Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levocomp® 100/25 mg, 100 mg Levodopa/25 mg Carbidopa Tabletten

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

HEXAL

1 Was ist Levocomp und wofür wird es angewendet?

Levocomp ist ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer).

Levocomp wird angewendet bei
- Parkinsonscher Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln)
- symptomatischen Parkinson-Syndromen (Krankheitserscheinungen, die der Parkinsonschen Krankheit entsprechen, aber in Folge 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 sollten Sie vor der Einnahme von Levocomp beachten?

Levocomp 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 Monoaminooxidasehemmer** nehmen (MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression). Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit Levocomp 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.

Levocomp ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Levocomp 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 Levocomp 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 Levocomp 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.

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 (unregelmäßige 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 Levocomp die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen und 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 Levocomp enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von Levocomp zu Levodopa-Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom bzw. malignes neuroleptisches Syndrom).
Es können auftreten:
- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serum-Kreatinphosphokinase 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 Levocomp 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 therapeutische Wirkung von Levocomp kann eingeschränkt werden durch **antipsychotisch wirksame Arzneimittel** (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon) sowie durch Isoniazid, Phenytoin, Papaverin und Opioide.

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

Die gleichzeitige Einnahme **Eisensulfat**-haltiger oder **Eisengluconat**-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von Levocomp 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 „Levocomp 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 Levocomp eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Es ist möglich, Levocomp mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von Levocomp kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Levocomp verordnet werden.

Die Wirkung von Levocomp wird durch Vitamin B_6 (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Levocomp beeinflusst?
Die gleichzeitige Einnahme von Levocomp 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 so bald wie möglich wieder eingenommen werden.

Welche Laborwerte können durch Levocomp 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 Levocomp 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
Levocomp darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von Levocomp 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 Levocomp 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 Levocomp 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 optimale Dosierung von Levocomp muss sorgfältig für jeden Patienten ermittelt werden. Levocomp 100/25 mg Tabletten und Levocomp 200/50 mg Tabletten enthalten Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1:4 (25 mg Carbidopa, 100 mg Levodopa bzw. 50 mg Carbidopa, 200 mg Levodopa). Daneben stehen noch Levocomp 250/25 mg Tabletten zur Verfügung, die Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1:10 (25 mg Carbidopa, 250 mg Levodopa) enthalten. Tabletten der beiden Stärken können getrennt oder gemeinsam gegeben werden, um die optimale Dosierung zu erreichen.

Levocomp Tabletten sind teilbar.

Allgemeine Hinweise
Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie Levocomp vertragen. Die Einnahmemenge wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmemenge eigenmächtig ändern.
Es kann nötig sein, sowohl die Einzeldosis als auch die Dosierungsintervalle anzupassen. Hohe Einzeldosen sollten vermieden werden.
Die Behandlung muss langsam einschleichend erfolgen, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Dosissteigerung zunächst unterbrochen oder die Dosis vorübergehend gesenkt und die weitere Erhöhung langsamer vorgenommen. 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!).

Beginn der Therapie bei bisher unbehandelten Patienten
Bei bisher unbehandelten Patienten sollte die Therapie mit einer Dosierung von 3-mal täglich je 1 Tablette Levocomp 100/25 mg (300 mg Levodopa und 75 mg Carbidopa) begonnen werden.
Eine Dosissteigerung kann um 1 Tablette Levocomp 100/25 mg jeden Tag oder jeden 2. Tag bis zu einer maximalen Tagesdosis von 8 Tabletten vorgenommen werden.

Bei einer höheren Dosis als 6 Tabletten Levocomp 100/25 mg (600 mg Levodopa und 150 mg Carbidopa), wenn noch mehr Levodopa benötigt wird, wird die Einnahme eines Präparates mit Levodopa und Carbidopa im Verhältnis 10:1 (Levocomp 250/25 mg) empfohlen.

Umstellung von einem reinen Levodopa-Präparat
Da sowohl die Wirkungen als auch die Nebenwirkungen unter Levocomp schneller auftreten als unter Levodopa allein, müssen Patienten während der Dosiseinstellung besonders sorgfältig beobachtet werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Levodopa sollte mindestens 12 Stunden vor Beginn der Therapie mit Levocomp abgesetzt werden (24 Stunden, falls retardierte Levodopa-Formen gegeben werden). Es sollte eine Dosierung für Levocomp gewählt werden, die etwa 20 % der bisherigen Levodopa-Menge liefert.

