

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levodopa Carbidopa Sandoz® 100/25 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Levodopa und Carbidopa

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 Carbidopa Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa Carbidopa Sandoz beachten?
3. Wie ist Levodopa Carbidopa Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodopa Carbidopa Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



SANDOZ

a Novartis company

1 Was ist Levodopa Carbidopa Sandoz und wofür wird es angewendet?

Levodopa Carbidopa Sandoz wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Es verkürzt die „Off-Zeit“ (plötzlich einsetzende Unbeweglichkeit, die minuten- oder sogar stundenlang anhalten kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit schnellfreisetenden Tabletten behandelt werden, die Levodopa plus Decarboxylasehemmer (z. B. Carbidopa) enthalten, und wenn Sie an plötzlichen unkontrollierten Bewegungen leiden.

Levodopa Carbidopa Sandoz gehört zu einer Arzneimittelklasse zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Die Symptome dieser Krankheit werden wahrscheinlich durch einen Dopaminmangel verursacht. Dopamin ist eine normalerweise im Gehirn gebildete Substanz und spielt eine Rolle bei der Steuerung der Muskelbewegungen. Ein Dopaminmangel verursacht Probleme bei Muskelbewegungen. Levodopa gleicht den Dopaminmangel aus, während Carbidopa dafür sorgt, dass genügend Levodopa in das Gehirn gelangt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa Carbidopa Sandoz beachten?

Levodopa Carbidopa Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Levodopa, Carbidopa** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig **nicht-selektive Monoaminoxidasehemmer** nehmen (MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression). Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit Levodopa Carbidopa Sandoz abgesetzt werden. Selektive MAO-B-Hemmer (z. B. Selegilin) in niedrigen Dosen können gleichzeitig eingenommen werden.
- bei verdächtigen, nicht diagnostizierten Hautveränderungen oder einem anamnestisch bekannten Melanom, da Levodopa ein malignes Melanom aktivieren kann
- wenn Sie **erhöhten Augeninnendruck** haben (Engwinkelglaukom).

Levodopa Carbidopa Sandoz ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Levodopa Carbidopa Sandoz einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa Carbidopa Sandoz ist erforderlich

- wenn Sie derzeit oder früher einmal mit Levodopa allein behandelt werden bzw. wurden. In diesem Fall müssen Sie mit der Einnahme der Levodopa/Carbidopa Retardtabletten mindestens 12 Stunden warten.
- wenn Sie an Bewegungsstörungen wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre oder -steifheit, Probleme bei Bewegungsbeginn, Zittern der Finger oder Hände leiden. In diesem Fall muss die Dosis möglicherweise gesenkt werden.
- wenn Sie früher einmal an unwillkürlichen Bewegungen gelitten haben
- wenn Sie früher einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten.
Eine Psychose ist eine schwere Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten.
Sehr selten wurde berichtet, dass bei Patienten eine Depression auftrat und sich später Selbsttötungsgedanken entwickelten. Wenn Sie meinen, dass dies auch auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie ständig müde sind und/oder dazu neigen, plötzlich einzuschlafen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung ganz beenden.
- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben oder plötzliche Anfälle von Atemnot wegen Muskelkrämpfen und einer Schwellung der Atemwegschleimhäute, die oft von Husten und Auswurf begleitet sind (Bronchialasthma)
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung oder endokrine Probleme haben (mit den Drüsen, die im Körper Hormone bilden und in das Blut abgeben)
- wenn Sie früher einmal Magen- oder Darmgeschwüre hatten, da dies die Gefahr einer Magenblutung erhöht
- wenn Sie Blut erbrechen
- wenn Sie schon einmal Anfälle/Krampfanfälle hatten
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall hatten und immer noch unter Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie ein chronisches Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Ihre Levodopa/Carbidopa-Dosis plötzlich gesenkt oder die Behandlung damit beendet wird, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose erhalten, da dies eine Änderung ihres Geisteszustands auslösen könnte; Muskelsteifheit und erhöhte Körpertemperatur können auftreten
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von Levodopa Carbidopa Sandoz nicht empfohlen.
- wenn Sie jemals ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) hatten. Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko ein malignes Melanom zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.
- wenn Sie an einer Hautkrankheit leiden, die von Ihrem Arzt noch nicht diagnostiziert wurde.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass irgendeine der vorstehenden Angaben auf Sie zutrifft oder früher zugetroffen hat.

