zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Levopar® 125 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Levodopa 100 mg und Benserazid 25 mg (als Benserazidhydrochlorid)

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Levopar und wofür wird es angewendet?

Levopar ist ein Arzneimittel, das 2 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 2. Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau von Levodopa außerhalb des Gehirns, sodass eine geringere Dosis Levodopa eingenommen werden kann.

Levopar 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 Levopar beachten?

Levopar darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Benserazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Patienten unter 25 Jahren
- wenn Sie an schweren Funktionsstörungen bestimmter hormonbildender Organe leiden, wie z. B. an einer Überfunktion der Schilddrüse, an einem zu hohen Cortisolspiegel im Blut (Cushing Krankheit) oder an einem Tumor der Nebenniere
- wenn Sie eine schwere Stoffwechsel-, Leber-, Nieren- oder Knochenmarkerkrankung haben
- wenn Sie schwere Herzerkrankungen haben, wie z. B. eine schwere Störung der Herzschlagfolge (Herzrasen), schwere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen
- bei bestimmten Geisteskrankheiten (Psychosen), die körperlich oder nicht körperlich begründbar sind
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, die den Wirkstoff Reserpin enthalten (siehe „Einnahme von Levopar zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig mit einem nicht-selektiven MAO-Hemmer (ein Arzneimittel gegen Depressionen, das den Wirkstoff Tranylcypromin enthält), oder einer Kombination eines MAO-A-Hemmers (ein Arzneimittel gegen Depressionen, das den Wirkstoff Moclobemid enthält) und eines MAO-B-Hemmers (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, das den Wirkstoff Selegilin oder Rasagilin enthält) behandelt werden (siehe „Einnahme von Levopar zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie schwanger sind
- oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levopar einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levopar ist erforderlich, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Levopar übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten. Halten Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

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.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Arzt sind notwendig
- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie gegenwärtig unter unregelmäßiger Herzschlagfolge, einer Minderdurchblutung der Herzkranzadern oder Herzversagen leiden
- wenn Sie früher einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten
- wenn bei Ihnen eine verringerte Knochenfestigkeit vorliegt
- wenn Sie grünen Star mit weitem Kammerwinkel (Weitwinkelglaukom) haben
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren, des Herzens und des Blutbildes notwendig.

Bei Einnahme von Levopar kann es zu Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks kommen (siehe Abschnitt 4). Diese Beschwerden verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Levopar. Wenn Sie älter sind, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken können, oder wenn Sie bereits unter Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks leiden, sollten Sie besonders zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerungen von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

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

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Levopar 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.

Warnhinweis
Eine kleine Untergruppe von Parkinson-Patienten kann unter Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens leiden, wenn Levopar entgegen dem medizinischen Rat weit über den zur Behandlung der motorischen Störungen erforderlichen Dosen eingenommen wurde.

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie Levopar enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levopar zu Entzugserscheinungen führen (sogenanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Dabei können sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten auftreten. In schweren Fällen kann es auch zur Ausscheidung von Muskeleiweiß im Urin (Myoglobinurie), zur Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), zu akutem Nierenversagen oder zu einer vollständigen Bewegungsstarre kommen.
Diese Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt!

Hinweise
Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe Abschnitt 4). Durch die Einnahme von Levopar mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden. Bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen kommen (siehe Abschnitt 4). Diese Störungen verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis.

Es wurde beobachtet, dass Patienten mit Parkinson-Krankheit im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein höheres Risiko haben, schwarzen Hautkrebs zu entwickeln. Es ist nicht bekannt, ob das erhöhte Risiko der Parkinson-Krankheit selbst oder anderen Faktoren, wie z. B. der Behandlung mit Levodopa, zuzuschreiben ist. Deshalb sollten Sie bei einer Behandlung mit Levopar Ihre Haut regelmäßig auf verdächtige Veränderungen hin untersuchen und regelmäßige Hautuntersuchungen durch geeignete Fachkräfte (z. B. Hautärzte) durchführen lassen.

Hinweis für die Angehörigen
Bei einer Behandlung mit Levopar kann es zu krankhaft traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe Abschnitt 4). 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 Levopar 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Levopar beeinflusst werden:
- Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden (sogenannte Sympathomimetika): Die Wirkung von Sympathomimetika kann verstärkt werden. Die gleichzeitige Einnahme wird deshalb nicht empfohlen.
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (sogenannte Antihypertensiva): die Wirkung von Antihypertensiva kann verstärkt werden und das Risiko von Blutdruckabfällen ist dadurch erhöht. Der Blutdruck muss deshalb regelmäßig kontrolliert werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis von Levopar und/oder des Antihypertensivums anpassen.

Die Wirkung von Levopar kann durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst werden:
- Abschwächung der Wirkung durch:
  - bestimmte Schmerzmittel (Opioide)
  - Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks, die den Wirkstoff Reserpin enthalten. In diesem Fall dürfen Sie Levopar nicht einnehmen (siehe „Levopar darf nicht eingenommen werden“).
  - bestimmte Arzneimittel mit seelisch dämpfender Wirkung (Neuroleptika)
- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen durch:
  - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von Levopar 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 Levopar nicht einnehmen (siehe „Levopar darf nicht eingenommen werden“). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levopar muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Levopar und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.

Es ist möglich, Levopar 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 Levopar oder des anderen Arzneimittels verschreibt. Wenn eine unterstützende Behandlung mit einem Arzneimittel begonnen wird, das den Wirkstoff Entacapon enthält, kann ebenfalls eine Dosisverminderung von Levopar erforderlich werden.

