

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 25 Jahren
Wirkstoffe:

Levodopa 200 mg und Benserazid 50 mg

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 dieselben 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-ratiopharm® 200 mg/50 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg beachten?**
- 3. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg und wofür wird es angewendet?



Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält. Der Wirkstoff Levodopa ist eine Vorstufe der körpereigenen Substanz Dopamin. Der Mangel an Dopamin in bestimmten Bereichen des Gehirns ist eine Ursache für die Parkinson-Krankheit. Durch die Umwandlung von Levodopa zu Dopamin wird dieser Mangel ausgeglichen. Der zweite Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau von Levodopa außerhalb des Gehirns, sodass eine geringere Dosis Levodopa eingenommen werden kann.

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg wird angewendet

- zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln);
- zur Behandlung von Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten (symptomatische Parkinson-Syndrome). Ausgenommen hiervon sind Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden (medikamentös induzierte Parkinson-Syndrome).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg beachten?



Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Benserazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg sind (siehe 6. „Weitere Informationen“)
- von Patienten unter 25 Jahren
- wenn Sie an einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag oder einem Tumor der Nebenniere leiden
- wenn Sie eine schwere Stoffwechsel-, Herz-, Leber-, Nieren- oder Knochenmarkserkrankung haben
- wenn Sie an bestimmten psychischen Krankheiten (Psychose) leiden, die körperlich oder nicht körperlich begründbar sind
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, die den Wirkstoff Reserpin enthalten (siehe unten unter „Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Depressionen, die den Wirkstoff Tranylcypromin enthalten, behandelt werden (siehe unten unter „Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie schwanger sind oder
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unten unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten. Halten Sie in diesem Falle Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Arzt sind notwendig.

- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie unter unregelmäßiger Herzschlagfolge oder einer Minderdurchblutung der Herzkranzadern leiden,
- wenn Sie früher einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten,
- wenn bei Ihnen eine verringerte Knochenfestigkeit vorliegt,
- wenn Sie einen Grünen Star mit weitem Kammerwinkel (Weitwinkelglaukom) haben,
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren und des Blutbildes notwendig. Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

Warnhinweis

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg zu Entzugserscheinungen führen (so genanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten
- oder eine vollständige Bewegungsstarre

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

Hinweise

Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit,

Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Durch die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden.

Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg.

Bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Störungen verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis.

Hinweis für die Angehörigen

Bei einer Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg kann es zu krankhaft-traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Depressionen können jedoch bei Patienten mit Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein. Achten Sie deshalb besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten, um Depressionen frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt.

Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden (so genannte Sympathomimetika): die Wirkung von Sympathomimetika kann verstärkt werden und eine Verminderung der Dosis dieser Arzneimittel erfordern.

Die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg kann durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst werden:

- Abschwächung der Wirkung durch:
 - bestimmte Schmerzmittel (Opiode);
 - Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks, die den Wirkstoff Reserpin enthalten. In diesem Fall dürfen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg nicht einnehmen (siehe oben);
 - bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).
- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen durch:
 - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
 - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tranylcypromin kann es zu gefährlich erhöhtem Blutdruck kommen. Dies ist unter Umständen auch noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Tranylcypromin möglich. In diesem Fall dürfen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg nicht einnehmen (siehe oben). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.

Es ist möglich, Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (z.B. Dopaminagonisten, Amantadin, Anticholinergika) einzunehmen. Es kann jedoch eventuell notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis an Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg oder des anderen Arzneimittels verschreibt. Wenn eine unterstützende Behandlung mit einem Arzneimittel begonnen wird, das den Wirkstoff Entacapon enthält, kann ebenfalls eine Dosisverminderung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg erforderlich werden.

Bei Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme der Tabletten, da diese die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg 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-ratiopharm® 200 mg/50 mg beenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg während der Stillzeit erforderlich, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg kann in seltenen Fällen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, mit denen Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

3. Wie ist Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg 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 notwendige Anzahl an Tabletten richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und danach, wie gut Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg vertragen. Dabei muss die für Sie am besten geeignete Dosis unter Umständen durch langsame Erhöhung der Zahl der Tabletten ermittelt werden. Die für Sie verschriebene Dosis kann sich deshalb von derjenigen anderer Patienten unterscheiden. Bitte ändern Sie keinesfalls eigenmächtig die vom Arzt verordnete Einnahmemenge.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die langsam gesteigert wird, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Nehmen Sie **zu Beginn** der Behandlung **½-1 Tablette** (entsprechend 100 – 200 mg Levodopa + 25 – 50 mg Benserazid) **pro Tag** ein. Die Dosis kann dann von Ihrem Arzt jeden 3. bis 7. Tag um 50 mg Levodopa und 12,5 mg Benserazid oder um 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid gesteigert werden.

Sie sollten insgesamt jedoch **nicht mehr** als 4 Tabletten (entsprechend 800 mg Levodopa + 200 mg Benserazid) pro Tag einnehmen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird Ihr Arzt die Einnahmemenge eventuell verringern. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen.

