GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Levodopa/Carbidopa STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung angewendet werden. Die Beschwerden im Zusammenhang mit dieser Erkrankung werden wahrscheinlich durch einen Dopamin-Mangel ausgelöst. Diese Substanz wird normalerweise vom Gehirn gebildet. Da Dopamin an der Kontrolle der Muskelbewegung beteiligt ist, kann ein Mangel an Dopamin zu Beschwerden im Zusammenhang mit der Muskelbewegung führen. Levodopa gleicht den Dopamin-Mangel aus, während Carbidopa dafür sorgt, dass genügend Levodopa in das Gehirn gelangt.

Levodopa/Carbidopa STADA® wird angewendet
- zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit. Es vermindert insbesondere die „off" Zeit (ein plötzliches Einsetzen von Muskelsteifheit, die sich über Minuten oder sogar Stunden erstrecken kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit einer Kombination von Levodopa und einem Decarboxylase-Hemmer (z. B. Carbidopa) in einer Arzneizubereitung (z. B. Tabletten) mit schnellem Wirkungseintritt behandelt wurden und Sie während dieser Behandlung unter plötzlichen unkontrollierten Bewegungen litten.

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

Levodopa/Carbidopa STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter **erhöhtem Augeninnendruck** (Engwinkelglaukom) leiden,
- wenn Sie unter **schwerer Herzinsuffizienz** leiden,
- bei **schweren Herzrhythmusstörungen,**
- bei **akutem Schlaganfall,**
- wenn Sie **keine Arzneimittel nehmen dürfen, die auf das zentrale Nervensystem wirken** (Sympathomimetika),
- wenn Sie gleichzeitig mit **nicht-selektiven Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern und für selektiven MAO-A-Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) behandelt werden. Diese Arzneimittel müssen mindestens 2 Wochen vor dem Beginn der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa STADA® abgesetzt werden. Levodopa/Carbidopa STADA® kann gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines selektiven MAO-B-Hemmers (z. B. Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) eingenommen werden,
- wenn Sie jemals unter einem **malignen Melanom** (Hautkrebs) gelitten haben,
- wenn Sie unter einer **noch nicht von Ihrem Arzt diagnostizierten Hautveränderungen** leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levodopa/Carbidopa STADA® einnehmen:
- wenn Sie derzeit oder bisher nur mit Levodopa behandelt werden oder wurden, müssen Sie mindestens 12 Stunden warten, bevor Sie Levodopa/Carbidopa STADA® einnehmen dürfen,
- wenn Sie unter Bewegungsstörungen wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre und -steifheit, Schwierigkeiten beim Bewegungsbeginn, Zittern der Finger oder der Hände leiden, kann es notwendig sein, die Dosis zu verringern,
- falls Sie früher unter unwillkürlichen Bewegungen gelitten haben,
- wenn Sie einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten. Eine Psychose ist eine schwere Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten. Selten wurde berichtet, dass bei Patienten eine Depression auftrat und sich später Selbsttötungsgedanken entwickelten. Wenn Sie meinen, dass dies auch auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie ständig müde sind und/oder dazu neigen, plötzlich einzuschlafen, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung ganz beenden.
- wenn Sie unter einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden,
- wenn Sie unter einer schweren Lungenerkrankung leiden oder falls bei Ihnen akute Schübe von Atemnot auftreten, die von Muskelkrämpfen und Anschwellen der Schleimhäute in den Atemwegen verursacht werden und häufig von Husten und der Produktion von zähem Schleim begleitet sind (Bronchialasthma),
- wenn sie unter Nieren- oder Lebererkrankungen oder an einer endokrinen Erkrankung leiden (Erkrankung, die die Drüsen betrifft, die im Körper Hormone bilden und in das Blut abgeben),
- wenn Sie früher einmal an Magen- oder Darmgeschwüren gelitten haben, da dies die Gefahr von Magenblutungen erhöht,
- wenn Sie Blut erbrechen,
- wenn Sie schon einmal Krampfanfälle/Konvulsionen hatten,
- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall hatten und immer noch unter Herzrhythmusstörungen leiden,
- wenn Sie ein chronisches Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck; siehe unter Abschnitt 2.: Levodopa/Carbidopa STADA® darf NICHT eingenommen werden),
- wenn Ihre Levodopa/Carbidopa-Dosis plötzlich gesenkt oder die Behandlung beendet wird, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose erhalten, da dies eine Änderung ihres Geisteszustands auslösen könnte,
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® nicht empfohlen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen, wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa STADA® und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie meinen, dass irgendeine der oben genannten Bedingungen auf sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zutraf.

