

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Levocomp retard 200 mg/50 mg Retardtabletten

Levodopa/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 Levocomp retard 200 mg/50 mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocomp retard 200 mg/50 mg beachten?**
 - 3. Wie ist Levocomp retard 200 mg/50 mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Levocomp retard 200 mg/50 mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Levocomp retard 200 mg/50 mg und wofür wird es angewendet?

Levocomp retard 200 mg/50 mg wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Es verkürzt die „Off-Zeit“ (plötzlich einsetzende Unbeweglichkeit, die Minuten- oder sogar Stundenlang anhalten kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit schnellfreisetzenden Tabletten behandelt werden, die Levodopa plus Decarboxylasehemmer (z.B. Carbidopa) enthalten, und wenn Sie an plötzlichen unkontrollierten Bewegungen leiden.

Levocomp retard 200 mg/50 mg gehört zu einer Arzneimittelklasse zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Die Symptome dieser Krankheit werden wahrscheinlich durch einen Dopaminmangel verursacht. Dopamin ist eine normalerweise im Gehirn gebildete Substanz und spielt eine Rolle bei der Steuerung der Muskelbewegungen. Ein Dopaminmangel verursacht Probleme bei Muskelbewegungen. Levodopa gleicht den Dopaminmangel aus, während Carbidopa dafür sorgt, dass genügend Levodopa in das Gehirn gelangt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocomp retard 200 mg/50 mg beachten?

Levocomp retard 200 mg/50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Levodopa oder Carbidopa** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **erhöhten Augeninnendruck** haben (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie an schwerer **Herzschwäche** (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie **schwere Herzrhythmusstörungen** haben
- bei einem **plötzlichen Schlaganfall**
- wenn Sie keine **Arzneimittel** nehmen dürfen, **die auf das zentrale Nervensystem wirken** (Sympathomimetika)
- wenn Sie **nicht-selektive Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer oder selektive MAO-Typ A-Hemmer** nehmen (MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression). Bevor eine Behandlung mit Levocomp retard 200 mg/50 mg begonnen wird, muss die Einnahme solcher Arzneimittel mindestens 2 Wochen vorher beendet werden. Levocomp retard 200 mg/50 mg darf gleichzeitig mit

der empfohlenen Dosis eines selektiven MAO-Typ B-Hemmers (z. B. Selegilin) eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocomp retard 200 mg/50 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levocomp retard 200 mg/50 mg ist erforderlich

- wenn Sie derzeit oder früher einmal mit Levodopa allein behandelt werden bzw. wurden. In diesem Fall müssen Sie mindestens 12 Stunden warten, bis Sie mit der Einnahme von Levocomp retard 200 mg/50 mg beginnen können.
- wenn Sie an Bewegungsstörungen wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre oder -steifheit, Problemen bei Bewegungsbeginn, Zittern der Finger oder Hände leiden. In diesem Fall muss die Dosis möglicherweise gesenkt werden.
- wenn Sie früher einmal an unwillkürlichen Bewegungen gelitten haben
- wenn Sie früher einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten. Eine Psychose ist eine schwere Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten.

Sehr 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. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung ganz beenden.
- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben oder plötzliche Anfälle von Atemnot wegen Muskelkrämpfen und einer Schwellung der Atemwegschleimhäute, die oft von Husten und Auswurf begleitet sind (Bronchialasthma)
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung oder endokrine Probleme haben (mit den Drüsen, die im Körper Hormone bilden und in das Blut abgeben)
- wenn Sie früher einmal Magen- oder Darmgeschwüre hatten, da dies die Gefahr einer Magenblutung erhöht
- wenn Sie Blut erbrechen
- wenn Sie schon einmal Anfälle/Krampfanfälle hatten
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten und immer noch unter Herzrhythmusstörungen leiden

- wenn Sie ein chronisches Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Ihre Levodopa/Carbidopa-Dosis plötzlich gesenkt oder die Behandlung damit beendet wird, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose erhalten, da dies eine Änderung ihres Geisteszustands auslösen könnte; Muskelsteifheit und erhöhte Körpertemperatur können auftreten
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von Levocomp retard 200 mg/50 mg nicht empfohlen.
- wenn Sie jemals ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) hatten
- wenn Sie an einer Hautkrankheit leiden, die von Ihrem Arzt noch nicht diagnostiziert wurde

Levocomp retard 200 mg/50 mg kann bei einigen Labortests zu Unregelmäßigkeiten führen, z. B.:

- Leberfunktionstests
- falsch-positiver Coombs-Test
- Abnahme von Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Werte von Glucose und weißen Blutzellen, Bakterien und Blut im Urin

- wenn zur Bestimmung einer Ketonurie ein Teststreifen benutzt wird, kann es zu einem falsch-positiven Ergebnis für Ketonkörper im Urin kommen. Diese Reaktion wird durch Erhitzen der Urinprobe nicht verändert.
- falsch-negative Ergebnisse können auch bei der Untersuchung einer Glukosurie auftreten, wenn Glucose-Oxidase-Methoden verwendet werden.

