

**ratiopharm****Gebrauchsinformation:**  
Information für Anwender**Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg Tabletten**

Wirkstoffe: Levodopa 100 mg und Benserazid 25 mg

**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 Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg beachten?****3. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****1. Was ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?**

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg ist ein Arzneimittel, das 2 Wirkstoffe enthält. Der Wirkstoff Levodopa ist eine Vorstufe der körpereigenen Substanz Dopamin. Der Mangel an körpereigenem Dopamin ist eine Ursache sowohl für die Parkinson-Erkrankung als auch für das Syndrom der unruhigen Beine. Daher kann das Arzneimittel zur Behandlung beider Erkrankungen eingesetzt werden. Der Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau des Wirkstoffs Levodopa im Körper, so dass eine geringere Dosis gegeben werden kann.

**Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg wird angewendet**

- zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Muskelstarre)
- zur Behandlung von Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Erkrankung entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und „verkalkten“ (arteriosklerotischen) Hirngefäßveränderungen auftreten (symptomatisches Parkinson-Syndrom). Ausgenommen hiervon sind Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden (medikamentös induziertes Parkinson-Syndrom)
- zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom) unbekannter Ursache
- zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom), das infolge einer Einschränkung der Nierenfunktion entstehen kann, wenn gleichzeitig eine Behandlung mit einer „künstlichen Niere“ (Dialyse) erfolgt

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg beachten?**

Wenn Ihnen Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine verordnet worden ist, lassen Sie bitte durch den Arzt abklären, ob Ihre Beschwerden nicht auf einen Eisenmangelzustand zurückzuführen sind. Falls ja, sollte dieser dann durch Anwendung von Eisen in geeigneter Form behandelt werden.

**Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Benserazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter 25 Jahre sind
- wenn Sie an einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, einem Tumor der Nebenniere oder dem Cushing-Syndrom leiden
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben (z. B. schwere Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche oder zu schneller Herzschlag)
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenerkrankung vorliegt (ausgenommen davon sind Patienten mit dem Syndrom der unruhigen Beine, die eine Behandlung mit einer „künstliche Niere“ (Dialyse) erhalten)
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an bestimmten psychischen Krankheiten (Psychosen) leiden
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Reserpin zur Behandlung des Bluthochdrucks einnehmen (siehe unter „Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tranylcypromin zur Behandlung von Depressionen einnehmen bzw. während der letzten 14 Tage eingenommen haben (siehe unter „Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie stillen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)

*gilt zusätzlich bei der Parkinson-Krankheit/dem symptomatischen Parkinson-Syndrom*

- bei schweren Stoffwechsel- und Knochenmarkerkrankungen

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einnehmen

- wenn bei Ihnen während der Einnahme übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten (siehe auch unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).
- wenn Sie von einem Arzneimittel, das nur den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg umgestellt werden. Sie müssen dann die Einnahme dieses Arzneimittels 12 Stunden vor Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg beenden.

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 Geld- oder sexuelle Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

*gilt zusätzlich bei dem Syndrom der unruhigen Beine*

- wenn Sie unter einem stärker ausgeprägten Syndrom der unruhigen Beine leiden und deshalb höhere Dosierungen als unter 3. „Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm®“ angegeben benötigen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls sich Ihre Beschwerden weiter verschlimmern oder früher am Tage einsetzen. In diesem Fall

muss die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg beendet werden.

Lassen Sie sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen

- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie unter unregelmäßiger Herzschlagfolge, Herzschwäche oder einer Minderdurchblutung der Herzkranzgefäße leiden,
- wenn Sie früher einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten,
- wenn bei Ihnen eine verringerte Knochenfestigkeit vorliegt,
- wenn Sie einen Grünen Star mit weitem Kammerwinkel (Weitwinkelglaukom) haben,
- wenn bei Ihnen das Risiko besteht, dass es zu einem Blutdruckabfall beim Wechsel von Liegen zum Stehen kommt (hypotone orthostatische Kreislaufregulationsstörung). Dieses Risiko ist erhöht bei älteren Patienten, bei Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln oder wenn bei Ihnen schon früher eine orthostatische Hypotonie aufgetreten ist.
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren, des Herz-Kreislauf-Systems, des Blutbildes und der Haut (Kontrolle auf maligne Melanome [schwarzer Hautkrebs]) notwendig. Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

Hinweis für die Angehörigen:

Bei einer Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg kann es zu krankhaft-traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Achten Sie deshalb besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten, um Depressionen frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt. Bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung oder von Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Erkrankung entsprechen, können eventuell auftretende Depressionen auch durch die Krankheit selbst bedingt sein.

**Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 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.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tranylcypromin kann es zu gefährlich erhöhtem Blutdruck kommen. Dies ist unter Umständen auch noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Tranylcypromin möglich. In diesem Fall dürfen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich
- Eisensulfat (Arzneimittel zur Behandlung von Eisenmangelzuständen)
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit, Erbrechen und Bewegungsstörungen des oberen Magen-Darm-Kanals)
- Trihexyphenidyl (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).

**Die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg kann durch die folgenden Arzneimittel vermindert werden:**

- Arzneimittel zur Behandlung von sehr starken Schmerzen (Opiode)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Reserpin zur Behandlung des Bluthochdrucks. In diesem Fall dürfen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg nicht einnehmen (siehe oben)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika).

**Die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg kann durch die folgenden Arzneimittel verstärkt werden:**

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

**Die Wirkung der folgenden Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg verstärkt werden:**

- Arzneimittel zur Behandlung eines zu niedrigen Blutdrucks
- Arzneimittel zur Behandlung von Kreislaufversagen
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags
- Arzneimittel zur Wehenhemmung
- Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen der unteren Luftwege (so genannte Sympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Kontrollieren Sie daher bitte während der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck.

Ihr Arzt wird eventuell die Dosis bei diesen Arzneimitteln erniedrigen.

Es ist möglich, Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (z. B. Dopaminagonisten, Amantadin, Anticholinergika) einzunehmen. Es kann jedoch eventuell notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis an Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg oder des anderen Arzneimittels verschreibt. Wenn eine unterstützende Behandlung mit einem Arzneimittel begonnen wird, das den Wirkstoff Entacapon enthält, kann ebenfalls eine Dosisverminderung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg erforderlich werden.

Falls bei Ihnen eine Narkose erforderlich wird, müssen Sie den Narkosearzt frühzeitig über die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg informieren. Er wird entscheiden, ob Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg vor dem Eingriff abgesetzt werden muss.

Sie können die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg nach der Narkose wieder fortsetzen. Die Dosis wird dann von Ihrem Arzt stufenweise an Ihre vorherige Dosis angepasst.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg, wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden (z. B. Nachweis von Harnzucker oder Ketonen im Urin). Durch die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg können einzelne Messungen verändert werden.

**Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie eierweiße Getränke vor der Einnahme der Tabletten, da diese die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg vermindern können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie schwanger, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Sie dürfen Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg während der Stillzeit erforderlich, müssen Sie abstillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn bei Ihnen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie weder Fahrzeuge führen noch andere Tätigkeiten ausüben, bei denen Sie sich selbst oder andere dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aussetzen. Sie dürfen dies so lange nicht mehr tun, bis bei Ihnen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken nicht mehr auftreten. Bis Sie wissen, wie Sie auf Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg reagieren, sollten Sie bei den erwähnten Tätigkeiten generell vorsichtig sein.

### 3. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg 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 notwendige Anzahl an Tabletten richtet sich nach dem Schweregrad Ihrer Erkrankung. Dabei muss die für Sie am besten geeignete Dosis unter Umständen durch langsame Erhöhung der Zahl der Tabletten ermittelt werden. Die für Sie verschriebene Dosis kann sich deshalb von derjenigen anderer Patienten unterscheiden. Bitte ändern Sie keinesfalls eigenmächtig die vom Arzt verordnete Einnahmehöhe.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

##### • Bei der Parkinson-Erkrankung

Standarddosierung

Nehmen Sie **zu Beginn** der Behandlung **1–2 Tabletten** (entsprechend 100 – 200 mg Levodopa + 25 – 50 mg Benserazid) **pro Tag mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit** ein. Die Dosis kann dann von Ihrem Arzt jeden 3. bis 7. Tag um ½ Tablette (entsprechend 50 mg Levodopa + 12,5 mg Benserazid) oder um 1 Tablette (entsprechend 100 mg Levodopa + 25 mg Benserazid) gesteigert werden.

