

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Levodopa/Carbidopa STADA® 200 mg/50 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Levodopa und Carbidopa

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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden 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 Levodopa/Carbidopa STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® beachten?
3. Wie ist Levodopa/Carbidopa STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodopa/Carbidopa STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Levodopa/Carbidopa STADA® und wofür wird es angewendet?

Levodopa/Carbidopa STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung angewendet werden. Die Beschwerden im Zusammenhang mit dieser Erkrankung werden wahrscheinlich durch einen Dopamin-Mangel ausgelöst. Diese Substanz wird normalerweise vom Gehirn gebildet. Da Dopamin an der Kontrolle der Muskelbewegung beteiligt ist, kann ein Mangel an Dopamin zu Beschwerden im Zusammenhang mit der Muskelbewegung führen. Levodopa gleicht den Dopamin-Mangel aus, während Carbidopa dafür sorgt, dass genügend Levodopa in das Gehirn gelangt.

Levodopa/Carbidopa STADA® wird angewendet

- zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit. Es vermindert insbesondere die „off“ Zeit (ein plötzliches Einsetzen von Muskelsteifheit, die sich über Minuten oder sogar Stunden erstrecken kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit einer Kombination von Levodopa und einem Decarboxylase-Hemmer (z. B. Carbidopa) in einer Arzneizubereitung (z. B. Tabletten) mit schnellem Wirkungseintritt behandelt wurden und Sie während dieser Behandlung unter plötzlichen unkontrollierten Bewegungen litten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® beachten?

Levodopa/Carbidopa STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von Levodopa/Carbidopa STADA® sind
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie unter schwerer Herzinsuffizienz leiden
- bei schweren Herzrhythmusstörungen
- bei akutem Schlaganfall
- wenn Sie keine Arzneimittel nehmen dürfen, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Sympathomimetika)
- wenn Sie gleichzeitig mit nicht-selektiven Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern und für selektiven MAO-A-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) behandelt werden. Diese Arzneimittel müssen mindestens 2 Wochen vor dem Beginn der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa STADA® abgesetzt werden. Levodopa/Carbidopa STADA® kann gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines selektiven MAO-B-Hemmers (z. B. Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) eingenommen werden
- wenn Sie jemals unter einem malignen Melanom (Hautkrebs) gelitten haben
- wenn Sie unter einer noch nicht von Ihrem Arzt diagnostizierten Hautveränderungen leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® ist erforderlich

- wenn Sie derzeit oder bisher nur mit Levodopa behandelt werden oder wurden, müssen Sie mindestens 12 Stunden warten, bevor Sie Levodopa/Carbidopa STADA® einnehmen dürfen
- wenn Sie unter Bewegungsstörungen wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre und -steifheit, Schwierigkeiten beim Bewegungsbeginn, Zittern der Finger oder der Hände leiden, kann es notwendig sein, die Dosis zu verringern
- falls Sie früher unter unwillkürlichen Bewegungen gelitten haben
- wenn Sie einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten. Eine Psychose ist eine schwere Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten. 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, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung ganz beenden.
- wenn Sie unter einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden
- wenn Sie unter einer schweren Lungenerkrankung leiden oder falls bei Ihnen akute Schübe von Atemnot auftreten, die von Muskelkrämpfen und Anschwellen der Schleimhäute in den Atemwegen verursacht werden und häufig von Husten und der Produktion von zähem Schleim begleitet sind (Bronchialasthma)
- wenn Sie unter Nieren- oder Lebererkrankungen oder an einer endokrinen Erkrankung leiden (Erkrankung, die die Drüsen betrifft, die im Körper Hormone bilden und in das Blut abgeben)
- wenn Sie früher einmal an Magen- oder Darmgeschwüren gelitten haben, da dies die Gefahr von Magenblutungen erhöht
- wenn Sie Blut erbrechen
- wenn Sie schon einmal Krampfanfälle/Konvulsionen hatten
- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall hatten und immer noch unter Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie ein chronisches Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck; siehe auch unter 2. Levodopa/Carbidopa STADA® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Ihre Levodopa/Carbidopa-Dosis plötzlich gesenkt oder die Behandlung beendet wird, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose erhalten, da dies eine Änderung ihres Geisteszustands auslösen könnte
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® nicht empfohlen.
- Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Levodopa/Carbidopa STADA® bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geprüft wurden, wird die Anwendung von Levodopa/Carbidopa STADA® bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bei Ihnen bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf eine Art und Weise zu verhalten, die unüblich für sie ist und Sie dem Impuls/dem Antrieb oder der Versuchung, Aktivitäten zu entwickeln, die Sie selbst oder andere verletzen könnten, nicht widerstehen können. Diese Verhaltensmuster werden Impulskontrollstörungen genannt und können Verhaltensweisen wie den ungewöhnlichen Drang zu spielen, exzessives Essen oder Geldausgeben, ein anormal gesteigertes sexuelles Verlangen oder ein vermehrtes Auftreten von sexuellen Gedanken oder Gefühlen umfassen. Ihr Arzt könnte in diesem Fall Ihre Behandlung überdenken müssen.