Einnahme von Levodopa Carbidopa Sandoz 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.

Levodopa Carbidopa Sandoz kann die Wirkungen/Nebenwirkungen anderer Arzneimittel verändern und umgekehrt. Dies gilt besonders für:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.** In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Depression** (siehe auch Abschnitt „Levodopa Carbidopa Sandoz darf nicht eingenommen werden“)
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Anticholinergika; z. B. bei Asthma verwendete Bronchodilatoren wie Ipratropium und Tiotropium). In diesem Fall kann die Wirkung von Levodopa abgeschwächt sein. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose**
- **Isoniazid** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- **Benzodiazepine** (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lormetazepam. Diese können die Wirkung von Levodopa Carbidopa Sandoz abschwächen.
- **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie). Dieses kann die Wirkung von Levodopa Carbidopa Sandoz abschwächen.
- **Papaverin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen). Dieses kann die Wirkung von Levodopa Carbidopa Sandoz abschwächen.
- **Selegilin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levodopa Carbidopa Sandoz kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Sympathomimetika wie Apraclonidin, Dipivefrin und Brimonidin oder bei Asthma verwendete Bronchodilatoren). Dadurch können sich Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verstärken.
- **Eisensulfat oder -gluconat.** Dieses kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper abschwächen.

Levodopa Carbidopa Sandoz kann bei einigen Labor-tests zu Unregelmäßigkeiten führen, z. B.:

- Leberfunktionstests
- falsch-positiver Coombs-Test
- Abnahme von Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Werte von Glucose und weißen Blutzellen im Serum, Bakterien und Blut im Urin
- wenn zur Bestimmung einer Ketonurie ein Teststreifen benutzt wird, kann es zu einem falsch-positiven Ergebnis für Ketonkörper im Urin kommen. Diese Reaktion wird durch Erhitzen der Urinprobe nicht verändert.
- falsch-negative Ergebnisse können bei der Untersuchung einer Glukosurie auftreten, wenn Glucose-Oxidase-Methoden verwendet werden.

Einnahme von Levodopa Carbidopa Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Aufnahme und Wirkung von Levodopa kann bei Patienten mit eiweißreicher Ernährung beeinflusst sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Levodopa Carbidopa Sandoz darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

Levodopa Carbidopa Sandoz hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit Levodopa Carbidopa Sandoz während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Levodopa/Carbidopa kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in sehr 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 bedienen, durch die Sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen ausgesetzt sein könnten. Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in derartigen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

Hinweis für die Angehörigen bzw. Betreuungspersonen

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.

Sonstige Hinweise

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Levodopa/Carbidopa 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.

3 Wie ist Levodopa Carbidopa Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Ihr Arzt hat Ihnen verordnet, wie viele Retardtabletten Levodopa Carbidopa Sandoz Sie einnehmen sollen.

Die üblichen Dosierungen sind:

Wenn Sie noch nie mit Levodopa behandelt wurden

Anfangsdosis

2-mal täglich 1 Retardtablette Levodopa Carbidopa Sandoz.

Höchste Anfangsdosis

Täglich 6 Retardtabletten Levodopa Carbidopa Sandoz (dies entspricht 600 mg Levodopa pro Tag).

Die einzelnen Dosen sind in Abständen von mindestens 6 Stunden einzunehmen.

Wenn Ihre Behandlung von normalen Levodopa/Carbidopa-Tabletten auf Retardtabletten umgestellt wird

Eine solche Umstellung muss langsam und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Wenn Sie bisher nur mit Levodopa allein behandelt werden

Die Behandlung mit Levodopa muss mindestens 12 Stunden vor der Einnahme von Levodopa Carbidopa Sandoz beendet werden.

Anfangsdosis bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Parkinson-Krankheit

2-mal täglich 2 Retardtabletten Levodopa Carbidopa Sandoz.