Sie sollten insgesamt jedoch nicht mehr als 8 Tabletten (entsprechend 800 mg Levodopa + 200 mg Benserazid) pro Tag einnehmen. Verteilen Sie Ihre Tagesdosis zunächst auf 1 bis 4 Einnahmen pro Tag, später dann auf mindestens 4 Einnahmen pro Tag.

Wenn Sie von einem Arzneimittel, das nur den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg umgestellt werden, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 12 Stunden vor Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg beenden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn in der Zeit der Doseinstellung Nebenwirkungen auftreten (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

##### • Beim Syndrom der unruhigen Beine

Bei Einschlafstörungen infolge des Syndroms der unruhigen Beine

Nehmen Sie **zu Beginn 1 Tablette** (entsprechend 100 mg Levodopa + 25 mg Benserazid) **1 Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen** ein. Bei weiter bestehenden Einschlafstörungen kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 2 Tabletten (entsprechend 200 mg Levodopa + 50 mg Benserazid) erhöht werden.

Bei Einschlafstörungen und zusätzlichen Schlafstörungen während der Nacht

Wenn Sie neben Einschlafstörungen auch an Schlafstörungen während der Nacht infolge unruhiger Beine leiden, erfolgt die Behandlung zusammen mit einem Arzneimittel, das die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum freisetzt (retardierte Form). Nehmen Sie dabei 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid in retardierter Form zusammen mit 1 Tablette (entsprechend 100 mg Levodopa + 25 mg Benserazid) 1 Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen ein. Lassen sich dadurch die Beschwerden in der 2. Nachthälfte nicht ausreichend bessern, kann von Ihrem Arzt die Dosis der retardierten Form auf 200 mg Levodopa + 50 mg Benserazid erhöht werden.

#### Art und Dauer der Anwendung

##### • Bei der Parkinson-Krankheit/dem symptomatischen Parkinson-Syndrom

Nehmen Sie die Tabletten, wenn möglich, mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit ein.

##### • Beim Syndrom der unruhigen Beine

Nehmen Sie die Tabletten bitte 1 Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen ein.

Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, die hauptsächlich am Anfang der Behandlung auftreten können, werden weitgehend vermieden, wenn Sie die Tabletten mit etwas Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback) und ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) einnehmen.

Sie können die Tabletten auch teilen, um sich das Schlucken oder die stufenweise Dosierung zu erleichtern.

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einnehmen müssen. Die Tabletten werden in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen. Die Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Wenn Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine einnehmen, wird Ihr Arzt in geeigneten Zeitabständen prüfen, ob es notwendig ist, die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg fortzusetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg danach so ein, wie Sie das Arzneimittel sonst auch eingenommen haben. Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannt sind. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

#### Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg vergessen haben

##### • Bei der Parkinson-Erkrankung

Falls Sie einmal vergessen haben, Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einzunehmen, wird die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg unverändert weitergeführt. Nehmen Sie nicht eine zusätzliche oder doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

##### • Beim Syndrom der unruhigen Beine

Falls Sie einmal vergessen haben, Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg einzunehmen, holen Sie die versäumte Einnahme im Laufe des Abends oder in der Nacht nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihnen erst am folgenden Morgen die versäumte Einnahme auffällt, wird die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.

Beachten Sie aber bitte, dass Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es wie vorgelesen eingenommen wird.

#### Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg abbrechen

Setzen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können. Bitte wenden Sie sich bei unerwünschten Begleiterscheinungen der Behandlung an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Nach langjähriger Einnahme von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Levodopa enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg zu Absetzercheinungen (einem malignen Levodopa-Entzugssyndrom) führen.

