

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Levodopa comp. B STADA® 100 mg/25 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Levodopa und Benserazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Levodopa comp. B STADA® und wofür wird es angewendet?

Levodopa comp. B STADA® ist ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Dopaminagonist mit Decarboxylasehemmer)

Levodopa comp. B STADA® wird angewendet

- zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln).

Symptomatische Parkinson-Syndrome (Krankheitserscheinungen, die der Parkinsonschen Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten). Ausgenommen hiervon ist das medikamentös induzierte Parkinson-Syndrom (Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodopa comp. B STADA® beachten?

Levodopa comp. B STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa und Benserazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Levodopa comp. B STADA® sind

Levodopa comp. B STADA® ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Patienten unter 25 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa comp. B STADA® ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Levodopa comp. B STADA® 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 comp. B STADA® erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei

- schwerer Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag (Tachykardie) und Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere)
- schweren Herz-, Leber-, Nieren- und Knochenmarkserkrankungen
- schweren Geisteskrankheiten (endogene und exogene Psychosen)
- Gabe von bestimmten MAO-A-Hemmern (Mitteln zur Behandlung depressiver Störungen, siehe: Bei Anwendung von Levodopa comp. B STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom).

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Niere und des Blutbildes notwendig.

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

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

Hinweis für die Angehörigen:

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

Warnhinweis:

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie Levodopa comp. B STADA® enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa comp. B STADA® zu Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom).

Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatin-Phosphokinase ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
- oder eine vollständige Bewegungsstarre.

Beide Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt!

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 Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Levodopa comp. B STADA® 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.

Bei Anwendung von Levodopa comp. B STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Levodopa comp. B STADA®?

Die Wirkung von Levodopa comp. B STADA® wird eingeschränkt durch morphinähnliche Medikamente (Opiode), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (Reserpin-haltige Antihypertensiva) und durch bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).

Bestimmte Medikamente (MAO-A-Hemmer, z. B. Tranylcypromin) zur Behandlung einer krankhaft-traurigen Verstimmung (Depression) können in Verbindung mit Levodopa comp. B STADA® zu gefährlich erhöhtem Bluthochdruck führen, unter Umständen auch bis zu 2 Wochen nach Absetzen dieser Medikamente. Bei Gabe von Levodopa comp. B STADA® und Selegilin, einem MAO-B-Hemmer, kann die Wirkung von Levodopa comp. B STADA® verstärkt werden, ohne dass der Blutdruck beeinflusst wird.

Es ist möglich, Levodopa comp. B STADA® gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinsonsche Krankheit zu geben, wobei eine eventuell notwendige Verringerung der Anwendungsmenge von Levodopa comp. B STADA® oder des anderen Arzneimittels zu beachten ist.

Die Wirkung von Levodopa comp. B STADA® wird durch Vitamin B₆ in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Levodopa comp. B STADA® beeinflusst?

Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa comp. B STADA® und Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika erfordern (Sympathomimetika sind Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden).

Hinweis

Vor einer Betäubung muss beachtet werden, dass bei Anwendung von Halothan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, Levodopa comp. B STADA® wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden muss, sofern nicht gleichzeitig Opiode zur Anwendung kommen.

Welche Laborwerte können durch Levodopa comp. B STADA® beeinflusst werden?

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmungen von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH und Bilirubin
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert)
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glukose-Oxidase-Methode
- falsch-positiver Coombs-Test.

Bei Einnahme von Levodopa comp. B STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit kann zu einer geringeren Aufnahme von Levodopa comp. B STADA® in Magen und Darm führen.

Schwangerschaft

Levodopa comp. B STADA® darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe Schädigungen der Leibesfrucht gesehen wurden (insbesondere Knochenwachstumsstörungen).

Stillzeit

Levodopa comp. B STADA® hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit Levodopa comp. B STADA® während der Stillzeit erforderlich, muss abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levodopa comp. B STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Levodopa comp. B STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Levodopa comp. B STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Levodopa comp. B STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie Levodopa comp. B STADA® vertragen. Die Einnahmehöhe wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmehöhe eigenmächtig ändern.

Soweit nicht anders verordnet, gelten die folgenden Behandlungsgrundsätze. Die Behandlung erfolgt langsam einschleichend, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Jeden 3. bis 7. Tag kann die tägliche Einnahmehöhe um 1 Kapsel oder um 1 Kapsel mit der halben Dosierung von Ihrem Arzt gesteigert werden. Hierfür steht eine niedriger dosierte Kombination Levodopa 50 mg/Benserazid 12,5 mg zur Verfügung.

Es sollten nicht mehr als 8 Kapseln täglich eingenommen werden.

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Einnahmehöhe eventuell verringert. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz können entsprechende Arzneimittel (Antiemetika, z. B. Domperidon) verabreicht werden.

Bei Umstellung von einem reinen Levodopa-Arzneimittel ist zu berücksichtigen, dass zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen mit Levodopa comp. B STADA® (Kombination aus Levodopa und Benserazid) nur etwa 20 % der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt werden. Dabei ist ein Zeitraum von 12 Stunden einzuhalten, in dem weder das alte noch das neue Arzneimittel eingenommen wird.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit und Gebäck.

Wenn Sie die Hartkapseln während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von Levodopa comp. B STADA® im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Levodopa comp. B STADA® wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa comp. B STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levodopa comp. B STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Levodopa comp. B STADA® versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levodopa comp. B STADA® danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter Punkt 4 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 comp. B STADA® 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 comp. B STADA® nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa comp. B STADA® 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 comp. B STADA® nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levodopa comp. B STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen sind

- Appetitminderung und Übelkeit, besonders zu Beginn der Behandlung
- innere Unruhe, Angstlichkeit, Schlafstörungen und krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), insbesondere dann, wenn in der Krankengeschichte bereits Hinweise auf solche Störungen vorliegen
- unwillkürliche Bewegungen, die mit zunehmender Behandlungsdauer öfter auftreten und sich durch Verringerung der Einnahmehöhe zum Teil vermindern lassen.

Nach länger dauernder Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung werden auch häufiger Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und Verwirrtheit des Zeitgefühls gesehen (exogen-psychotische Symptome wie Halluzinationen, Wahnideen und zeitliche Desorientierung).

Gelegentliche Nebenwirkungen sind

- Erbrechen und Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung, sowie
- zu niedriger Blutdruck mit Kreislaufbeschwerden (hypotone orthostatische Kreislaufdysregulation) und unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmien).

Seltene Nebenwirkungen sind

- vorübergehende Leukopenien und Thrombozytopenien (Verminderung der weißen Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen)
- Verkürzung der Thromboplastinzeit (Zeit zur Messung der Blutgerinnung)
- Anstieg bestimmter Blutwerte (Serumtransaminasen und alkalische Phosphatasen)
- durch Überempfindlichkeit verursachte Hauterscheinungen wie Juckreiz und Ausschlag.

Äußerst selten sind hämolytische Anämien (Verminderung der roten Blutkörperchen durch eine verkürzte Lebensdauer).

In Einzelfällen wurde zu Anfang der Behandlung ein vorübergehender Geschmacksverlust bzw. eine Änderung des Geschmacksempfindens beschrieben.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Levodopa comp. B STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett des Glasbehältnisses angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Glasbehältnis fest verschlossen halten.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Levodopa comp. B STADA® enthält**

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid.
1 Hartkapsel enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid als Benserazidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Eisen(III)oxid (E172), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

Wie Levodopa comp. B STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberteil: hellblau opak/Kapselunterteil: rosa opak.
Levodopa comp. B STADA® ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 200 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

9250775

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

1302