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 Levocomp retard 200 mg/50 mg und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Kinder und Jugendliche

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Levocomp retard 200 mg/50 mg bei Neugeborenen und Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft wurden, wird die Anwendung von Levocomp retard 200 mg/50 mg bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass irgendeine der vorstehenden Angaben auf Sie zutrifft oder früher zugetroffen hat.

Einnahme von Levocomp retard 200 mg/50 mg 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.

Levocomp retard 200 mg/50 mg kann die Wirkungen/Nebenwirkungen anderer Arzneimittel verändern und umgekehrt. Dies gilt besonders für:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.** In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Depression** (siehe auch Abschnitt „Levocomp retard 200 mg/50 mg darf nicht eingenommen werden“)
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Anticholinergika; z. B. bei Asthma verwendete Bronchodilatoren wie Ipratropium und Tiotropium). In

diesem Fall kann die Wirkung von Levodopa abgeschwächt sein. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung anpassen.

- **Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose**
- **Isoniazid** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- **Benzodiazepine** (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lormetazepam. Diese können die Wirkung von Levocomp retard 200 mg/50 mg abschwächen.
- **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie). Dieses kann die Wirkung von Levocomp retard 200 mg/50 mg abschwächen.
- **Papaverin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen). Dieses kann die Wirkung von Levocomp retard 200 mg/50 mg abschwächen.
- **Selegilin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levocomp retard 200 mg/50 mg kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- **COMT-Hemmer** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Levocomp retard 200 mg/50 mg kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. In diesem Fall muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis unter Umständen angepasst werden.

- **Amantadin** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Nebenwirkungen von Levodopa können sich verstärken. In diesem Fall muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis unter Umständen angepasst werden.
- **Metoclopramid** (ein Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden)
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Sympathomimetika; bei Asthma verwendete Bronchodilatoren) wie z. B. Apraclonidin, Dipivefrin und Brimonidin. Dadurch können sich Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verstärken (siehe Abschnitt „Levocomp retard 200 mg/50 mg darf nicht eingenommen werden“).
- **Dopamin-vermindernde Arzneimittel** (z. B. Tetrabenazin bewirkt eine Verminderung von Dopamin im Zentralnervensystem durch Hemmung der spezifischen Transporterproteine, sogenannte Monoamintransporter, die Monoamine (z. B. Dopamin) in die Zellen oder aus ihnen heraus transportieren) oder andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie einen Monoamin-Speicher-entleerenden Effekt haben.
- **Eisensulfat oder Eisengluconat**. Dieses kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper verringern.

Einnahme von Levocomp retard 200 mg/50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Levodopa kann bei Patienten mit eiweißreicher Ernährung manchmal abgeschwächt sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Jede Frau im fruchtbaren Alter, die Levocomp retard 200 mg/50 mg erhält, muss eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Über die Anwendung von Levocomp retard 200 mg/50 mg während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen hat es sich als schädlich erwiesen. Sie dürfen Levocomp retard 200 mg/50 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Stillzeit

Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen deshalb während der Behandlung mit Levocomp retard 200 mg/50 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levocomp retard 200 mg/50 mg kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Doppeltsehen

die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

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.**

Levocomp retard 200 mg/50 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levocomp retard 200 mg/50 mg 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.

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Ihr Arzt hat Ihnen verordnet, wie viele Tabletten Levocomp retard 200 mg/50 mg Sie einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Wenn Sie noch nie mit Levodopa behandelt wurden

Anfangsdosis

2-mal täglich 1 Retardtablette Levocomp retard 200 mg/50 mg

Höchste Anfangsdosis

Täglich 3 Retardtabletten Levocomp retard 200 mg/50 mg (dies entspricht 600 mg Levodopa pro Tag)

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

Wenn Ihre Behandlung von normalen Levodopa/Carbidopa-Tabletten auf Retardtabletten umgestellt wird

Eine solche Umstellung muss langsam und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Wenn Sie bisher nur mit Levodopa allein behandelt werden

Die Behandlung mit Levodopa muss mindestens 12 Stunden vor der Einnahme von Levocomp retard 200 mg/50 mg beendet werden.

Anfangsdosis bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Parkinson-Krankheit

2-mal täglich 1 Retardtablette Levocomp retard 200 mg/50 mg

Erhaltungsdosis

Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen durchführen und Ihre Dosierung gegebenenfalls anpassen. Zwischen jeder Dosisanpassung sollte ein Abstand von mindestens 3 Tagen liegen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser unabhängig von den Mahlzeiten. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levocomp retard 200 mg/50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Levocomp retard 200 mg/50 mg bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Levocomp retard 200 mg/50 mg einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da sonst Ihre Symptome wieder auftreten können.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocomp retard 200 mg/50 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Levocomp retard 200 mg/50 mg eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei einer Überdosierung können u. a. folgende Symptome auftreten: Lidkrämpfe (siehe auch Abschnitt 4).