Patienten, die weniger als 1.500 mg Levodopa pro Tag erhalten, sollten mit 3- bis 4-mal täglich je 1 Tablette Levocomp 100/25 mg beginnen. Für Patienten, die mehr als 1.500 mg Levodopa pro Tag erhalten, werden zum Therapiebeginn 3- bis 4-mal täglich je 1 Tablette Levocomp 250/25 mg empfohlen.

Umstellung von einem Präparat mit Levodopa und einem anderen Decarboxylasehemmer

Wird ein Patient, der bisher Levodopa und einen anderen Decarboxylasehemmer erhalten hat, auf Levocomp umgestellt, sollte die Dosierung von Levocomp zu Beginn so gewählt werden, dass die Levodopa-Dosis der des bisher eingenommenen Präparates entspricht.

Maximale Tagesdosis

Im Allgemeinen sollte die maximale Tagesdosis 8 Tabletten Levocomp 100/25 mg (800 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) nicht überschreiten.

Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln

Es ist möglich, Levocomp mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von Levocomp kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Levocomp verordnet werden.

Wie und wann sollten Sie Levocomp einnehmen?

Die Tagesdosis soll auf wenigstens 3 bis 4 Einzeldosen verteilt werden.

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) und etwas Gebäck.

Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von Levocomp im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Wie lange sollten Sie Levocomp einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Levocomp 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocomp eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einnahme von Levocomp versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levocomp danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ 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 Levocomp vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitszeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Levocomp nicht sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Levocomp abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen wenn es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie Levocomp nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten.

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.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen) und Übelkeit.

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

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Verwirrtheit, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken, Albträume, Halluzinationen
Gelegentlich: Aufgeregtheit
Selten: Demenz- psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung
Nicht bekannt: starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levocomp, 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 Levocomp zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Schwindel, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken)
Gelegentlich: Ohnmacht
Selten: Krampfanfälle (Konvulsionen; ein Zusammenhang mit Levocomp ist nicht gesichert), malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocomp beachten?“)

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Herzklopfen
Selten: Herzrhythmusstörungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr häufig: Harnwegsinfektionen

Gefäßerkrankungen
Häufig: orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden
Selten: erhöhter Blutdruck, Venenentzündung

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Durchfall, Erbrechen
Selten: dunkler Speichel, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Magen-Darm-Blutungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)
Selten: Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Purpura Schoenlein-Henoch (Blutungen in die Haut), Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: dunkler Urin

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Brustschmerzen

Andere unter Levodopa oder Levodopa/Carbidopa berichtete Nebenwirkungen umfassen:

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
malignes Melanom (siehe Abschnitt 2 unter „Levocomp darf nicht eingenommen werden“)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, Gewichtsverlust

Psychiatrische Erkrankungen
Angst, Zahnknirschen, Orientierungsstörungen, Euphorie, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems
Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Dhrmachtsgefühl, Kopfschmerzen, unwillkürliches Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung

Augenerkrankungen
Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, Doppelsehen, Blickkrämpfe

Gefäßerkrankungen
anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing), Hitzegefühl

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Zungenbrennen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Schluckstörung (Dysphagie), Bauchschmerzen, Blähungen, Schluckauf, Speichelfluss

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
vermehrtes Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelkrämpfe, 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
Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Ödeme, Abgeschlagenheit, Gangstörungen, Mattigkeit, Schwäche

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Fallneigung

Untersuchungen
Siehe Abschnitt 2 unter „Welche Laborwerte können durch Levocomp 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
- unkontrollierbares 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 Levocomp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verbis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Braunglasflaschen: Gut verschlossen aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in der 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 Levocomp enthält
Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.

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

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais)

Wie Levocomp aussieht und Inhalt der Packung
Levocomp sind weiße bis cremefarbene Oblongtabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten.

Levocomp ist in Packungen mit 30, 60, 100, 200 und 200 (2x100) Tabletten 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
LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

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