Erhaltungsdosis

Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen durchführen und Ihre Dosierung gegebenenfalls anpassen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Zwischen jeder Dosisanpassung sollte ein Abstand von mindestens 2-4 Tagen liegen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Retardtabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser unabhängig von den Mahlzeiten. Die Retardtabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Levodopa Carbidopa Sandoz einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da sonst Ihre Symptome wieder auftreten können.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa Carbidopa Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa Carbidopa Sandoz eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei einer Überdosierung können folgende Zeichen auftreten: Lidkrämpfe (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa Carbidopa Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis Levodopa Carbidopa Sandoz ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese auch noch später einnehmen, falls es nicht fast Zeit für die nächste Dosis ist. Wenn dies der Fall sein sollte, fahren Sie mit ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa Carbidopa Sandoz abbrechen

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen, wenn Ihre Dosierung plötzlich gesenkt oder Ihre Behandlung beendet wird. Lesen Sie bitte den Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa Carbidopa Sandoz ist erforderlich“, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (Neuroleptika) erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie), Blutarmut (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie), Blutkrankheit (Mangel an Blutplättchen) mit blauen Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie) *Sehr selten:* sehr schwere Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitverlust (Anorexie)

Gelegentlich: Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Albträume, Benommenheit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Depression mit (sehr selten) Selbsttötungsgedanken, Hochstimmung (Euphorie), Demenz, Episoden einer schweren Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten (Psychose), Antriebssteigerung

Selten: Erregung (Agitation), Angst, Denkstörungen, Desorientierung, Kopfschmerzen, Erstarrungsgefühl, Zuckungen/Anfälle

Nicht bekannt: 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.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Bewegungsstörungen (Dyskinesie), Störung mit plötzlichen unwillkürlichen Bewegungen (Chorea), Störung der Muskelspannung (Dystonie), Bewegungsstörungen mit Ursache in speziellen Nervenzentren (extrapyramidal), plötzlicher Wechsel der Parkinson-Symptome („On-off“-Symptome), Verlangsamung der Bewegungsabläufe während „On-off“-Phasen (Bradykinesie)

Gelegentlich: erhöhte Fallneigung (Ataxie), verstärktes Zittern der Hände

Selten: schwere Erkrankung infolge einer Behandlung mit Neuroleptika, die sich mit Muskelsteifheit, starker Sitzunruhe, hohem Fieber, Schwitzen, vermehrtem Speichelfluss und Bewusstseinsstörungen äußern kann (malignes neuroleptisches Syndrom), ungewöhnliches Prickeln, Kribbeln und Juckreiz ohne sichtbare Ursache (Parästhesie), Hinfallen, Gangstörungen, Kieferklemme

Nicht bekannt: Benommenheit und (sehr selten) ständige Tagesmüdigkeit/plötzliches Einschlafen

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen, Lidkrämpfe (dies kann ein Hinweis auf eine Überdosierung sein), Aktivierung

eines vorbestehenden Horner-Syndroms (eine Augenkrankheit), Doppeltsehen, Pupillenerweiterung, Blickkrämpfe

Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall z. B. durch zu schnelles Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie), Neigung zu Ohnmachtsanfällen, plötzliche Bewusstlosigkeit

Gelegentlich: Blutdruckanstieg

Selten: Venenentzündung (Phlebitis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (der Bereich zwischen den Lungen)

Gelegentlich: Heiserkeit, Brustschmerzen

Selten: Atemnot, gestörte Atmung

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack

Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, vermehrter Speichelfluss, Schluckstörungen (Dysphagie), Blähungen *Selten:* Verdauungsstörungen mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Oberbauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), Magen-Darm-Schmerzen, dunkel verfärbter Speichel, Zähneknirschen, Schluckauf, Magen-Darm-Blutungen, Zungenbrennen, Zwölffingerdarmgeschwüre

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Flüssigkeitseinlagerung (Ödem)

Selten: plötzliche Flüssigkeitseinlagerung in Haut und Schleimhäuten (z. B. in Kehle und Zunge), Atemstörungen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria), Juckreiz, Gesichtsröte, Haarausfall, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, dunkel verfärbter Schweiß, Aktivierung eines Pigmenttumors der Haut, bei Kindern allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: dunkel verfärbter Harn

Selten: Harnverhaltung, unwillkürlicher Harnabgang, Dauererektion des Penis (Priapismus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwäche, Unwohlsein (Malaise), Hitze-wallungen

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 Carbidopa Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levodopa Carbidopa Sandoz Retardtabletten enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Levodopa und Carbidopa**.

1 Retardtablette enthält 100 mg Levodopa und 27 mg Carbidopa-Monohydrat, entsprechend 25 mg Carbidopa.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Fumarsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumstearylummarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie Levodopa Carbidopa Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Levodopa Carbidopa Sandoz Retardtabletten sind ockerfarbene, runde, bikonkave Tabletten.

Die Retardtabletten dürfen nicht geteilt, sondern müssen im Ganzen eingenommen werden.

Levodopa Carbidopa Sandoz ist in Originalpackungen mit 30, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.