

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Levodopa Benserazid beta 100 mg/25 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 25 Jahren.

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 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 Benserazid beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodopa Benserazid beta beachten?
3. Wie ist Levodopa Benserazid beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodopa Benserazid beta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Levodopa Benserazid beta und wofür wird es angewendet?

Levodopa Benserazid beta ist ein Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer).

Levodopa Benserazid beta wird angewendet bei

- Parkinsonscher Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln).
- Symptomatische Parkinson-Syndrome (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 Levodopa Benserazid beta beachten?

Levodopa Benserazid beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Benserazidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Levodopa Benserazid beta sind.
- wenn Sie unter 25 Jahre alt sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa Benserazid beta ist erforderlich,

- wenn Sie unter schwerer Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag (Tachykardie) und Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) leiden,
- wenn Sie unter schweren Herz-, Leber-, Nieren- und Knochenmarkserkrankungen leiden,
- wenn Sie unter schweren Geisteskrankheiten (schwere endogene und exogene Psychosen sowie Psychoneurosen) leiden,
- wenn Sie unter Melanom (Pigment-Tumor der Haut) und melanomverdächtigen Hautveränderungen leiden,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Medikamente zur Behandlung einer krankhaft-traurigen Verstimmung (Depression) einnehmen (MAO-A-Hemmer, z.B. Tranylcypromin),
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden,
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie zusätzlich beachten?

Ihr Arzt sollte bei Ihnen in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Niere und des Blutbildes vornehmen.

Wenn Sie einen Herzinfarkt in der Krankengeschichte hatten, unter Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) leiden, sollen regelmäßige Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messungen der Herzströme) vorgenommen werden. Wenn Sie Magen-Darm-Geschwüre in der Vorgeschichte hatten oder unter Osteomalazie leiden (Erkrankung mit Verlust der Knochenfestigkeit), sollten Sie ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden. Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendruckes nötig.

Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

Warnhinweis

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie Levodopa Benserazid beta enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa Benserazid beta zu Entzugerscheinungen führen (sog. 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 solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt!

Hinweis für die Angehörigen

Es ist besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten zu achten, um krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen) frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt.

Worauf müssen Sie noch achten?

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Levodopa Benserazid beta in Urin, Speichel und Schweiß kann Flecken in der Kleidung verursachen, die nach dem Antrocknen nicht mehr entfernt werden können. Waschen Sie daher die Flecken in frischem Zustand aus.

Bei Einnahme von Levodopa Benserazid beta 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 Levodopa Benserazid beta wird von anderen Arzneimitteln beeinflusst:

- Verstärkung der Wirkung von Levodopa Benserazid beta und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:

- durch gleichzeitige Anwendung/Einnahme von Selegilin, einem MAO-B-Hemmer, ohne dass der Blutdruck beeinflusst wird.
- durch gleichzeitige Anwendung/Einnahme von COMT-Inhibitoren können die typischen Levodopa-assoziierten Nebenwirkungen verstärkt werden; und zwar bedingt durch eine erhöhte Konzentration an Levodopa im Gehirn. Zu diesen Nebenwirkungen zählen: Übelkeit, Halluzinationen und Schwindelanfälle sowie insbesondere Dyskinesien. Bei Kombinationstherapie mit einem COMT-Inhibitor wird Ihr Arzt eine vorsichtige Anpassung der Dosis von Levodopa Benserazid beta mit Dosisreduktion von 20 – 30 % vornehmen.

– Abschwächung der Wirkung von Levodopa Benserazid beta:

- durch morphinähnliche Medikamente (Opiode),
- durch bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (reserpinhaltige Antihypertensiva),
- durch bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika mit deutlicher Wirkung auf das extrapyramidalmotorische System).

– mögliche Abschwächung der Wirkung von Levodopa Benserazid beta:

- durch Eisenpräparate, die die Resorption von Levodopa Benserazid beta vermindern können.

– sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- bei gleichzeitiger Anwendung/Einnahme bestimmter MAO-A-Hemmer, z. B. Tranylcypromin zur Behandlung einer krankhaft-traurigen Verstimmung (Depression), kann es in Verbindung mit Levodopa Benserazid beta zu gefährlich erhöhtem Bluthochdruck kommen, unter Umständen auch bis zu 2 Wochen nach Absetzen dieser Medikamente.

Hinweis:

Sie können Levodopa Benserazid beta gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit einnehmen; eine eventuell notwendige Verminderung der Anwendungsmenge von Levodopa Benserazid beta oder des anderen Arzneimittels ist zu beachten.

Die Wirkung von Levodopa Benserazid beta wird durch Vitamin B6 in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Levodopa Benserazid beta beeinflusst folgende andere Arzneimittel:

Levodopa Benserazid beta verstärkt die Wirkung von

- Sympathomimetika (Sympathomimetika sind Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden). Ihr Arzt wird ggf. eine Verminderung der Sympathomimetikagabe vornehmen.

Hinweis

Ihr Arzt muss beachten, dass vor einer Betäubung mit Halothan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, Levodopa Benserazid beta wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden muss, sofern nicht gleichzeitig Opiode zur Anwendung kommen.