Die Behandlung mit Levodopa/Carbidopa STADA® kann zu Abweichungen bei verschiedenen Laborwerten führen (z. B. Leberwerte, Harnsäurewerte, Blutzuckerwerte, Blutbild) oder Laboruntersuchungen beeinflussen (Nachweis von Zucker oder Ketonkörpern im Urin). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor bzw. nach Laboruntersuchungen mit, dass Sie Levodopa/Carbidopa STADA® einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie meinen, dass irgendeine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zutraf.

Bei Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® mit anderen Arzneimitteln

Levodopa/Carbidopa STADA® kann die Wirkung/Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln beeinflussen oder selbst von diesen beeinflusst werden. Dies gilt besonders für

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (siehe auch unter 2. Levodopa/Carbidopa STADA® darf NICHT eingenommen werden)
- Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken
 - Anticholinergika; Bronchodilatoren die bei Asthma verwendet werden, wie z. B. Ipratropium und Tiotropium. Die Wirkung von Levodopa kann abgeschwächt sein. Falls nötig wird Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
 - Sympathomimetika; Bronchodilatoren die bei Asthma verwendet werden, wie z. B. A. B. S. Bronchodilator, Dipivefrin und Brimonidin. Das Risiko von das Herz-Kreislauf-System betreffenden Nebenwirkungen kann erhöht sein.
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Benzodiazepine (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lorazepam können die Wirkung von Levodopa/Carbidopa STADA® abschwächen
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) kann die Wirkung von Levodopa/Carbidopa STADA® abschwächen
- Papaverin (Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen im Magen-Darm-Trakt) kann die Wirkung von Levodopa/Carbidopa STADA® abschwächen
- Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung von Levodopa/Carbidopa STADA® kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- COMT-Hemmer (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) wie z. B. Tolcapon, Entacapon; bei gleichzeitiger Anwendung von COMT-Hemmern und Levodopa/Carbidopa STADA® kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. Ggf. wird Ihr Arzt die Levodopa/Carbidopa-Dosis anpassen.
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Gefahr von Nebenwirkungen durch Levodopa kann zunehmen. Ihr Arzt muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis anpassen.
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden)
- Eisensulfat. Die Aufnahme von Levodopa aus dem Darm ins Blut kann vermindert sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa STADA® wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

Zur Anwendung von Levodopa/Carbidopa STADA® in der Schwangerschaft ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen traten schädliche Wirkungen auf.

Sie dürfen Levodopa/Carbidopa STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Stillzeit

Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa STADA® daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa STADA® können u. a. folgende Nebenwirkungen auftreten

- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Doppelsehen.

Diese Nebenwirkungen können Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen (siehe unter 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

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 Levodopa/Carbidopa STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Levodopa/Carbidopa STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, wie viele Tabletten Levodopa/Carbidopa STADA® Sie einnehmen sollen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und ältere Patienten

Wenn Sie bisher kein Levodopa erhalten haben

- Anfangsdosis: 2-mal täglich 1 Tablette.
- Maximale Anfangsdosis: täglich 3 Tabletten (dies entspricht 600 mg Levodopa pro Tag).

Die einzelnen Dosen sind in Abständen von 6 Stunden einzunehmen.

Wenn Ihre Behandlung von Levodopa/Carbidopa in schnell freisetzenden Arzneizubereitungen (z. B. Tabletten) auf Levodopa/Carbidopa STADA® Retardtabletten umgestellt wird

- Eine solche Umstellung muss langsam und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Wenn Sie bisher mit Levodopa allein behandelt wurden

- Die Behandlung mit Levodopa muss mindestens 12 Stunden vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® beendet werden.
- Anfangsdosis bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Ausprägung der Erkrankung: 2-mal täglich 1 Tablette.

Erhaltungsdosis

- Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und, wenn nötig, die Dosis anpassen. Zwischen jeder Dosisanpassung sollte ein Abstand von mindestens 3 Tagen liegen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Anwendung von Levodopa/Carbidopa STADA® bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe auch unter 2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® ist erforderlich).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser und unabhängig von den Mahlzeiten ein. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung von Levodopa/Carbidopa STADA® entscheidet Ihr Arzt. Bitte unterbrechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig, sonst können Ihre Krankheitsbeschwerden erneut auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Carbidopa STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levodopa/Carbidopa STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Als Zeichen einer Überdosierung können unter anderem Lidkrämpfe auftreten (siehe auch unter 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie können die vergessene Dosis nachholen, falls der nächste Einnahmezeitpunkt nicht unmittelbar bevorsteht. Wenn dies jedoch der Fall ist, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® abbrechen

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen, wenn Ihre Dosierung plötzlich gesenkt oder Ihre Behandlung beendet wird. Bitte lesen Sie dazu den Pkt. 2. unter Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® ist erforderlich, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (Neuroleptika) einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levodopa/Carbidopa STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Eine Bluterkrankung (Verringerung der weißen Blutkörperchen) begleitet von erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie), Verringerung der roten Blutkörperchen (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie), eine Bluterkrankung (Verringerung der Blutplättchen) mit Neigung zu Blutergüssen und Blutungen (Thrombozytopenie).
Sehr selten: Eine sehr schwerwiegende Bluterkrankung (Fehlen der weißen Blutkörperchen), die von plötzlich auftretendem hohem Fieber, schweren Halsschmerzen und Geschwüren im Mund begleitet ist (Agranulozytose).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit.

