zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levocomp® retard 100 mg/25 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 Levocomp retard 100 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocomp retard 100 mg/25 mg beachten?
3. Wie ist Levocomp retard 100 mg/25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levocomp retard 100 mg/25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Levocomp retard 100 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?

Levocomp retard 100 mg/25 mg **wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet**. Es verkürzt die „Off-Zeit“ (plötzlich einsetzende Unbeweglichkeit, die minuten- oder sogar stundenlang anhalten kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit schnellfreisetzenden Tabletten behandelt werden, die Levodopa plus Decarboxylasehemmer (z. B. Carbidopa) enthalten, und wenn Sie an plötzlichen unkontrollierten Bewegungen leiden.

Levocomp retard 100 mg/25 mg gehört zu einer Arzneimittelklasse zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Die Symptome dieser Krankheit werden wahrscheinlich durch einen Dopaminmangel verursacht. Dopamin ist eine normalerweise im Gehirn gebildete Substanz und spielt eine Rolle bei der Steuerung der Muskelbewegungen. Ein Dopaminmangel verursacht Probleme bei Muskelbewegungen. Levodopa gleicht den Dopaminmangel aus, während Carbidopa dafür sorgt, dass genügend Levodopa in das Gehirn gelangt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocomp retard 100 mg/25 mg beachten?

Levocomp retard 100 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Levodopa oder Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **erhöhten Augeninnendruck** haben (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie an schwerer **Herzschwäche** (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie **schwere Herzrhythmusstörungen** haben
- bei einem **plötzlichen Schlaganfall**
- wenn Sie keine **Arzneimittel** nehmen dürfen, **die auf das zentrale Nervensystem wirken** (Sympathomimetika)
- wenn Sie **nicht-selektive Monoaminooxidasehemmer oder selektive MAO-Typ A-Hemmer** nehmen (MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression). Bevor eine Behandlung mit Levocomp retard 100 mg/25 mg begonnen wird, muss die Einnahme solcher Arzneimittel mindestens 2 Wochen vorher beendet werden. Levocomp retard 100 mg/25 mg darf gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines selektiven MAO-Typ B-Hemmers (z. B. Selegilin) eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocomp retard 100 mg/25 mg einnehmen,
- 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 retard 100 mg/25 mg 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 an 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 Fahrzeugs 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 retard 100 mg/25 mg nicht empfohlen.
- wenn Sie jemals ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) hatten
- wenn Sie an einer Hautkrankheit leiden, die von Ihrem Arzt noch nicht diagnostiziert wurde
- Levocomp retard 100 mg/25 mg 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 falschpositiven Ergebnis für Ketonkörper im Urin kommen. Diese Reaktion wird durch Erhitzen der Urinprobe nicht verändert.
  - falsch-negative Ergebnisse können auch bei der Untersuchung einer Glykosurie auftreten, wenn Glucose-Oxidase-Methoden verwendet werden.
- Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Levocomp retard 100 mg/25 mg bei Neugeborenen und Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft wurden, wird die Anwendung von Levocomp retard 100 mg/25 mg bei Patienten unter 18 Jahren 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 bitte Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass irgendeine der vorstehenden Angaben auf Sie zutrifft oder früher zugetroffen hat.

Einnahme von Levocomp retard 100 mg/25 mg 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 retard 100 mg/25 mg 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 retard 100 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden“)
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Anticholinergika; z. B. bei Asthma verwendete Bronchodilatatoren 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 Lormetazepam. Diese können die Wirkung von Levocomp retard 100 mg/25 mg abschwächen.
- **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie). Dieses kann die Wirkung von Levocomp retard 100 mg/25 mg abschwächen.
- **Papaverin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen). Dieses kann die Wirkung von Levocomp retard 100 mg/25 mg abschwächen.
- **Selegilin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levocomp retard 100 mg/25 mg kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- **COMT-Hemmer** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levocomp retard 100 mg/25 mg kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. In diesem Fall muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis unter Umständen angepasst werden.
- **Amantadin** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Nebenwirkungen von Levodopa können sich verstärken. In diesem Fall muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis unter Umständen angepasst werden.
- **Metoclopramid** (ein Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden)
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Sympathomimetika; bei Asthma verwendete Bronchodilatatoren) wie z. B. Apraclonidin, Dipivefrin und Brimonidin. Dadurch können sich Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verstärken (siehe auch Abschnitt „Levocomp retard 100 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden“).
- **Eisensulfat**. Dieses kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper verringern.