Folgende Anzeichen sind dabei auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten
- eine vollständige Bewegungsstarre

Beide Zustände sind lebensbedrohlich, daher muss sofort der nächst erreichbare Arzt verständigt werden.

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.

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten treffen)

- Allergische Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag.

gilt zusätzlich bei der Parkinson-Krankheit/dem

#### symptomatischen Parkinson-Syndrom

- Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Desorientierung, schwankende Wirksamkeit, wie Unfähigkeit sich zu bewegen („Freezing“), Wirkungsverlust bzw. wechselnde Phasen von guter Beweglichkeit und völliger Starre („End-of-Dose“- und „ON-OFF“-Phänomene) können bei einer Langzeitbehandlung auftreten und werden gewöhnlich durch Dosisanpassung und durch häufigere Anwendung kleiner Dosen vermindert.

#### Sehr selten

#### (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten treffen)

- Vorübergehende Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenien)
- Verminderung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämien)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenien)
- Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut
- Innere Unruhe
- Ängstlichkeit
- Krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen) (siehe 2. unter „Hinweis für die Angehörigen“)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken
- Unregelmäßige Herzschlagfolge
- Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (hypotone orthostatische Kreislaufregulationsstörungen)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Geschmacksverlust
- Änderungen des Geschmacksempfindens
- Veränderung bestimmter Leberwerte (Erhöhung der Lebertransaminasen bzw. der alkalischen Phosphatasen)
- Urinverfärbungen (meist tritt eine leichte Rotfärbung auf, die bei längerem Stehenlassen des Urins dunkel wird).

gilt zusätzlich bei der Parkinson-Krankheit/dem

#### symptomatischen Parkinson-Syndrom

- Schlafstörungen, Wahnvorstellungen und unwillkürliche (choreatiforme oder athetotische) Bewegungen können in späteren Stadien der Erkrankung auftreten und durch eine Verringerung der Dosis gebessert werden.

gilt zusätzlich bei dem Syndrom der unruhigen Beine

- Schlafstörungen, die nicht durch das Syndrom der unruhigen Beine bedingt sind.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verwirrtheit
- Geschmacksstörung
- Verfärbung des Speichels, der Mundschleimhaut und der Zunge, Zahnverfärbung
- Erhöhung der  $\gamma$ -Glutamyltransferase (bestimmter Leberenzymwert)
- unaufhaltsamer Drang die Beine zu bewegen, um unangenehme oder eigenartige Empfindungen zu unterdrücken

gilt zusätzlich bei der Parkinson-Krankheit/dem

#### symptomatischen Parkinson-Syndrom

- Neigung, die Dosis von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg eigenmächtig und ohne ärztliche Anweisung über die empfohlene Menge hinaus zu steigern (dopaminerges Dysregulationssyndrom)

gilt zusätzlich bei dem Syndrom der unruhigen Beine

- Zeitliche Verschiebung der Beschwerden vom Abend/der Nacht in den frühen Nachmittag und Abend vor der Einnahme der nächsten nächtlichen Dosis (Augmentation)

#### 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.

#### Zu Beginn der Behandlung

treten vor allem Magen-Darm-Beschwerden wie Appetitminderung, Übelkeit, Erbrechen oder Geschmacksstörungen auf (siehe auch 3. unter „Art und Dauer der Anwendung“).

#### Bei älteren Patienten oder bei Patienten mit entsprechender Krankengeschichte

treten insbesondere innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen und bei der Behandlung der Parkinson-Krankheit/symptomatischen Parkinson-Syndrome Wahnvorstellungen (Halluzinationen) und Desorientierung auf.

#### 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](http://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 Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



#### Was Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid. Jede Tablette enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon 25, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium

(Typ A) (Ph.Eur.), Ethylcellulose, Eisen(III)-oxid, Hochdisperses Siliciumdioxid, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### Wie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rötliche, runde, auf beiden Seiten nach außen gewölbte Tablette mit Bruchrille.

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 100 mg/25 mg ist in Packungen mit 20, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

November 2013

Versionscode: Z04