zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation:
Information für
den Anwender

Levodop-neuraxpharm® 200/50 mg

Tabletten
Wirkstoffe: Levodopa / Carbidopa-Monohydrat

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 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 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 Levodop-neuraxpharm 200/50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg beachten?
3. Wie ist Levodop-neuraxpharm 200/50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodop-neuraxpharm 200/50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LEVODOP-NEURAXPHARM 200/50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levodop-neuraxpharm 200/50 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (Dopamin-Vorstufe mit Decarboxylasehemmer).

Anwendungsgebiete:
Levodop-neuraxpharm 200/50 mg wird angewendet zur Behandlung
- der Parkinson'schen Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln),
- von 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 LEVODOP-NEURAXPHARM 200/50 MG BEACHTEN?

Levodop-neuraxpharm 200/50 mg darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg sind,
- von Jugendlichen unter 18 Jahren.
- Da Levodopa Pigmenttumore der Haut (malignes Melanom) aktivieren kann, darf Levodopa/Carbidopa nicht angewendet werden, wenn eine verdächtige und noch nicht bekannte Hauterkrankung besteht, oder wenn aus der Krankengeschichte ein Melanom bekannt ist.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg ist erforderlich:
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Levodop-neuraxpharm 200/50 mg 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:
- bei ausgeprägter Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag (Tachykardie) und Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere),
- bei schweren Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen sowie schweren Erkrankungen der unteren Luftwege,
- bei schweren Störungen der blutbildenden Organe,
- bei schweren Geisteskrankheiten (endogenen und exogenen Psychosen),
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei 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 Gabe von bestimmten MAO-A-Hemmern (Mittel zur Behandlung von depressiven Störungen, siehe unter „Bei Einnahme von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg mit anderen Arzneimitteln:").

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.

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Niere und des Blutbildes notwendig.
Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) sollen 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 Augeninnendrucks nötig.
Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.
Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg 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.

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.

Warnhinweis:
Nach langjähriger Behandlung mit Levodop-neuraxpharm 200/50 mg kann ein plötzliches Absetzen von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg zu Entzugserscheinungen führen (so genanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). 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 einem solchen Fall sofort den nächsten erreichbaren Arzt!

Bei Einnahme von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg 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.
Die Wirkung von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg wird eingeschränkt durch Morphin-ähnliche Medikamente (Opioide), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (Reserpin-haltige Antihypertensiva), den Arzneistoff Phenytoin (zur Epilepsie-Behandlung) und durch bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).
Bestimmte Medikamente (MAO-A-Hemmer, z. B. Tranylcypromin) zur Behandlung einer krankhaft-traurigen Verstimmung (Depression) können in Verbindung mit Levodop-neuraxpharm 200/50 mg zu gefährlich erhöhtem Bluthochdruck führen, unter Umständen auch bis zu 2 Wochen nach Absetzen dieser Medikamente. Bei Gabe von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg und Selegilin, einem MAO-B-Hemmer, kann die Wirkung von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg verstärkt werden, ohne dass der Blutdruck beeinflusst wird.
Es ist möglich, Levodop-neuraxpharm 200/50 mg gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit zu geben, wobei eine eventuell notwendige Verminderung der Anwendungsmenge von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg oder des anderen Arzneimittels zu beachten ist.
Die Wirkung von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg wird durch Vitamin B6 in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.
Die gleichzeitige Einnahme von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg und Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Dosisverringerung der Sympathomimetika erfordern (Erklärung siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg ist erforderlich:").

Hinweis:
Vor einer Betäubung (Narkose) muss beachtet werden, dass bei Anwendung von Halothan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, Levodop-neuraxpharm 200/50 mg 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, 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 Levodop-neuraxpharm 200/50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit oder Eisensulfat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme der Wirkstoffe von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg in Magen und Darm führen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:
Levodop-neuraxpharm 200/50 mg darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

Stillzeit:
Levodop-neuraxpharm 200/50 mg hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit Levodop-neuraxpharm 200/50 mg während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

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

3. WIE IST LEVODOP-NEURAXPHARM 200/50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Levodop-neuraxpharm 200/50 mg 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 Levodop-neuraxpharm 200/50 mg vertragen.
Die Behandlung erfolgt langsam einschleichend, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2014