Levodopa Benserazid beta kann verschiedene labor diagnostische Messungen beeinflussen:

- Bestimmungen von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalische 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 Levodopa Benserazid beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken,

sollten Sie beachten, dass die Wirkung von Levodopa Benserazid beta durch die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit abgeschwächt werden kann, da die Aufnahme von Levodopa Benserazid beta in Magen und Darm verringert sein kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Levodopa Benserazid beta in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe Schädigungen der Leibesfrucht gesehen wurden (insbesondere Knochenwachstumsstörungen).

Levodopa Benserazid beta hemmt die Bildung der Muttermilch. Es muss abgestellt werden, wenn bei Ihnen eine Behandlung mit Levodopa Benserazid beta während der Stillzeit erforderlich ist.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Levodopa Benserazid beta kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu plötzlich auftretenden Schlafattacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein.

Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen, durch die Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen aussetzen könnten, bedienen, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten. Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in derartigen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

3. Wie ist Levodopa Benserazid beta einzunehmen?

Nehmen Sie Levodopa Benserazid beta 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 Levodopa Benserazid beta vertragen. Die Einnahmehöhe wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmehöhe eigenmächtig ändern.

Soweit nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Die Behandlung erfolgt langsam einschleichend, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Bisher unbehandelte Kranke nehmen zunächst 1 bis 2 Tabletten täglich ein.

Jeden 3. bis 7. Tag kann die tägliche Einnahmehöhe um eine halbe Tablette oder eine Tablette von Ihrem Arzt gesteigert werden.

Es sollten nicht mehr als 8 Tabletten täglich eingenommen werden.

Anfangs wird die Tageseinnahme auf 2 einzelne Einnahmen verteilt, später auf mindestens 3 bis 4 Einzeleinnahmen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Einnahmehöhe 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 Levodopa Benserazid beta (Kombination aus Levodopa und Benserazid) 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.

Wie und wann sollten Sie Levodopa Benserazid beta einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit und Gebäck ein.

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

Wie lange sollten Sie Levodopa Benserazid beta einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Levodopa Benserazid beta 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 Levodopa Benserazid beta zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levodopa Benserazid beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Levodopa Benserazid beta versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levodopa Benserazid beta danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter Abschnitt 4. („Nebenwirkungen“) genannten Krankheitszeichen kommen. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierung unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa Benserazid beta vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitszeichen. Führen Sie die Einnahme unverändert weiter, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Levodopa Benserazid beta nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa Benserazid beta 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 Levodopa Benserazid beta 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 Levodopa Benserazid beta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandlungsangabe auftreten müssen. Bei den häufigsten Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
 Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000
 Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000
 Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen sind:

- verminderter Appetit und Übelkeit, besonders zu Beginn der Behandlung
- unwillkürliche Bewegungen, die mit zunehmender Behandlungsdauer öfter auftreten und sich durch Dosisreduktion z.T. vermindern lassen
- Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörung und krankhaft-traurige Verstimmung (Depression) treten insbesondere dann auf, wenn in der Vorgeschichte bereits Hinweise auf solche Störungen vorliegen
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Wahnvorstellungen und Verwirrtheit des Zeitgefühls (zeitliche Desorientierung) werden vor allem nach länger dauernder Behandlung in den fortgeschrittenen Stadien der Erkrankung beobachtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind:

- Erbrechen und Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung
- Blutdruckabfall nach Lagewechsel (orthostatisch erniedrigter Blutdruck)
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörung)

Seltene Nebenwirkungen sind:

- allergische Hautentzündung (Dermatitis), Juckreiz, Ausschlag
- Verminderung der weißen Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen (Leukopenie und Thrombozytopenie), die in der Regel vorübergehend sind
- Verkürzung der Thromboplastinzeit (Test zur Messung der Blutgerinnungszeit)
- Anstieg bestimmter Blutwerte (Serumtransaminasen und alkalische Phosphatase)

Sehr seltene Nebenwirkungen sind:

- Müdigkeit, Schlafattacken
- Geschmacksstörung (Änderung des Geschmacksempfindens) und vorübergehender Geschmacksverlust, vor allem zu Beginn der Behandlung
- hämolytische Anämie (Verminderung der roten Blutkörperchen durch eine verkürzte Lebensdauer).

Die für den Behandlungsbeginn typischen Erscheinungen (verminderter Appetit, Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksstörung) sind in der Regel durch Verminderung oder langsamere Steigerung der Anwendungsmenge und ggf. durch ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) zu beherrschen.

Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

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 Levodopa Benserazid beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.
 In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf 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 Benserazid beta enthält

Die Wirkstoffe sind:
 1 Tablette enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid (als Benserazidhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Povidon K25
- Crospovidon (Typ A)
- Weinsäure (Ph.Eur.)
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Mikrokristalline Cellulose
- Ethylcellulose
- Mannitol (Ph.Eur.)
- Calciumhydrogenphosphat
- Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Levodopa Benserazid beta aussieht und Inhalt der Packung

Levodopa Benserazid beta sind rosasprenkelte Tabletten mit ovaler Form. Sie besitzen eine beidseitige Bruchkerbe und sind in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
 Kobelweg 95, 86156 Augsburg
 Tel.: 08 21 / 74 88 10
 Fax: 08 21 / 74 88 14 20

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
 Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

107075

40075735