Wenn Sie von einem Arzneimittel, das **nur** den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg umgestellt werden, werden zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen nur etwa 20 % der bisherigen Dosis von Levodopa benötigt. Dabei dürfen Sie über einen Zeitraum von 12 Stunden weder das alte noch das neue Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie bereits mit einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit behandelt werden, können Sie zusätzlich Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg einnehmen. Sobald jedoch der Wirkungseintritt von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg ersichtlich ist, sollte die Dosis des anderen Medikaments überprüft und gegebenenfalls langsam verringert und dann abgesetzt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten, wenn möglich, mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) und etwas Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

Sie können die Tabletten auch teilen, um sich das Schlucken oder die stufenweise Dosierung zu erleichtern.

Dauer der Anwendung

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg ersetzt den körpereigenen Botenstoff Dopamin, der von den Körperzellen nicht mehr ausreichend produziert wird. Die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg ist deshalb eine Langzeitbehandlung. Es kann eine mindestens dreimonatige Behandlung notwendig sein, damit Ihr Arzt den Behandlungserfolg beurteilen kann.

Häufigkeit der Anwendung

Verteilen Sie Ihre Tagesdosis zu Beginn der Behandlung auf 1 bis 4 Einnahmen pro Tag, später dann auf mindestens 4 Einnahmen pro Tag.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Schwankungen Ihrer Beweglichkeit während des Tages leiden (sogenannte „ON–OFF“-Phänomene), sollten Sie öfter am Tag geringe Einzelmengen an Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg einnehmen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Behandlung auch auf retardiertes (langsam freisetzendes) Levodopa/Benserazid umstellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzeldosis von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannt sind. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Die Behandlung durch den Arzt orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht eine zusätzliche oder doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben, Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg einzunehmen, wird die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg unverändert weitergeführt.

Beachten Sie aber bitte, dass Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es wie vorgesehen eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg abbrechen

Bitte wenden Sie sich bei unerwünschten Begleiterscheinungen der Behandlung an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

Nach langjähriger Einnahme von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Levodopa enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg zu Absetzerscheinungen führen.

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-ratiopharm® 200 mg/50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe 2. unter „Hinweise“)
- verminderter Appetit
- krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe 2. unter „Hinweis für die Angehörigen“)
- Schlafstörungen
- unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe 2. unter „Hinweise“)
- schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer
- vorübergehende Erhöhung der alkalischen Phosphatase (ein bestimmter Leberenzymwert)
- Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut.

Häufig:

- unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe 2. unter „Hinweise“)
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, geändertes Geschmackempfinden
- Sinnestäuschungen
- Ängstlichkeit
- Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen.

Gelegentlich:

- Geschmacksverlust.

Selten:

- vorübergehende Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen.

Nicht bekannt:

- Müdigkeit, Schwindel
- übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg ist erforderlich“)
- innere Unruhe
- Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Haut, wie z. B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung
- Verminderung der Zahl roter Blutkörperchen durch eine verkürzte Lebensdauer
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen
- vorübergehende Erhöhung der Lebertransaminasen, Erhöhung der γ -Glutamyltransferase (bestimmte Leberenzymwerte)
- Urinverfärbung (meist eine leichte Rottfärbung, die sich bei längerem Stehen lassen dunkel färbt).

Psychische Störungen wie innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und Störungen des Zeitgefühls können insbesondere **bei älteren Patienten** auftreten oder wenn **bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen** vorlagen.

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (dopaminerge Substanzen) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

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-ratiopharm® 200 mg/50 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Weitere Informationen



Was Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid. Jede Tablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Benserazid (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon 25, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Ethylcellulose, Eisenoxide und -hydroxide, Hochdisperses Siliciumdioxid, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rötliche, runde, auf beiden Seiten nach außen gewölbte Tablette mit Bruchrinne.

Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg ist in Packungen mit 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

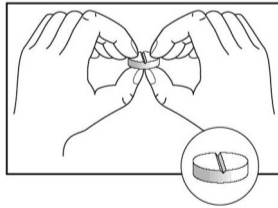
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2012

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Sofern Ihre Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg eine Teilung vorsieht, gehen Sie am besten wie folgt vor. Halten Sie die Tablettenhälften jeweils zwischen Daumen und Zeigefinger fest. Die Bruchkerbe zeigt nach oben in Richtung Zeigefinger. Beide Daumnägel werden auf der gegenüberliegenden Tablettenseite parallel zur Bruchkerbe aufgesetzt. Die Tablette wird mit den Zeigefingern über die Nagelkante der Daumen gebrochen. Wenn die Tablette zu klein ist, um auf die beschriebene Art geteilt zu werden, sollte auf einen Tablettenteiler zurückgegriffen werden.



Bei der Abbildung der Tablette handelt es sich um eine schematisierte Darstellung. Sie kann daher von der tatsächlichen Form etwas abweichen.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Veränderungen von labordiagnostischen Messungen:

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Levodopa kann die labordiagnostischen Messergebnisse von Katecholaminen, Creatinin, Harnsäure und Glucose beeinflussen;
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert);
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glucose-Oxidase-Methode;
- falsch-positiver Coombs-Test.

Allgemeinanästhesie mit Halothan:

Im Falle einer Allgemeinanästhesie soll die Behandlung mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg so weit wie möglich bis zum Zeitpunkt der Operation fortgesetzt werden, außer bei Halothan gegeben wird. Falls eine Allgemeinanästhesie mit Halothan benötigt wird, muss Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Levodopa/Benserazid-ratiopharm® 200 mg/50 mg wieder mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.