Levodopa/Carbidopa AbZ 200 mg/50 mg Retardtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Levodopa/Carbidopa AbZ 200 mg/50 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Levodopa/Carbidopa AbZ und wofür wird es angewendet?

Levodopa/Carbidopa AbZ ist ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer).
Levodopa/Carbidopa AbZ wird angewendet als Zusatzbehandlung von Morbus Parkinson bei Patienten, bei denen unter Behandlung mit konventionellen, nicht retardierten (Standard) Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten motorische Fluktuationen auftraten.

Levodopa/Carbidopa AbZ sollte in Verbindung mit anderen Antiparkinsonmitteln alternativ zu nicht retardierten (Standard) Levodopa /Decarboxylasehemmer-Präparaten angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen von Patienten, die zuvor nicht mit Levodopa oder mit anderen Antiparkinsonmitteln behandelt wurden, sowie bei Langzeittherapie vor.

Hinweis:
Levodopa/Carbidopa AbZ dient nicht der Behandlung medikamentös verursachter extrapyramidal-motorischer Erscheinungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa AbZ beachten?

***Levodopa/Carbidopa AbZ* 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 nichtselektive MAO-Hemmer einnehmen. Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit *Levodopa/Carbidopa AbZ* 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 an einem Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden.

Levodopa/Carbidopa AbZ 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 AbZ* einnehmen.

Levodopa/Carbidopa AbZ 200 mg/50 mg Retardtabletten

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Levodopa/Carbidopa AbZ* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen *Levodopa/Carbidopa AbZ* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen:

- bei schwerer Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankung, Bronchialasthma, Nieren-, Leber- oder endokriner Erkrankung (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Tumor der Nebenniere [Phäochromozytom]) sowie bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte;
- bei zu schnellem Herzschlag (Tachykardie);
- bei schweren Störungen des hämatopoetischen (blutbildenden) Systems;
- bei allen Krankheitszuständen, bei denen Sympathomimetika nicht gegeben werden dürfen (Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden);
- bei bestimmten psychischen Erkrankungen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von *Levodopa/Carbidopa AbZ* und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

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.

Die Behandlung mit hohen Dosen von Carbidopa/Levodopa kann zu einem niedrigen Vitamin-B6-Spiegel führen, was das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann. Wenn Sie hohe Dosen dieses Arzneimittels erhalten, kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Vitamin-B6-Spiegel zu überprüfen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines niedrigen Vitamin-B6-Spiegels auftreten, wie blasse Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit (Anämie), Nervenschmerzen oder Kribbeln in Händen und Füßen (Polyneuropathie) oder Krampfanfälle.

Hinweise zur Überwachung der Behandlung

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber-, Herz-, Kreislauf- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes notwendig.

Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) sollen regelmäßig Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.

Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko, ein malignes Melanom zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit *Levodopa/Carbidopa AbZ* die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden. Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendrucks nötig.

Es ist 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/Carbidopa AbZ* enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von *Levodopa/Carbidopa AbZ* zu Levodopa-Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom bzw. malignes neuroleptisches Syndrom).

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!

Einnahme von *Levodopa/Carbidopa AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Levodopa/Carbidopa AbZ 200 mg/50 mg Retardtabletten

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 therapeutische Wirkung von *Levodopa/Carbidopa AbZ* kann eingeschränkt werden durch antipsychotisch wirksame Arzneimittel (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon) sowie durch Isoniazid, Phenytoin, Papaverin und Opioide.

Die Anwendung von *Levodopa/Carbidopa AbZ* zusammen mit Dopamin-vermindernden Arzneimitteln, z. B. Tetrabenazin (zur Behandlung anderer krankhafter unwillkürlicher Bewegungen) oder Reserpin wird nicht empfohlen.

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Levodopa bei gleichzeitiger Einnahme von *Levodopa/Carbidopa AbZ* mit Antazida liegen nicht vor. Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von *Levodopa/Carbidopa AbZ* im Magen-Darm-Kanal führen.