Kinder und Jugendliche
Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Levodopa/Carbidopa STADA® bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geprüft wurden, wird die Anwendung von Levodopa/Carbidopa STADA® bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Levodopa/Carbidopa STADA® kann die Wirkung/Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln beeinflussen oder selbst von diesen beeinflusst werden. Dies gilt besonders für
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (siehe unter Abschnitt 2.: Levodopa/Carbidopa STADA® darf NICHT eingenommen werden)
- Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken
  – Anticholinergika; Bronchodilatatoren die bei Asthma verwendet werden, wie z. B. Ipratropium und Tiotropium. Die Wirkung von Levodopa kann abgeschwächt sein. Falls nötig wird Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
  – Sympathomimetika; Bronchodilatatoren die bei Asthma verwendet werden, wie z. B. Apraclonidin, Dipivefrin und Brimonidin. Das Risiko von das Herz-Kreislauf-System betreffenden Nebenwirkungen kann erhöht sein.
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Benzodiazepine (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lormetazepam können die Wirkung von Levodopa/Carbidopa STADA® abschwächen
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) kann die Wirkung von Levodopa/Carbidopa STADA® abschwächen
- Papaverin (Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen im Magen-Darm-Trakt) kann die Wirkung von Levodopa/Carbidopa STADA® abschwächen
- Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung von Levodopa/Carbidopa STADA® kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- COMT-Hemmer (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) wie z. B. Tolcapon, Entacapon; bei gleichzeitiger Anwendung von COMT-Hemmern und Levodopa/Carbidopa STADA® kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. Ggf. wird Ihr Arzt die Levodopa/Carbidopa-Dosis anpassen.
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Gefahr von Nebenwirkungen durch Levodopa kann zunehmen. Ihr Arzt muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis anpassen.
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden)
- Eisensulfat. Die Aufnahme von Levodopa aus dem Darm ins Blut kann vermindert sein.

Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Wirkung von Levodopa kann bei Patienten mit eiweißreicher Ernährung manchmal abgeschwächt 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa STADA® wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

Zur Anwendung von Levodopa/Carbidopa STADA® in der Schwangerschaft ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen traten schädliche Wirkungen auf.

Sie dürfen Levodopa/Carbidopa STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

Stillzeit
Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa STADA® daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa STADA® können u. a. folgende Nebenwirkungen auftreten
- Schwindelgefühl,
- Benommenheit,
- Doppelsehen.

Diese Nebenwirkungen können Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Bitte beachten Sie dies, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Patienten, die zu Benommenheit und plötzlichem Einschlafen neigen, dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Levodopa/Carbidopa STADA® enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Levodopa/Carbidopa STADA® einzunehmen?

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

Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, wie viele Tabletten Levodopa/Carbidopa STADA® Sie einnehmen sollen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis
Erwachsene und ältere Patienten
Wenn Sie bisher kein Levodopa erhalten haben
- Anfangsdosis: 2-mal täglich 1 Tablette.
- Maximale Anfangsdosis: täglich 3 Tabletten (dies entspricht 600 mg Levodopa pro Tag).

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

Wenn Ihre Behandlung von Levodopa/Carbidopa in schnell freisetzenden Arzneizubereitungen (z. B. Tabletten) auf Levodopa/Carbidopa STADA® Retardtabletten umgestellt wird
- Eine solche Umstellung muss langsam und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Wenn Sie bisher mit Levodopa allein behandelt wurden
- Die Behandlung mit Levodopa muss mindestens 12 Stunden vor der Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® beendet werden.
- Anfangsdosis bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Ausprägung der Erkrankung: 2-mal täglich 1 Tablette.

Erhaltungsdosis
- Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und, wenn nötig, die Dosis anpassen. Zwischen jeder Dosisanpassung sollte ein Abstand von mindestens 3 Tagen liegen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Levodopa/Carbidopa STADA® bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe unter Abschnitt 2.: Kinder und Jugendliche).

