von Husten und Auswurf begleitet sind (Bronchialasthma)
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung oder endokrine Probleme haben (mit den Drüsen, die im Körper Hormone bilden und in das Blut abgeben)
- wenn Sie früher einmal Magen- oder Darmgeschwüre hatten, da dies die Gefahr einer Magenblutung erhöht
- wenn Sie Blut erbrechen
- wenn Sie schon einmal Anfälle/Krampfanfälle hatten
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten und immer noch unter Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie ein chronisches Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Ihre Levodopa/Carbidopa-Dosis plötzlich gesenkt oder die Behandlung damit beendet wird, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose erhalten, da dies eine Änderung Ihres Geisteszustands auslösen könnte; Muskelsteifheit und erhöhte Körpertemperatur können auftreten
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von Levocomp nicht empfohlen.
- wenn Sie jemals ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) hatten. Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko ein malignes Melanom zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.
- wenn Sie an einer Hautkrankheit leiden, die von Ihrem Arzt noch nicht diagnostiziert wurde.

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 bitte Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass irgendeine der vorstehenden Angaben auf Sie zutrifft oder früher zutreffen hat.

Einnahme von Levocomp 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.

Levocomp kann die Wirkungen/Nebenwirkungen anderer Arzneimittel verändern und umgekehrt. Dies gilt besonders für:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.** In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Depression** (siehe auch Abschnitt „Levocomp darf nicht eingenommen werden“)
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Anticholinergika; z. B. bei Asthma verwendete Bronchodilatoren wie Ipratropium und Tiotropium). In diesem Fall kann die Wirkung von Levodopa abgeschwächt sein. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose**
- **Isoniazid** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- **Benzodiazepine** (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lorazepam. Diese können die Wirkung von Levocomp abschwächen.
- **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie). Dieses kann die Wirkung von Levocomp abschwächen.
- **Papaverin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen). Dieses kann die Wirkung von Levocomp abschwächen.
- **Selegilin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levocomp kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Sympathomimetika; z. B. bei Asthma verwendete Bronchodilatoren, Apraclonidin, Dipivefrin und Brimonidin). Dadurch können sich Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verstärken.
- **Eisensulfat oder -gluconat.** Dieses kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper verringern.

Levocomp kann bei einigen Labortests zu Unregelmäßigkeiten führen, z. B.:

- Leberfunktionstests
- falsch-positiver Coombs-Test
- Abnahme von Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Werte von Glucose und weißen Blutzellen, Bakterien und Blut im Urin
- wenn zur Bestimmung einer Ketonurie ein Teststreifen benutzt wird, kann es zu einem falsch-positiven Ergebnis für Ketonkörper im Urin kommen. Diese Reaktion wird durch Erhitzen der Urinprobe nicht verändert.
- falsch-negative Ergebnisse können bei der Untersuchung einer Glukosurie auftreten, wenn Glucose-Oxidase-Methoden verwendet werden.

Einnahme von Levocomp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirkung von Levodopa kann bei Patienten mit eiweißreicher Ernährung manchmal abgeschwächt sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft
Levocomp darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

Stillzeit

Levocomp hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit Levocomp während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Levocomp 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 selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen ausgesetzt sein könnten. Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in derartigen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

Hinweis für die Angehörigen bzw. Betreuungspersonen

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

Sonstige Hinweise

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Levocomp 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.

3 Wie ist Levocomp 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 Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie Levocomp vertragen.

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

Bisher unbehandelte Kranke nehmen zunächst ½-1 Tablette Levocomp täglich ein.

Jeden 3.-7. Tag kann die tägliche Einnahmемenge um ½ Tablette Levocomp von Ihrem Arzt gesteigert werden.

Es sollten nicht mehr als 4 Tabletten Levocomp täglich eingenommen werden. Bei einer höheren Dosis als 4 Tabletten Levocomp wird eventuell ein anderes Präparat verwendet.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Tageseinnahme wird auf mindestens 3-4 Einzeldosen verteilt.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Einnahmehäufigkeit eventuell verringert. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz können entsprechende Arzneimittel (Antiemetika, z. B. Domperidon) verabreicht werden.

Durch entsprechende Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass die periphere Dopa-Decarboxylase durch 70-100 mg Carbidopa täglich maximal gehemmt wird. Patienten, die eine geringere Carbidopamenge erhalten, können mit Übelkeit und Erbrechen reagieren.

Bei der Umstellung von einem reinen Levodopa-Arzneimittel ist zu berücksichtigen, dass zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen mit Levocomp (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.

Wird ein Patient, der bisher Levodopa und einen anderen Decarboxylasehemmer erhalten hat, auf Levocomp umgestellt, sollte die Dosierung von Levocomp 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 ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) und etwas Gebäck.

Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von Levocomp im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Levocomp 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 Levocomp zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocomp eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine Einzeldosis von Levocomp versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levocomp danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter Abschnitt 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 Kreislauf funktion.

Wenn Sie die Einnahme von Levocomp vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Levocomp abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung infrage kommen. Setzen Sie Levocomp 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 Nebenwirkungen zählen unwillkürliche Bewegungen (u. a. choreoforme und dystone Dyskinesien) und Übelkeit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie), Blutarmut (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie), Blutkrankheit (Mangel an Blutplättchen) mit blauen Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie)
Sehr selten: sehr schwere Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Appetitverlust (Anorexie)
Gelegentlich: Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme

Psychische Erkrankungen
Häufig: Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Alpträume, Benommenheit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Depression mit (sehr selten) Selbsttötungsgedanken, Hochstimmung (Euphorie), Demenz, Episoden einer schweren Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten (Psychose), Antriebssteigerung
Selten: Erregung (Agitation), Angst, Denkstörungen, Desorientierung, Kopfschmerzen, Erstarrungsgefühl, Zuckungen/Anfälle
Nicht bekannt: 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.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Bewegungsstörungen (Dyskinesie), Störung mit plötzlichen unwillkürlichen Bewegungen (Chorea), Störung der Muskelspannung (Dystonie), Bewegungsstörungen mit Ursache in speziellen Nervenzentren (extrapyramidale), plötzlicher Wechsel der Parkinson-Symptome („On-off“-Symptome), Verlangsamung der Bewegungsabläufe während „On-off“-Phasen (Bradykinesie)
Gelegentlich: erhöhte Fallneigung (Ataxie), verstärktes Zittern der Hände
Selten: schwere Erkrankung infolge einer Behandlung mit Neuroleptika, die sich mit Muskelsteifheit, starker Sitzunruhe, hohem Fieber, Schwitzen, vermehrtem Speichelfluss und Bewusstseinsstörungen äußern kann (malignes neuroleptisches Syndrom), ungewöhnliches Prickeln, Kribbeln und Juckreiz ohne sichtbare Ursache (Parästhesie), Hinfallen, Gangstörungen, Kieferkrämpfe
Nicht bekannt: Benommenheit und (sehr selten) ständige Tagesmüdigkeit/plötzliches Einschlafen

Augenerkrankungen
Selten: Verschwommensehen, Lidkrämpfe (dies kann ein Hinweis auf eine Überdosierung sein), Aktivierung eines vorbestehenden Horner-Syndroms (eine Augenerkrankheit), Doppeltsehen, Pupillenerweiterung, Blickkrämpfe

Herzkrankungen
Häufig: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag

Gefäßkrankungen
Häufig: Blutdruckabfall z. B. durch zu schnelles Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie), Neigung zu Ohnmachtsanfällen, plötzliche Bewusstlosigkeit
Gelegentlich: Blutdruckanstieg
Selten: Venenentzündung (Phlebitis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (der Bereich zwischen den Lungen)
Gelegentlich: Heiserkeit, Brustschmerzen
Selten: Atemnot, gestörte Atmung

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack
Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, vermehrter Speichelfluss, Schluckstörungen (Dysphagie), Blähungen
Selten: Verdauungsstörungen mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Oberbauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), Magen-Darm-Schmerzen, dunkel verfärbter Speichel, Zähneknirschen, Schluckauf, Magen-Darm-Blutungen, Zungentrennen, Zwölffingerdarmgeschwüre

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Flüssigkeitseinlagerung (Ödem)
Selten: plötzliche Flüssigkeitseinlagerung in Haut und Schleimhäuten (z. B. in Kehle und Zunge), Atemstörungen und erhöhter Juckreiz und Hautausschlag, häufig in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria), Juckreiz, Gesichtsröte, Haarausfall, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, dunkel verfärbter Schweiß, Aktivierung eines Pigmenttumors der Haut, bei Kindern allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Gelegentlich: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: dunkel verfärbter Harn
Selten: Harnverhaltung, unwillkürlicher Harnabgang, Dauererektion des Penis (Priapismus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Schwäche, Unwohlsein (Malaise), Hitze-wällungen

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 Levocomp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behälter nach „verwendbar bis“ 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 Levocomp enthält
Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.

1 Tablette enthält 200 mg Levodopa und 54 mg Carbidopa-Monohydrat, entsprechend 50 mg Carbidopa.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais)

Hinweis für Diabetiker
1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Levocomp aussieht und Inhalt der Packung
Levocomp sind weiße bis cremefarbene Oblongtabletten mit Bruchlinie auf beiden Seiten.

Levocomp ist in Originalpackungen mit 30, 60, 100 und 200 (2x100) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!