

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Levodopa/Benserazid- neuraxpharm® 50 mg/12,5 mg

Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 25 Jahren
Wirkstoffe: Levodopa / 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 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 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/Benserazid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Levodopa/Benserazid-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levodopa/Benserazid-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LEVODOPA/BENSERAZID-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm ist als ein Arzneimittel mit folgender Bezeichnung bekannt: Dopamin-Vorstufe in Kombination mit einem Decarboxylasehemmer.

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm wird angewendet

- zur Behandlung der Symptome der Parkinsonschen Krankheit
 - zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom)
 - unbekannter Ursache
 - infolge dialysepflichtiger Einschränkung der Nierenfunktion
- Vor der Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm sollte Ihr Arzt sicherstellen, dass die Restless-Legs-Beschwerden nicht auf einen Eisenmangelzustand zurückzuführen sind. Falls das der Fall ist, sollte dieser dann durch Gabe von Eisen in geeigneter Form behandelt werden.

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 25 Jahren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVODOPA/BENSERAZID-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Benserazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm sind;
- von Patienten unter 25 Jahren;
- wenn Sie an Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse) leiden;
- wenn Sie an übermäßig schnellem Herzschlag leiden;
- wenn Sie an einem Phäochromozytom (einem Tumor der Nebennieren, der Bluthochdruck verursacht) leiden;
- wenn Sie an einer schweren hormonellen Störung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit leiden;
- wenn Sie eine schwere Störung der Leberfunktion haben;
- wenn Sie unter einer Psychose leiden (eine psychiatrische Erkrankung, die durch Persönlichkeitsstörung und Realitätsverlust gekennzeichnet ist);
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden;
- wenn Sie schwanger sind;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie zur Behandlung von Bluthochdruck Reserpin einnehmen;
- wenn Sie zur Behandlung von Depressionen Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (z. B. Tranlycypromin) einnehmen, oder wenn Sie in den letzten 2 Wochen einen MAO-Hemmer eingenommen haben.

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm darf nicht zur Behandlung der Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit angewendet werden, wenn Sie an schweren Nierenkrankheiten leiden.

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm darf nicht zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom) angewendet werden, wenn bei Ihnen eine schwere, nicht dialysierte Nierenerkrankung vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm ist erforderlich

Informieren Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt,

- wenn Sie an einer anderen Bewegungsstörung namens Chorea Huntington leiden, oder wenn Ihre Beschwerden durch ein anderes Arzneimittel verursacht werden;
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt erlitten oder Herzprobleme gehabt haben;
- wenn Sie an orthostatischer Hypotonie leiden (Blutdruckabfall beim Aufrichten, was dazu führt, dass Sie sich benommen oder schwindlig fühlen);
- wenn Sie schon einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten;
- wenn Sie schon einmal unter Krampfanfällen gelitten haben;
- wenn Sie früher einmal an Osteomalazie (eine Knochenerkrankung, die der Rachitis ähnelt) erkrankt waren;
- wenn Sie an einem Weitwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden;
- wenn Sie Diabetes haben. Sie sollten dann Ihren Blutzucker öfters kontrollieren, und Ihr Arzt muss eventuell die Dosis Ihres Antidiabetikums anpassen;
- wenn Sie jünger als 25 Jahre sind, da für diese Patienten nur begrenzte Erfahrungen vorliegen;
- wenn Sie sich in nächster Zeit einer Operation unterziehen;
- wenn Sie unter einem stärker ausgeprägten Restless-Legs-Syndrom leiden und Levodopa/Benserazid-neuraxpharm in höheren Dosierungen benötigen als im Abschnitt 3 angegeben. Wenn sich in diesem Fall Ihre Beschwerden weiter verschlimmern oder früher am Tage einsetzen, sollte die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm beendet werden.

Während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm können Depressionen und Selbsttötungsgedanken auftreten, die aber auch durch Ihre Erkrankung verursacht sein können. Wenn Sie sich während der Behandlung depressiv fühlen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

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 abnormer sexueller Trieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

Sie müssen die Behandlung fortsetzen, solange sie Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wird. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung könnte zu möglicherweise lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm abbrechen“).

Es ist möglich, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen bestimmte Untersuchungen durchführen wird und zu diesem Zweck Blut- und Urinproben nehmen wird, sowie Ihre Herzfrequenz und Ihren Blutdruck überprüfen wird.

Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen): die Kombination dieser Arzneimittel mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm könnte übermäßig hohen Blutdruck verursachen. Dies kann auch dann der Fall sein, wenn Sie in den letzten 2 Wochen einen MAO-Hemmer eingenommen haben (siehe oben: „Levodopa/Benserazid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel, die die Wirkung von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm verstärken oder abschwächen können:
 - andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit, wie zum Beispiel Bromocriptin, Amantadin, Trihexyphenidyl oder Entacapon;
 - Eisensulfat (gegen Eisenmangel);
 - Metoclopramid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen);
 - Arzneimittel aus der Klasse der so genannten Opiode, wie zum Beispiel Codein, Oxycodon, Morphin oder Tramadol (zur Schmerzlindeutung);
 - Arzneimittel gegen Bluthochdruck, die Reserpin enthalten (siehe oben: „Levodopa/Benserazid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden“);
 - Neuroleptika wie Haloperidol, Flupentixol oder Chlorpromazin (zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Erkrankungen einschließlich schwerer Angstzustände und Schizophrenie, Übelkeit, Erbrechen und Schluckauf);
 - Arzneimittel gegen Bluthochdruck: Ihr Blutdruck könnte zu niedrig werden. Eventuell muss Ihr Arzt die Dosis Ihres Bluthochdruckmittels anpassen.
 - Arzneimittel aus der Klasse der so genannten Sympathomimetika, wie Clonidin oder Salbutamol, sollten nicht gleichzeitig mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm eingenommen werden: Die Wirkung dieser Arzneimittel könnte verstärkt werden. Eventuell muss Ihr Arzt die Dosis Ihres Sympathomimetikums anpassen.

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm kann die Ergebnisse von Tests zum Nachweis bestimmter Substanzen im Blut verfälschen.

Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm mit eiweißreichen Mahlzeiten könnte die Wirkung des Arzneimittels vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Levodopa/Benserazid-neuraxpharm in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie dennoch schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Dieser wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm beenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm während der Stillzeit erforderlich, muss abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Levodopa mit Somnolenz (starke Schläfrigkeit) und sehr selten mit übermäßiger Tagesmüdigkeit und plötzlichem Einschlafen verbunden. Diese Nebenwirkungen können ohne Vorwarnung auftreten. Wenn sich diese Beschwerden bei Ihnen zeigen, müssen Sie Ihren Arzt informieren und dürfen kein Fahrzeug führen oder Aktivitäten (z. B. das Bedienen von Maschinen) ausüben, bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit für Sie selbst oder andere Personen das Risiko schwerer Verletzungen bedeuten kann. Dies gilt solange, bis diese plötzlichen Schlafattacken und die starke Schläfrigkeit nicht mehr auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm

Die Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 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/BENSERAZID-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Behandlung der Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit

Die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm wird normalerweise mit niedrigen Dosen eingeleitet, z.B. mit einer Tablette Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 50 mg/12,5 mg 2- bis 4-mal täglich.

Nach drei bis sieben Tagen kann Ihr Arzt erforderlichenfalls damit beginnen, Ihre Dosis jeden 3. bis 7. Tag um eine oder zwei Tabletten (entsprechend 50 - 100 mg Levodopa und 12,5 - 25 mg Benserazid) zu erhöhen, bis sich Ihre Beschwerden angemessen kontrollieren lassen. Die Maximaldosis beträgt in der Regel nicht mehr als sechzehn Tabletten (entsprechend 800 mg Levodopa und 200 mg Benserazid) pro Tag.

Die tägliche Dosis sollte in mehreren kleineren Dosen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Größe der einzelnen Dosen und die Verteilung über den Tag müssen den Bedürfnissen des einzelnen Patienten angepasst werden. Es kann mehrere Wochen dauern, bis Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet.

Wenn Sie Levodopa zuvor alleine oder zusammen mit einem anderen Decarboxylasehemmer eingenommen haben, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zwölf Stunden vor Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm abbrechen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tabletten sind teilbar (siehe unter 6. „Wie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung“).

Wenn möglich, sollten Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten zur Behandlung der Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit 30 Minuten bis 1 Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie müssen die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) einnehmen.

Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom)

Die notwendige Anzahl an Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten richtet sich nach dem Schweregrad Ihres Restless-Legs-Syndroms. Dabei muss die für Sie am besten geeignete Dosis durch langsame Erhöhung der Zahl der Tabletten ermittelt werden.

Die Tageshöchstdosis von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 50 mg/12,5 mg Tabletten sollte jedoch 4 - 6 Tabletten (entsprechend 200 - 300 mg Levodopa und 50 - 75 mg Benserazid) nicht überschreiten.

