

ratiopharm **Gebrauchsinformation:**
Information für Anwender**Levodopa/Benserazid-ratiopharm®**
50 mg/12,5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 25 Jahren

Wirkstoffe: Levodopa 50 mg und Benserazid 12,5 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® 50 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg beachten?**
- 3. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält. Der Wirkstoff Levodopa ist eine Vorstufe der körpereigenen Substanz Dopamin. Der Mangel an Dopamin in bestimmten Bereichen des Gehirns ist eine Ursache für die Parkinson-Krankheit. Durch die Umwandlung von Levodopa zu Dopamin wird dieser Mangel ausgeglichen. Der zweite Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau von Levodopa außerhalb des Gehirns, sodass eine geringere Dosis Levodopa eingenommen werden kann.

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg wird angewendet

- zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln);
- zur Behandlung von Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten (symptomatische Parkinson-Syndrome). Ausgenommen hiervon sind Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden (medikamentös induzierte Parkinson-Syndrome).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg beachten?**Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 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 Stoffwechsel-, Leber-, Nieren- oder Knochenmarkserkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben (z. B. schwere Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche oder Herzinfarkt)
- wenn Sie an bestimmten psychischen Krankheiten (Psychosen) leiden
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, die den Wirkstoff Reserpin enthalten (siehe unter „Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Depressionen, die den Wirkstoff Tranylcypromin enthalten, behandelt werden bzw. während der letzten 14 Tage behandelt wurden (siehe unter „Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 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“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 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® 50 mg/12,5 mg umgestellt werden. Sie müssen dann die Einnahme dieses Arzneimittels 12 Stunden vor Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Darm- oder eine Verleurer 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.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Arzt sind notwendig,

- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie unter unregelmäßiger Herzschlagfolge, Herzschwäche oder einer Herzdurchblutung 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 Sie einen Blutdruckabfall beim Wechsel vom 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.

Hinweise

Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Durch die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden.

Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg.

Bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Störungen verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis.

Hinweis für die Angehörigen

Bei einer Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg kann es zu krankhaft traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Depressionen können jedoch bei Patienten mit Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein. 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.

Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 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® 50 mg/12,5 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® 50 mg/12,5 mg nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 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® 50 mg/12,5 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® 50 mg/12,5 mg nicht einnehmen (siehe oben)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika).

Die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 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® 50 mg/12,5 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® 50 mg/12,5 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® 50 mg/12,5 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® 50 mg/12,5 mg erforderlich werden.

Falls bei Ihnen eine Narkose erforderlich wird, müssen Sie den Narkosearzt frühzeitig über die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg informieren. Er wird entscheiden, ob Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg vor dem Eingriff abgesetzt werden muss.

Sie können die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 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® 50 mg/12,5 mg, wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden (z. B. Nachweis von Harnzucker oder Ketonen im Urin). Durch die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg können einzelne Messungen verändert werden.

Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme der Tabletten, da diese die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Sie dürfen die Einnahme von Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie dennoch schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Dieser wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg beenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg während der Stillzeit erforderlich, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg kann in seltenen Fällen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange

kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, mit denen Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

3. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 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 der Schwere Ihrer Erkrankung und danach, wie gut Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg vertragen. 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

Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die langsam gesteigert wird, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Nehmen Sie **zu Beginn** der Behandlung **2–4 Tabletten** (entsprechend 100 – 200 mg Levodopa + 25 – 50 mg Benserazid) **pro Tag** ein. Die Dosis kann dann von Ihrem Arzt jeden 3. bis 7. Tag um 1 Tablette (entsprechend 50 mg Levodopa + 12,5 mg Benserazid) oder um 2 Tabletten (entsprechend 100 mg Levodopa + 25 mg Benserazid) gesteigert werden.

Sie sollten insgesamt jedoch **nicht mehr** als 16 Tabletten (entsprechend 800 mg Levodopa + 200 mg Benserazid) pro Tag einnehmen (Es empfiehlt sich, in diesen Fällen ein Levodopa/Benserazid-Präparat mit einem höheren Wirkstoffgehalt einzusetzen).

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird Ihr Arzt die Einnahmehöhe eventuell verringern. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsam vorgenommen.