Wenn Sie die Einnahme von Levocomp retard 200 mg/50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge Levocomp retard 200 mg/50 mg ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese auch noch später einnehmen, falls es nicht fast Zeit für die nächste Dosis ist. Wenn dies der Fall sein sollte, fahren Sie mit ihrem normalen Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Levocomp retard 200 mg/50 mg abbrechen

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen, wenn Ihre Dosierung plötzlich gesenkt oder Ihre Behandlung beendet wird. Lesen Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Kapitel 2, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (Neuroleptika) erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Harnwegsinfektionen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie)
- Blutarmut (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie)
- Blutkrankheit (Mangel an Blutplättchen) mit blauen Flecken und Blutungsneigung (Thrombozytopenie)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- sehr schwere Blutkrankheit (Mangel an weißen Blutkörperchen) mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Mundgeschwüren (Agranulozytose)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitverlust (Anorexie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Gewichtsabnahme
- Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Schwindelgefühl
- Albträume
- Benommenheit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit

- Depression mit (sehr selten) Selbsttötungsgedanken
- Hochstimmung (Euphorie)
- Episoden einer schweren Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten (Psychose)
- Antriebssteigerung

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Erregung (Agitation)
- Angst
- Denkstörungen
- Desorientierung
- Kopfschmerzen
- gesteigertes sexuelles Verlangen
- Erstarrungsgefühl
- Zuckungen/Anfälle

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Demenz

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, dass 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).
- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levocomp retard 200 mg/50 mg, 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 retard 200 mg/50 mg zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bewegungsstörungen (Dyskinesie)
- Störung mit plötzlichen unwillkürlichen Bewegungen (Chorea)
- Störung der Muskelspannung (Dystonie)
- Bewegungsstörungen mit Ursache in speziellen Nervenzentren (extrapyramidal)
- plötzlicher Wechsel der Parkinson-Symptome („On-off“-Symptome)
- Verlangsamung der Bewegungsabläufe während „On-off“-Phasen (Bradykinesie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- erhöhte Fallneigung (Ataxie)
- verstärktes Zittern der Hände

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere Erkrankung infolge einer Behandlung mit Neuroleptika, die sich mit Muskelsteifheit, starker Sitzunruhe, hohem Fieber, Schwitzen, vermehrtem

Speichelfluss und Bewusstseinsstörungen äußern kann (malignes neuroleptisches Syndrom)

- ungewöhnliches Prickeln, Kribbeln und Juckreiz ohne sichtbare Ursache (Parästhesie)
- Hinfallen
- Gangstörungen
- Kieferklemme

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Benommenheit und (sehr selten) ständige Tagesmüdigkeit/plötzliches Einschlafen

Augenerkrankungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verschwommensehen
- Lidkrämpfe (dies kann ein Hinweis auf eine Überdosierung sein)
- Aktivierung eines vorbestehenden Horner-Syndroms (eine Augenkrankheit)
- Doppeltssehen
- Pupillenerweiterung
- Blickkrämpfe

Herzerkrankungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzklopfen
- unregelmäßiger Herzschlag

Gefäßerkrankungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutdruckabfall z.B. durch zu schnelles Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie)
- Neigung zu Ohnmachtsanfällen
- plötzliche Bewusstlosigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutdruckanstieg

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Venenentzündung (Phlebitis)

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Heiserkeit
- Brustschmerzen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Atemnot
- gestörte Atmung

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- bitterer Geschmack

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verstopfung
- Durchfall
- vermehrter Speichelfluss
- Schluckstörungen (Dysphagie)

– Blähungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verdauungsstörungen mit Symptomen wie Völlegefühl im Oberbauch, Oberbauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie)
- Magen-Darm-Schmerzen
- dunkel verfärbter Speichel
- Zähneknirschen
- Schluckauf
- Magen-Darm-Blutungen
- Zungenbrennen
- Zwölffingerdarmgeschwüre

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Flüssigkeitseinlagerung (Ödem)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- plötzliche Flüssigkeitseinlagerung in Haut und Schleimhäuten (z.B. in Kehle und Zunge), Atemstörungen und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem)
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria)
- Juckreiz
- Gesichtsröte
- Haarausfall
- Hautausschlag
- vermehrtes Schwitzen
- dunkel verfärbter Schweiß
- allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- bösartiger Hautkrebs (Melanom)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- dunkel verfärbter Harn

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Harnverhaltung
- unwillkürlicher Harnabgang
- Dauererektion des Penis (Priapismus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwäche
- Unwohlsein (Malaise)
- Hitzewallungen

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: <https://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 retard 200 mg/50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levocomp retard 200 mg/50 mg 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, Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Levocomp retard 200 mg/50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Levocomp retard 200 mg/50 mg sind orange-braune, runde Retardtabletten.

Levocomp retard 200 mg/50 mg ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 200 (2x100) Retardtabletten 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

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Niederlande	Levodopa/Carbidopa Sandoz retard 200/50 mg, tabletten met verlengde afgifte
Finnland	Levocar 200/50 mg, depottabletti
Deutschland	Levocomp retard 200 mg/50 mg Retardtabletten
Italien	Levodopa/Carbidopa Hexal
Polen	Dopamar
Schweden	Levocar 200 mg/50 mg depottabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.