Gelegentlich: Gewichtsverlust, Gewichtszunahme.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Alpträume, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Depression, selten mit Selbstmordgedanken, Hochstimmung (Euphorie), Demenz, Episoden einer ernsten Geisteskrankheit, mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten (Psychose), Antriebssteigerung.

Selten: Erregtheit, Angst, Denkstörungen, Desorientiertheit, Kopfschmerzen, Benommenheit/Erstarrungsgefühl, Krampfanfälle.

Sie könnten die folgenden Nebenwirkungen entwickeln:

- Das Unvermögen, dem Impuls zu widerstehen, Handlungen durchzuführen, die einen selbst oder andere verletzen könnten. Diese können umfassen:
 - Den starken Impuls exzessiv zu spielen unabhängig von eigenen oder familiären Konsequenzen.
 - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen, gestörtes Verhalten sich selbst oder anderen gegenüber (bspw. gesteigerter sexueller Antrieb).
 - Unkontrollierbares, exzessives Einkaufen oder Geldausgeben.
 - Sogenanntes „Binge Eating“ (Essen von großen Mengen Nahrungsmitteln in kurzer Zeit), oder zwanghaftes Essen (Essen von mehr Nahrung als normal ist und mehr als nötig ist, um satt zu werden).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Verhaltensauffälligkeiten bei Ihnen auftritt. Er wird überlegen, wie die Symptome zu behandeln bzw. zu reduzieren sind.

Schläfrigkeit und sehr selten übermäßige Tagesmüdigkeit und plötzliche Schlafattacken.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Bewegungsstörungen (Dyskinesie), Störungen, die durch plötzliche unwillkürliche Bewegungen gekennzeichnet sind (Chorea), Störungen der Muskelspannung (Dystonie), Bewegungsstörungen mit Ursache in speziellen Nervenzentren (extrapyramidal), plötzlicher Wechsel der Parkinson-Beschwerden („On-off“-Symptome), Verlangsamung der Bewegungsabläufe während „On-off“-Phasen (Bradykinesie).
Gelegentlich: Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), verstärktes Zittern der Hände.
Selten: Ein ernster, durch Neuroleptika ausgelöster Zustand, der durch Muskelsteifheit, die Unfähigkeit still zu sitzen, durch hohes Fieber, Schwitzen, verstärkten Speichelfluss und Bewusstseinsstörungen gekennzeichnet ist (malignes neuroleptisches Syndrom), scheinbar grundlose Missempfindungen wie Stechen, Kribbeln und Juckreiz (Parästhesie), Sturzneigung, Gangstörungen, Kieferklammer (Trismus; Krampf der Kaumuskulatur des Unterkiefers).

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen, Lidkrämpfe (die kann ein Hinweis auf eine Überdosierung sein), Aktivierung vorbestehenden Horner-Syndroms (eine Augenkrankheit), 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

Gelegentlich: Heiserkeit, Brustschmerzen.

Selten: Atemnot, gestörte Atmung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack.

Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, erhöhter Speichelfluss, Schluckbeschwerden (Dysphagie), Blähungen.

Selten: Verdauungsstörungen mit Beschwerden wie Völlegefühl im Oberbauch, Oberbauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), Schmerzen im Magen-Darm-Trakt, dunkel verfärbter Speichel, Bruxismus (Zähneknirschen), Schluckauf, Magen-Darm-Blutungen, Zungenbrennen, Zwölffingerdarmgeschwüre.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Flüssigkeitsansammlung (Ödem).

Selten: Plötzliches Anschwellen der Haut und der Schleimhäute (z. B. des Halses und der Zunge), Atemstörungen und/oder Juckreiz und Ausschlag, 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 malignen Melanoms (siehe Levodopa/Carbidopa STADA® darf NICHT eingenommen werden), 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 Urin.

Selten: Harnverhalt, unwillkürlicher Harnabgang, Dauererektion (Priapismus).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwächegefühl, Unwohlsein, plötzlich auftretende, flächenhaft fortschreitende Hautrötung („flare ups“).

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 Levodopa/Carbidopa STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Levodopa/Carbidopa STADA® enthält**

Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Carbidopa.

1 Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa als Carbidopa-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Fumarsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Levodopa/Carbidopa STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Orange-braune, runde, bikonvexe Tablette.

Levodopa/Carbidopa STADA® ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

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

Italien: Levodopa + Carbidopa EG 200mg+50mg compressa a rilascio prolungato

Niederlande: Levodopa/carbidopa retard CF 200/50, modified-release tablet

Österreich: LevoCar retard 200 mg/50 mg – Tabletten

9209759

1405

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