Einnahme von Levocomp retard 100 mg/25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Wirkung von Levodopa kann bei Patienten mit eiweißreicher Ernährung manchmal abgeschwächt sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Jede Frau im fruchtbaren Alter, die Levocomp retard 100 mg/25 mg erhält, muss eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Über die Anwendung von Levocomp retard 100 mg/25 mg während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen hat es sich als schädlich erwiesen. Sie dürfen Levocomp retard 100 mg/25 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Stillzeit
Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen deshalb während der Behandlung mit Levocomp retard 100 mg/25 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Levocomp retard 100 mg/25 mg kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:
- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Doppeltsehen

die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

Bitte beachten Sie dies, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. **Patienten, die zu Benommenheit und plötzlichem Einschlafen neigen, dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.**

3 Wie ist Levocomp retard 100 mg/25 mg einzunehmen?

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

Anwendung bei Erwachsenen
Ihr Arzt hat Ihnen verordnet, wie viele Tabletten Levocomp retard 100 mg/25 mg Sie einnehmen sollen.

Die üblichen Dosierungen sind:

Wenn Sie noch nie mit Levodopa behandelt wurden
Anfangsdosis
2-mal täglich 1 Retardtablette Levocomp retard 100 mg/25 mg

Höchste Anfangsdosis
Täglich 6 Retardtabletten Levocomp retard 100 mg/25 mg (dies entspricht 600 mg Levodopa pro Tag)

Die einzelnen Dosen sind in Abständen von mindestens 6 Stunden einzunehmen.

Wenn Ihre Behandlung von normalen Levodopa/Carbidopa-Tabletten auf Retardtabletten umgestellt wird
Eine solche Umstellung muss langsam und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Wenn Sie bisher nur mit Levodopa allein behandelt werden
Die Behandlung mit Levodopa muss mindestens 12 Stunden vor der Einnahme von Levocomp retard 100 mg/25 mg beendet werden.

Anfangsdosis bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Parkinson-Krankheit
2-mal täglich 2 Retardtabletten Levocomp retard 100 mg/25 mg

Erhaltungsdosis
Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen durchführen und Ihre Dosierung gegebenenfalls anpassen. Zwischen jeder Dosisanpassung sollte ein Abstand von mindestens 3 Tagen liegen.

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser unabhängig von den Mahlzeiten. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levocomp retard 100 mg/25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)
Die Anwendung von Levocomp retard 100 mg/25 mg bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Levocomp retard 100 mg/25 mg einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da sonst Ihre Symptome wieder auftreten können.

Wenn Sie eine größere Menge Levocomp retard 100 mg/25 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Levocomp retard 100 mg/25 mg eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei einer Überdosierung können u. a. folgende Symptome auftreten: Lidkrämpfe (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Wenn Sie die Einnahme von Levocomp retard 100 mg/25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis Levocomp retard 100 mg/25 mg ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese auch noch später einnehmen, falls es nicht fast Zeit für die nächste Dosis ist. Wenn dies der Fall sein sollte, fahren Sie mit ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Levocomp retard 100 mg/25 mg abbrechen

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen, wenn Ihre Dosierung plötzlich gesenkt oder Ihre Behandlung beendet wird. Lesen Sie bitte den Abschnitt in Kapitel 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen", insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (Neuroleptika) erhalten.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
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

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Albträume, 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, gesteigertes sexuelles Verlangen, 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, dass 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 (extrapyramidal), 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, Kieferklemme
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 Augenkrankheit), Doppeltsehen, Pupillenerweiterung, Blickkrämpfe

Herzerkrankungen
Häufig: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag

Gefäßerkrankungen
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, Zungenbrennen, 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/oder 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, allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
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), Hitzewallungen

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 retard 100 mg/25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 Levocomp retard 100 mg/25 mg enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Levodopa und Carbidopa**.

1 Retardtablette enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa (als Carbidopa-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Fumarsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Levocomp retard 100 mg/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Levocomp retard 100 mg/25 mg sind orange-braune, bikonkave, runde Retardtabletten mit abgerundeten Rändern.

Levocomp retard 100 mg/25 mg ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 200 (2x100) Retardtabletten 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 100/25 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Finnland	Levocar 100/25 mg, depottabletti
Deutschland	Levocomp retard 100 mg/25 mg Retardtabletten
Italien	Levodopa/Carbidopa Hexal
Polen	Dopamar mite
Schweden	Levocar 100 mg/25 mg depottabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

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

46156516

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015