Über Nebenwirkungen, einschließlich Bluthochdruck und Dyskinesie, bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva und Levodopa /Carbidopa-Präparaten wurde selten berichtet. Unter kombinierter Therapie mit Selegilin und Levodopa/Carbidopa kann eine massiv verstärkte orthostatische Hypotension auftreten (siehe „Nebenwirkungen“). Bezüglich Patienten, die MAO-Hemmer erhalten, wird auch auf die entsprechenden Ausführungen unter „*Levodopa/Carbidopa AbZ* darf nicht eingenommen werden“ verwiesen.

Bei Patienten, die Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparate zusammen mit Antihypertonika (insbesondere Reserpin-haltige Präparate) erhielten, ist eine symptomatische orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) aufgetreten. Daher kann zu Beginn der Behandlung mit *Levodopa /Carbidopa AbZ* eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Anticholinergika, Dopamin-Agonisten und Amantadin können zusammen mit *Levodopa/Carbidopa AbZ* gegeben werden. Eine Dosisanpassung von *Levodopa/Carbidopa AbZ* kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit *Levodopa/Carbidopa AbZ* verordnet werden.
Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Antiparkinsonmitteln wurden nicht durchgeführt. Anticholinergika können die Resorption und damit die Wirksamkeit von *Levodopa/Carbidopa AbZ* beeinträchtigen.

Die Wirkung von *Levodopa/Carbidopa AbZ* wird durch Vitamin B6 (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch *Levodopa/Carbidopa AbZ* beeinflusst?

Die gleichzeitige Einnahme von *Levodopa/Carbidopa AbZ* mit Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika erfordern.

Hinweis:
Vor Narkosen mit Halothan, Cyclopropan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, muss das Präparat wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden, sofern nicht gleichzeitig Opioide zur Anwendung kommen.
Wenn die Therapie vorübergehend unterbrochen wird, sollte die übliche Tagesdosis sobald wie möglich wieder eingenommen werden.

Welche Laborwerte können durch *Levodopa/Carbidopa AbZ* beeinflusst werden?

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmung von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH, Bilirubin und Blutharnstoff-N,
- erniedrigtes Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Serum-Glukose und Urinbefunde (Leukozyten, Bakterien und Blut) wurden beobachtet,
- 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.

Einnahme von *Levodopa/Carbidopa AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Levodopa und bestimmte Aminosäuren sich gegenseitig behindern, kann bei einer eiweißreichen Ernährung die Levodopa-Resorption beeinträchtigt sein.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von *Levodopa/Carbidopa AbZ* 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 AbZ* 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.

***Levodopa/Carbidopa AbZ* enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levodopa/Carbidopa AbZ 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 Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie *Levodopa/Carbidopa AbZ* vertragen. Die Einnahmemenge wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmemenge eigenmächtig ändern.

Levodopa/Carbidopa AbZ 200 mg/50 mg Retardtabletten enthalten Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1 : 4 (50 mg Carbidopa, 200 mg Levodopa pro Retardtablette). Die Tagesdosis muss sorgfältig durch schrittweise Dosisanpassung (Dosistitration) ermittelt werden. Dabei ist auf das Auftreten oder die Zunahme von Übelkeit oder unwillkürlichen Bewegungen wie Dyskinesien (Bewegungsstörungen), Chorea (überschießende Bewegungen) und Dystonie (fehlerhafter Spannungszustand) zu achten.
Bei Übelkeit und Brechreiz, besonders beim Auftreten zu Beginn der Behandlung, können Antiemetika (Mittel gegen Erbrechen) wie Domperidon gelegentlich verabreicht werden (keine Metoclopramid-haltigen Präparate!).

Die Dosierungshöhe und -abstände müssen individuell nach sorgfältiger Prüfung vom Arzt bestimmt werden.

Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln
Erfahrungen in der Kombinationsbehandlung mit Anticholinergika, Dopamin-Agonisten und Amantadin sind beschränkt. Wird eine solche Kombinationsbehandlung angestrebt, kann eine Dosisreduktion der anderen Substanzen bzw. von *Levodopa/Carbidopa AbZ* notwendig werden.

Art der Anwendung
Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) und etwas Gebäck. Die Retardtabletten müssen unzerkaut geschluckt werden.