Wenn Sie von einem Arzneimittel, das **nur** den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg umgestellt werden, werden zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen nur etwa 20 % der bisherigen Dosis von Levodopa benötigt. Dabei dürfen Sie über einen Zeitraum von 12 Stunden weder das alte noch das neue Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie bereits mit einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit behandelt werden, können Sie zusätzlich Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg einnehmen. Sobald jedoch der Wirkungseintritt von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg ersichtlich ist, sollte die Dosis des anderen Medikaments überprüft und gegebenenfalls langsam verringert und dann abgesetzt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten, wenn möglich, mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) und etwas Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

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

Dauer der Anwendung

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg ersetzt den körpereigenen Botenstoff Dopamin, der von den Körperzellen nicht mehr ausreichend produziert wird. Die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg ist deshalb eine Langzeitbehandlung. Es kann eine mindestens dreimonatige Behandlung notwendig sein, damit Ihr Arzt den Behandlungserfolg beurteilen kann.

Häufigkeit der Anwendung

Verteilen Sie Ihre Tagesdosis zu Beginn der Behandlung auf 1 bis 4 Einnahmen pro Tag, später dann auf mindestens 4 Einnahmen pro Tag.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Schwankungen Ihrer Beweglichkeit während des Tages leiden (sogenannte „ON-OFF“-Phänomene), sollten Sie öfter am Tag geringe Einzelmengen an Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg einnehmen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Behandlung auch auf retardiertes (langsam freisetzendes) Levodopa/Benserazid umstellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg danach so ein, wie Sie das Arzneimittel sonst auch eingenommen haben. Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 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! Die Behandlung durch den Arzt orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht eine zusätzliche oder doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben, Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg einzunehmen, wird die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg unverändert weitergeführt. Beachten Sie aber bitte, dass Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es wie vorgesehen eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg abbrechen

Bitte wenden Sie sich bei unerwünschten Begleiterscheinungen der Behandlung an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen die Behandlung in Frage kommen.

Setzen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

Nach langjähriger Einnahme von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Levodopa enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg zu Levodopa-Entzugssyndrom führen.

Folgende Anzeichen können 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als

1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe 2. unter „Hinweise“)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- kräftigtaugige Verminderungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe 2. unter „Hinweis für die Angehörigen“)

- Schlafstörungen
- unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe 2. unter „Hinweise“)
- schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer
- vorübergehende Erhöhung der alkalischen Phosphatase (ein bestimmter Leberenzymwert)
- Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut.

Häufig (kann bis zu

1 von 10 Behandelten treffen):

- unregelmäßiger Herzschlag
- Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe 2. unter „Hinweise“)
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, geändertes Geschmacksempfinden
- Sinnestäuschungen
- Ängstlichkeit
- Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen.

Gelegentlich (kann bis zu

1 von 100 Behandelten treffen):

- Geschmacksverlust.

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

- vorübergehende Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen.

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

- Müdigkeit, Schwindel
- übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Geschmacksstörungen
- Verfärbung des Speichels, der Mundschleimhaut und der Zunge, Zahnverfärbung
- Neigung, die Dosis von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg eigenmächtig und ohne ärztliche Anweisung über die empfohlene Menge hinaus zu steigern (dopaminerges Dysregulationssyndrom)
- unaufhaltsamer Drang die Beine zu bewegen, um unangenehme oder eigenartige Empfindungen zu unterdrücken
- innere Unruhe, Verwirrtheit
- Wahnvorstellungen, Desorientierung
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Haut, wie z. B. Juckreiz und Hautausschlag
- Verminderung der Zahl roter Blutkörperchen durch eine verkürzte Lebensdauer
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen
- vorübergehende Erhöhung der Lebertransaminasen, Erhöhung der γ -Glutamyltransferase (bestimmte Leberenzymwerte)
- Urinverfärbung (meist tritt eine leichte Rotfärbung auf, die sich bei längerem Stehenlassen des Urins dunkel färbt).

Psychische Störungen wie innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und Desorientierung können insbesondere **bei älteren Patienten** auftreten oder wenn **bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen** vorlagen.

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.

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 Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 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 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid. Jede Tablette enthält 50 mg Levodopa und 12,5 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® 50 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rötliche, runde, flache Tablette mit Bruchrille. Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 20, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ratiopharm GmbH	Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3	Ludwig-Merckle-Str. 3
89079 Ulm	89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

November 2013

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Veränderungen von labordiagnostischen Messungen:

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Levodopa kann die labordiagnostischen Messergebnisse von Katecholaminen, Creatinin, Harnsäure und Glucose beeinflussen;
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert);
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glucose-Oxidase-Methode;
- falsch-positiver Coombs-Test.

Allgemeinanästhesie mit Halothan:

Im Falle einer Allgemeinanästhesie soll die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg so weit wie möglich bis zum Zeitpunkt der Operation fortgesetzt werden, außer wenn Halothan gegeben wird. Falls eine Allgemeinanästhesie mit Halothan benötigt wird, muss Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 50 mg/12,5 mg wieder mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.

Versionscode: Z09

H253746.01-Z09

40020131-03/14