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser und unabhängig von den Mahlzeiten ein. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung von Levodopa/Carbidopa STADA® entscheidet Ihr Arzt. Bitte unterbrechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig, sonst können Ihre Krankheitsbeschwerden erneut auftreten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Carbidopa STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort Ihren Arzt oder Apotheker.
Als Zeichen einer Überdosierung können unter anderem Lidkrämpfe auftreten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie können die vergessene Dosis nachholen, falls der nächste Einnahmezeitpunkt nicht unmittelbar bevorsteht. Wenn dies jedoch der Fall ist, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Carbidopa STADA® abbrechen
Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen, wenn Ihre Dosierung plötzlich gesenkt oder Ihre Behandlung beendet wird. Bitte lesen Sie dazu unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (Neuroleptika) einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome während der Behandlung mit Levodopa/Carbidopa STADA® auftritt, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:**
- Plötzliches Anschwellen der Haut und der Schleimhäute (z. B. des Halses und der Zunge), Atemstörungen und/oder Juckreiz und Ausschlag, häufig in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen),
- ein ernster, durch Neuroleptika ausgelöster Zustand, der durch Muskelsteifheit, die Unfähigkeit still zu sitzen, durch hohes Fieber, Schwitzen, verstärkten Speichelfluss und Bewusstseinsstörungen gekennzeichnet ist (malignes neuroleptisches Syndrom) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen),
- Magen-Darm-Blutungen, die sich als Blut im Stuhl oder dunkel verfärbter Stuhl äußern können (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen),
- Eine sehr schwerwiegende Bluterkrankung (Fehlen der weißen Blutkörperchen), die von plötzlich auftretendem hohen Fieber, schweren Halsschmerzen und Geschwüren im Mund begleitet ist (Agranulozytose) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Weitere Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Harnwegsinfektionen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen),
- Verwirrtheit,
- Schwindelgefühl,
- Alpträume,
- Schläfrigkeit,
- Müdigkeit,
- Schlaflosigkeit,
- Depression, selten mit Selbstmordgedanken,
- Hochstimmung (Euphorie),
- Demenz,
- Antriebssteigerung,
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie),
- Störungen, die durch plötzliche unwillkürliche Bewegungen gekennzeichnet sind (Chorea),
- Störungen der Muskelspannung (Dystonie),
- Bewegungsstörungen mit Ursache in speziellen Nervenzentren (extrapyramidal),
- plötzlicher Wechsel der Parkinson-Beschwerden („On-off"-Symptome),
- Verlangsamung der Bewegungsabläufe während „On-off"-Phasen (Bradykinesie),
- Herzklopfen,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Blutdruckabfall z. B. durch zu schnelles Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie),
- Neigung zu Ohnmachtsanfällen,
- plötzliche Bewusstlosigkeit.
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Mundtrockenheit,
- bitterer Geschmack.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Gewichtsverlust,
- Gewichtszunahme,
- Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie),
- verstärktes Zittern der Hände,
- Blutdruckanstieg,
- Heiserkeit,
- Brustschmerzen,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- erhöhter Speichelfluss,
- Schluckbeschwerden (Dysphagie),
- Blähungen,
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem),
- Muskelkrämpfe,
- dunkel verfärbter Urin,
- Schwächegefühl,
- Unwohlsein,
- plötzlich auftretende, flächenhaft fortschreitende Hautrötung („flare ups").

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Eine Bluterkrankung (Verringerung der weißen Blutkörperchen) begleitet von erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie),
- Verringerung der roten Blutkörperchen (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie),
- eine Bluterkrankung (Verringerung der Blutplättchen) mit Neigung zu Blutergüssen und Blutungen (Thrombozytopenie),
- Erregtheit,
- Angst,
- Denkstörungen,
- Desorientiertheit,
- Kopfschmerzen,
- Benommenheit/Erstarrungsgefühl,
- Krampfanfälle,
- scheinbar grundlose Missempfindungen wie Stechen, Kribbeln und Juckreiz (Parästhesie),
- Sturzneigung, Gangstörungen,
- Kaumuskelkrampf (Trismus),
- Verschwommensehen,
- Lidkrämpfe (dies kann ein Hinweis auf eine Überdosierung sein),
- Aktivierung eines vorbestehenden Horner-Syndroms (eine Augenkrankheit),
- Doppeltsehen,
- Pupillenerweiterung,
- Blickkrämpfe,
- Venenentzündung (Phlebitis),
- Atemnot,
- gestörte Atmung,
- Verdauungsstörungen mit Beschwerden wie Völlegefühl im Oberbauch, Oberbauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie),
- Schmerzen im Magen-Darm-Trakt,
- dunkel verfärbter Speichel,
- Bruxismus (Zähneknirschen),
- Schluckauf,
- Zungenbrennen,
- Zwölffingerdarmgeschwüre,
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria),
- Juckreiz,
- Gesichtsröte,
- Haarausfall,
- Hautausschlag,
- vermehrtes Schwitzen,
- dunkel verfärbter Schweiß,
- Aktivierung eines malignen Melanoms (siehe unter Abschnitt 2.: Levodopa/Carbidopa STADA® darf NICHT eingenommen werden),
- allergisch-bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch),
- Harnverhalt,
- unwillkürlicher Harnabgang,
- Dauererektion (Priapismus),
- Episoden einer ernsten psychischen Erkrankung, mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten (psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa STADA®, 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 STADA® zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Levodopa/Carbidopa STADA® kann Schläfrigkeit und (sehr selten) übermäßige Tagesmüdigkeit und plötzliche Schlafattacken verursachen.

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.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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 STADA® 200 mg/50 mg Retardtabletten enthält
Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Carbidopa.

Jede Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa als Carbidopa-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Fumarsäure (E 297), Hypromellose (E 464), Macrogol 6000 (E 1521), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Levodopa/Carbidopa STADA® 200 mg/50 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Orange-braune, runde, bikonvexe Tablette.

Levodopa/Carbidopa STADA® 200 mg/50 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30, 60, 98, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Levodopa/Carbidopa STADA 200 mg/50 mg Retardtabletten
Österreich:	LevoCar retard 200 mg/50 mg - Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

9285234
2410