Wenn Sie die Retardtabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von *Levodopa/Carbidopa AbZ* im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Es dürfen nur unversehrte, weder zerquetschte noch gebrochene *Levodopa/Carbidopa AbZ* Retardtabletten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. *Levodopa/Carbidopa AbZ* wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Dauer der 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/Carbidopa AbZ* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Levodopa/Carbidopa AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von *Levodopa/Carbidopa AbZ* versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen *Levodopa/Carbidopa AbZ* danach so ein wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter „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 Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn Sie die Einnahme von *Levodopa/Carbidopa AbZ* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis *Levodopa/Carbidopa AbZ* ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass *Levodopa/Carbidopa AbZ* Retardtabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von *Levodopa/Carbidopa AbZ* 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/Carbidopa AbZ* nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen). Die Häufigkeit von Dyskinesien war unter den Retardtabletten etwas höher als unter Levodopa/Carbidopa 100/25 mg Tabletten bzw. Levodopa/Carbidopa 250/25 mg Tabletten durch die Verminderung der „off“-Zeit (die durch Levodopa/Carbidopa 100 mg/25 mg Retardtabletten reduziert wird) zugunsten von „on“-Zeit (die manchmal mit Dyskinesien assoziiert ist).

Andere häufig gemeldete Nebenwirkungen (> 1 %) waren: Übelkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schwindel, Chorea (überschießende Bewegungen), Mundtrockenheit, Alpträume, Dystonien (fehlerhafter Spannungszustand), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken), Schlaflosigkeit, Depression, Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Erbrechen, Appetitlosigkeit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr häufig: Harnwegsinfektionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: zu wenig Vitamin B6
Gelegentlich: Gewichtsverlust

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Erregung, Angst, Orientierungsstörungen
Selten: psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken
Nicht bekannt: Starkes Verlangen nach hohen Dosen von *Levodopa/Carbidopa AbZ*, die jene Dosen deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen *Levodopa/Carbidopa AbZ* zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Kopfschmerzen, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder)
Gelegentlich: verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmacht
Selten: malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Levodopa/Carbidopa AbZ* beachten?“)

Augenerkrankungen
Selten: Verschwommensehen

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Herzklopfen

Gefäßerkrankungen
Häufig: orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden
Selten: anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen
Gelegentlich: Bauchschmerzen
Selten: dunkler Speichel

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)
Selten: Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: dunkler Urin

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Brustschmerzen
Gelegentlich: Gangstörungen
Selten: Abgeschlagenheit

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Gelegentlich: Fallneigung

Andere unter Levodopa oder Levodopa/Carbidopa berichtete Nebenwirkungen umfassen:

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
malignes Melanom (siehe Abschnitt „*Levodopa/Carbidopa AbZ* darf nicht eingenommen werden“)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutbildungsstörungen (wie Agranulozytose, Leukopenie, hämolytische und nicht hämolytische Anämie, Thrombozytopenie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen
Zähneknirschen, Demenz, Euphorie

Erkrankungen des Nervensystems
Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, Schüttelkrampf (Konvulsionen), Ohnmachtsgefühl, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung

Augenerkrankungen
Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Pupillenerweiterung, Doppeltsehen, Blickkrämpfe

Herzerkrankungen
Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen
Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Venenentzündung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
unregelmäßige Atmung, Heiserkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Zungenbrennen, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Schluckstörung (Dysphagie), Blähungen, Magen-Darm-Blutungen, Schluckauf, Speichelfluss

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Purpura Schoenlein-Henoch (Blutungen in die Haut), vermehrtes Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Harnverhalten, unfreiwilliger Harnabgang

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Ödeme, Mattigkeit, Schwäche

Untersuchungen
Siehe Abschnitt „Welche Laborwerte können durch *Levodopa/Carbidopa AbZ* beeinflusst werden?“

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

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 AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levodopa/Carbidopa AbZ enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.
  Jede Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa (als Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Fumarsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid.

Wie Levodopa/Carbidopa AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Ockerfarbene, runde Retardtabletten.

Levodopa/Carbidopa AbZ ist in Packungen mit 30 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

Acino Estonia OÜ
Jaama tn 55b
63308 Põlva linn, Põlva vald, Põlva maakond
Estland

Levodopa/Carbidopa AbZ 200 mg/50 mg Retardtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

Versionscode: Z16