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Bei bisher unbehandelten Kranken wird mit einer Tagesdosis von ½ bis 1 Tablette Levodop-neuraxpharm 200/50 mg (entsprechend 100 bis 200 mg Levodopa in Kombination mit 25 bis 50 mg Carbidopa) begonnen.
Eine Dosissteigerung kann um ½ Tablette Levodop-neuraxpharm 200/50 mg (entsprechend 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa) jeden 3. bis 7. Tag vorgenommen werden.
Tagesdosen von täglich bis zu 4 Tabletten Levodop-neuraxpharm 200/50 mg (entsprechend 800 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) sollen in der Regel nicht überschritten werden.
Die Tageseinnahme wird auf mindestens 3 bis 4 Einzeleinnahmen verteilt.
Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Einnahmemenge 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 Levodop-neuraxpharm 200/50 mg (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.

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 Levodop-neuraxpharm 200/50 mg im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Dauer der Anwendung:
Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Levodop-neuraxpharm 200/50 mg 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 Levodop-neuraxpharm 200/50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levodop-neuraxpharm 200/50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie eine Einzelgabe von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levodop-neuraxpharm 200/50 mg danach so ein, wie sonst auch.
Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Krankheitszeichen kommen. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächsten 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 Levodop-neuraxpharm 200/50 mg vergessen haben:
In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Levodop-neuraxpharm 200/50 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Levodop-neuraxpharm 200/50 mg 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 Levodop-neuraxpharm 200/50 mg nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Levodop-neuraxpharm 200/50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Häufige Nebenwirkungen sind:
- Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit, besonders zu Beginn der Behandlung,
- psychische Störungen wie innerliche Unruhe und Ängstlichkeit, Schlafstörungen wie auch Schläfrigkeit, insbesondere dann, wenn in der Krankengeschichte bereits Hinweise auf solche Störungen vorliegen.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind:
- Verschwommensehen, Benommenheit, Müdigkeit, metallischer Geschmack, Schwindel, On-off-Phänomene (Veränderungen der Beweglichkeit),
- Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und krankhaft-traurige Verstimmung (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 (choreoathetotische und dystone Hyperkinesen), die sich durch eine Verringerung der Anwendungsmenge z. T. vermindern lassen.

Seltene Nebenwirkungen sind: zu niedriger Blutdruck mit Kreislaufbeschwerden (hypotone orthostatische Kreislaufdysregulation), unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmien), Hitzegefühl und Herzklopfen, Geschwüre des Zwölffingerdarms, Bluthochdruck, Venenentzündung, Schmerzen im Brustkorb, erschwerte Atmung, Parästhesien (Missempfindungen an den Gliedern wie Kribbeln oder taubes Gefühl), Krämpfe, flatterige Bewegungen vor allem der Hände und Finger (Flapping-Tremor) sowie Aktivierung eines Pigmenttumors der Haut.
In Einzelfällen sind hämolytische Anämien (Verminderung der roten Blutkörperchen durch verkürzte Lebensdauer), Blutungen des Magen-Darm-Kanals und Hautveränderungen wie bei Sklerodermie (einer Hauterkrankung) gesehen worden.
Die Behandlung mit Levodopa kann das Risiko der Entwicklung einer Homocysteinämie erhöhen und dadurch bei prädisponierten Patienten möglicherweise Gefäßerkrankungen fördern.

Mögliche Nebenwirkungen:
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.

Hinweis:
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 LEVODOP-NEURAXPHARM 200/50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett des Tablettenglases nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Levodop-neuraxpharm 200/50 mg enthält:
Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa-Monohydrat.
1 Tablette enthält 200 mg Levodopa und 54 mg Carbidopa-Monohydrat (entsprechend 50 mg Carbidopa).
Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Ph. Eur.), wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Levodop-neuraxpharm 200/50 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Runde, weiße Tabletten mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.
Levodop-neuraxpharm 200/50 mg ist in Packungen mit 30, 60, 100, 120, 180 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Weitere Darreichungsformen:
Levodop-neuraxpharm 100/25 mg, teilbare Tabletten
Levodop-neuraxpharm 100/25 mg retard, Retardtabletten
Levodop-neuraxpharm 200/50 mg retard, Retardtabletten

137.11 1301
60007225

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2014