Bei Einschlafstörungen infolge des Syndroms der unruhigen Beine:

Nehmen Sie anfangs zwei Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 50 mg/12,5 mg Tabletten (entsprechend 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid) eine Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen ein.

Wenn die Einschlafstörungen bestehen bleiben, kann die Dosis auf vier Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 50 mg/12,5 mg Tabletten (entsprechend 200 mg Levodopa und 50 mg Benserazid) erhöht werden.

Für höhere Dosierungen stehen auch Darreichungsformen mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei Einschlafstörungen und zusätzlichen Schlafstörungen im Laufe der Nacht:

Wenn Sie neben Einschlafstörungen auch an Schlafstörungen im Laufe der Nacht infolge unruhiger Beine leiden, erfolgt die Behandlung durch eine Kombination aus Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten und Levodopa/Benserazid in einer retardierten Darreichungsform (d.h. einer Darreichungsform, aus der die Wirkstoffe über längere Zeit freigesetzt werden). Nehmen Sie 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid in einer retardierten Darreichungsform zusammen mit zwei Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 50 mg/12,5 mg Tabletten eine Stunde vor dem Zu-Bett-Gehen ein.

Wenn sich dadurch die Beschwerden in der zweiten Nachthälfte nicht ausreichend bessern lassen, kann die Dosis der retardierten Darreichungsform auf 200 mg Levodopa und 50 mg Benserazid erhöht werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit mäßigen Leberfunktionsstörungen oder mit leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten erforderlich.

Höchstdosis:

Die Tagesdosis von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm sollte die empfohlene Höchstdosis nicht überschreiten, da sich sonst Ihre Beschwerden weiter verschlimmern, weitere Körperteile betreffen oder früher am Tage einsetzen können.

In diesem Falle ist es wichtig, die Dosis nicht weiter zu erhöhen. Der behandelnde Arzt sollte stattdessen eine Begleittherapie in Erwägung ziehen und die Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Dosis verringern oder er sollte die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten langsam beenden und diese durch ein anderes Arzneimittel ersetzen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind teilbar (siehe unter 6. „Wie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung“).

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) und etwas Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

Dauer der Anwendung:

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms einnehmen müssen. Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten werden in der Regel über einen längeren Zeitraum angewendet. Ihr Arzt wird in geeigneten Zeitabständen prüfen, ob es notwendig ist, die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm fortzusetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderer) zu viele Tabletten auf einmal geschluckt haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Tablette geschluckt hat, benachrichtigen Sie bitte sofort die Unfallambulanz der nächstgelegenen Klinik oder Ihren Arzt. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, restliche Tabletten und die Packung mit in die Klinik oder zum Arzt, damit das Personal weiß, welche Tabletten eingenommen worden sind.

Eine Überdosierung kann eine Verschlechterung Ihrer Beschwerden sowie Verwirrtheit, Halluzinationen und Schlafstörungen bewirken. Selten können Übelkeit und Erbrechen sowie unregelmäßiger Herzschlag auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zur Behandlung der Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit:

Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein; es kann jedoch in der Zwischenzeit zu einem Wiederauftreten von Parkinson-Beschwerden kommen.

Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms:

Falls Sie einmal vergessen haben, Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten einzunehmen, holen Sie die versäumte Einnahme im Laufe des Abends oder in der Nacht nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihnen erst am folgenden Morgen die versäumte Einnahme auffällt, wird die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt.

Beachten Sie aber bitte, dass Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie wie vorgesehen eingenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm abbrechen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm beenden sollen. Normalerweise wird dieses Arzneimittel sehr lange eingenommen, da es die körpereigene Substanz Dopamin ersetzt. Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten beenden wollen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Obwohl dies selten vorkommt, kann der plötzliche Abbruch der Behandlung Nebenwirkungen verursachen, die lebensbedrohlich sein können. Dazu zählen ein Zustand, der dem so genannten malignen neuroleptischen Syndrom ähnelt mit Fieber, Muskelsteifigkeit und psychischen Veränderungen, sowie eine akinetische Krise (die Unfähigkeit, sich zu bewegen). Um dies zu vermeiden, wird Ihr Arzt Sie informieren, wie Ihre Behandlung zu beenden ist.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen traten in den nachstehend angegebenen Häufigkeiten auf:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Appetitlosigkeit. Diese Nebenwirkungen treten typischerweise zu Behandlungsbeginn auf und können in der Regel durch die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten mit Nahrungsmitteln oder Getränken oder durch langsamere Steigerung der Dosis kontrolliert werden.