Einnahme von Levopar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme von Levopar, da diese die Wirkung von Levopar 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.

Schwangerschaft
Sie dürfen Levopar in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von Levopar Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Levopar 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 Levopar beenden müssen.

Stillzeit
Sie dürfen während der Behandlung mit Levopar nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levopar während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von Levopar 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.

Levopar enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Levopar daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Levopar 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Behandlungsgrundsätze
Die notwendige Anzahl Hartkapseln Levopar richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkran-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

kung und danach, wie gut Sie Levopar vertragen. Dabei muss die für Sie persönlich am besten geeignete Dosis durch langsame Erhöhung der Anzahl der täglich einzunehmenden Hartkapseln ermittelt werden. Die für Sie verschriebene Dosis kann sich deshalb von derjenigen anderer Patienten unterscheiden. Bitte ändern Sie keinesfalls eigenmächtig die vom Arzt verordnete Einnahmemenge.

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.

Wenn Ihre Parkinson-Krankheit bisher noch nicht behandelt wurde, nehmen Sie zunächst 1-2 Hartkapseln Levopar täglich ein. Jeden 3.-7. Tag kann die tägliche Einnahmemenge von Ihrem Arzt um 1 Hartkapsel Levopar gesteigert werden.

Es sollten in der Regel nicht mehr als 8 Hartkapseln Levopar täglich eingenommen werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) wird Ihr Arzt die Einnahmemenge eventuell verringern. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen.

Wenn die Behandlung von einem Arzneimittel, das nur den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Levopar (Kombination aus Levodopa und Benserazid) umgestellt wird, werden zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen nur etwa 20 % der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt. Dabei dürfen über einen Zeitraum von 12 Stunden weder das alte noch das neue Arzneimittel eingenommen werden.

Wenn Sie bereits mit einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit behandelt werden, können Sie zusätzlich Levopar einnehmen. Sobald jedoch der Wirkungseintritt von Levopar ersichtlich ist, sollte die Dosis des anderen Medikamentes überprüft und gegebenenfalls langsam verringert und dann abgesetzt werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Levopar bitte mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) und etwas Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

Nehmen Sie die Hartkapseln immer unzerkaut ein.

Dauer der Anwendung
Levopar ersetzt den körpereigenen Botenstoff Dopamin, der von den Körperzellen nicht mehr ausreichend produziert wird. Die Behandlung mit Levopar ist deshalb eine Langzeitbehandlung. Es kann eine mindestens 3-monatige Behandlung notwendig sein, damit Ihr Arzt den Behandlungserfolg beurteilen kann.

Häufigkeit der Anwendung
Anfangs wird die Tageseinnahme auf 1-2 einzelne Einnahmen verteilt, bei höheren Dosierungen auf mindestens 4 Einzeleinnahmen.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Schwankungen Ihrer Beweglichkeit während des Tages leiden (sogenannte „ON-OFF"-Phänomene), sollten Sie öfter am Tag geringere Einzelmengen an Levopar einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levopar eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie eine Einzeldosis von Levopar versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levopar danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Levopar kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4 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 Kreislauf-Funktion.

Wenn Sie die Einnahme von Levopar vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben Levopar einzunehmen, wird die Einnahme von Levopar unverändert weitergeführt. Beachten Sie aber bitte, dass Levopar nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn die Hartkapseln wie vorgesehen eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Levopar abbrechen
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 infrage kommen.

Setzen Sie Levopar nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

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 Behandelter von 10
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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Levopar ist nicht bekannt.

Mögliche Nebenwirkungen
Infektionen
Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen

Störungen des Blutes und des Lymphsystems
Verminderung der Zahl der Blutplättchen, der weißen und der roten Blutkörperchen

Ernährungsstörungen
Verminderter Appetit

Seelische Störungen
Wahrnehmungs- und Verhaltensstörungen nach Einnahme von Levopar in Dosierungen, die weit über der erforderlichen Dosis liegen (siehe Abschnitt 2)
Verwirrtheit, krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweis für die Angehörigen"), innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls

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.

Störungen des Nervensystems
Geschmacksverlust, geändertes Geschmacksempfinden, unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2), schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer, Müdigkeit, übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit

Störungen des Herzens
Unregelmäßiger Herzschlag

Störungen der Blutgefäße
Niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2)

Störungen des Magens und des Darms
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2), Verfärbungen von Speichel, Zunge, Zähnen und Mundschleimhaut

Störungen der Leber
Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie der Lebertransaminasen, der alkalischen Phosphatase und der Gamma-Glutamyltransferase

Störungen der Haut
Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung

Störungen der Muskulatur
Unruhige Beine

Störungen der Niere
Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut, Urinverfärbung (meist eine leichte Rotfärbung, die sich bei längerem Stehenlassen dunkel färbt)

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

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 Levopar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Gut verschlossen aufbewahren!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levopar enthält
Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Levodopa und 28,5 mg Benserazidhydrochlorid (entsprechend 25 mg Benserazid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Farbstoffe Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Hinweis für Diabetiker
1 Hartkapsel enthält 0,01 BE.

Wie Levopar aussieht und Inhalt der Packung
Levopar sind Hartkapseln mit blauem Kapseloberteil und rosafarbenem Kapselunterteil, gefüllt mit cremefarbenem Pulver.

Levopar ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 200 Hartkapseln 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 September 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

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

46151561

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015