Weitere Darreichungsformen:

Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 100 mg/25 mg Tabletten (viertelbar)
Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 200 mg/50 mg Tabletten (viertelbar)

- depressive Verstimmung;
 - Schlafstörungen (nicht durch das Restless-Legs-Syndrom bedingt), insbesondere bei älteren Patienten;
 - Störung/Beeinträchtigung willkürlicher Bewegungen (Dyskinesie);
 - unwillkürliche Bewegungen.
- In späteren Phasen der Behandlung, oft erst nach jahrelanger Einnahme des Arzneimittels, können ungewöhnliche, unkontrollierbare Bewegungen der Arme, Beine, der Gesichtsmuskeln und der Zunge auftreten. Bei Verringerung der Tagesdosis oder besserer Verteilung der Dosis über den Tag können sich diese Erscheinungen zurückbilden.
- bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zur Behandlung der Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit: Schwankungen im Ansprechen, wie zum Beispiel plötzliche Blockade der Bewegung, das Wiederauftreten der Beschwerden, bevor die nächste Dosis fällig wird, und plötzliche Wechsel zwischen Perioden mit guter und weniger guter Kontrolle der Symptome.
- In späteren Phasen der Behandlung, oft erst nach jahrelanger Einnahme des Arzneimittels, können Schwankungen im Ansprechen auftreten. Bei Verringerung der Tagesdosis oder besserer Verteilung der Dosis über den Tag können sich diese Erscheinungen zurückbilden.
- erhöhte Spiegel von alkalischer Phosphatase im Blut;
 - erhöhte Werte der Substanzen Harnsäure oder Harnstoff-Stickstoff im Blut.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- unregelmäßiger Herzschlag;
- Beeinträchtigungen des Blutdrucks (kann durch Verringerung der Dosis kontrolliert werden);
- bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm zur Behandlung der Beschwerden des Restless-Legs-Syndroms: Verstärkung oder zeitliche Verschiebung des Beginns der Restless-Legs-Beschwerden zum Nachmittag oder frühen Abend (Augmentation) bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 3. unter „Höchstdosis“);
- Änderung des Geschmacksempfindens. Dies tritt typischerweise zu Behandlungsbeginn auf und kann in der Regel durch die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten mit Nahrungsmitteln oder Getränken oder durch langsamere Steigerung der Dosis kontrolliert werden.
- Halluzinationen, insbesondere bei älteren Patienten;
- Angstzustände, insbesondere bei älteren Patienten.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verlust des Geschmacksempfindens. Diese Nebenwirkung tritt typischerweise zu Behandlungsbeginn auf und kann in der Regel durch die Einnahme von Levodopa/Benserazid-neuraxpharm Tabletten mit Nahrungsmitteln oder Getränken oder durch langsamere Steigerung der Dosis kontrolliert werden.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- vorübergehend verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**
- übermäßige Tagesmüdigkeit;
 - Schlafattacken;
 - körperliche Unruhe, insbesondere bei älteren Patienten;
 - Wahnideen, insbesondere bei älteren Patienten;
 - zeitliche Desorientierung, insbesondere bei älteren Patienten;
 - allergische Hautreaktionen wie Juckreiz und Ausschlag;
 - vorübergehend verminderte Anzahl roter Blutkörperchen;
 - vorübergehend verminderte Anzahl der Blutplättchen;
 - erhöhte Mengen von Transaminasen im Blut;
 - verfärbter Urin, für gewöhnlich Rotfärbung;
 - leichte Hochstimmung;
 - Schläfrigkeit;
 - Aggression;
 - „Dermaskierung“ einer Psychose (eine psychiatrische Erkrankung, die durch Persönlichkeitsstörung und Realitätsverlust gekennzeichnet ist);
 - Blutungen im Verdauungstrakt;
 - Urämie (bestimmte Krankheitszeichen infolge einer Nierenschwäche);
 - Hautrötung und Schwitzen.

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.

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/BENSERAZID-NEURAXPHARM AUFZUBEAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Levodopa/Benserazid-neuraxpharm nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

Arzneimittel dürfen 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/Benserazid-neuraxpharm enthält

Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Benserazid. Jede Tablette enthält 50 mg Levodopa und 12,5 mg Benserazid als 14,25 mg Benserazidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E 172), Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Levodopa/Benserazid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, rosafarbene (rot gesprenkelte) Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, Durchmesser 8,0 mm - 8,2 mm. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 50 mg/12,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2013.