

3 Wie ist Levopar einzunehmen?

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

Die notwendige Anzahl Hartkapseln Levopar richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und danach, wie gut Sie Levopar vertragen. Dabei muss die für Sie persönlich am besten geeignete Dosis durch langsame Erhöhung der Anzahl der täglich einzunehmenden Hartkapseln ermittelt werden. Die für Sie verschriebene Dosis kann sich deshalb von derjenigen anderer Patienten unterscheiden. Bitte ändern Sie keinesfalls eigenmächtig die vom Arzt verordnete Einnahmемenge.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Behandlungsgrundzüge:

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.

Wenn Ihre Parkinson-Krankheit bisher noch nicht behandelt wurde, nehmen Sie zunächst 1-2 Hartkapseln Levopar täglich ein. Jeden 3.-7. Tag kann die tägliche Einnahmемenge von Ihrem Arzt um 1 Hartkapsel Levopar gesteigert werden.

Es sollten in der Regel nicht mehr als 8 Hartkapseln Levopar 125 mg täglich eingenommen werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) wird Ihr Arzt die Einnahmемenge eventuell verringern. Eine mögliche spätere Erhöhung wird danach langsam vorgenommen.

Wenn die Behandlung von einem Arzneimittel, das nur den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Levopar (Kombination aus Levodopa und Benserazid) umgestellt wird, werden zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen nur etwa 20 % der bisherigen Anwendungsmenge von Levodopa benötigt. Dabei dürfen über einen Zeitraum von 12 Stunden weder das alte noch das neue Arzneimittel eingenommen werden.

Art der Anwendung

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

Nehmen Sie die Hartkapseln immer unzerkaut ein.

Dauer der Anwendung

Levopar ersetzt den körpereigenen Botenstoff Dopamin, der von den Körperzellen nicht mehr ausreichend produziert wird. Die Behandlung mit Levopar ist deshalb eine Langzeitbehandlung. Es kann eine mindestens 3-monatige Behandlung notwendig sein, damit Ihr Arzt den Behandlungserfolg beurteilen kann.

Häufigkeit der Anwendung

Anfangs wird die Tageseinnahme auf 1-4 einzelne Einnahmen verteilt, bei höheren Dosierungen auf mindestens 4 Einzelnahmen.

Wenn Sie unter schwerwiegenden Schwankungen Ihrer Beweglichkeit während des Tages leiden (sogenannte „ON-OFF“-Phänomene), sollten Sie öfter am Tag geringere Einzelmengen an Levopar einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levopar zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levopar eingenommen haben als Sie sollten

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

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Levopar kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4 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 Levopar vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben Levopar einzunehmen, wird die Einnahme von Levopar unverändert weitergeführt. Beachten Sie aber bitte, dass Levopar nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn die Hartkapseln wie vorgesehen eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Levopar 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 Levopar nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu grunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Levopar ist nicht bekannt.

Mögliche Nebenwirkungen

Schleimhaut, Bronchitis, tieberhafte Infektionen

Störungen des Blutes und des Lymphsystems

Verminderung der Zahl der Blutzellen, der weißen und der roten Blutkörperchen

Erhöhung der Blutzuckerwerte

Verminderter Appetit

Veränderungen von labordiagnostischen Messungen

Veränderungen von labordiagnostischen Messungen

• Levodopa kann die labordiagnostischen Messungen gestört sein:

• Kreatinin, Harnsäure und Glukose beeinflussen

• falsch-positiver Ketonurietest bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen)

• falsch-positiver Hormonurietest bei Verwendung der Glucosid-Orthes-Methode

• falsch-positiver Coombs-Test

Allgemeinanästhesie mit Halothan

Im Falle einer Allgemeinanästhesie soll die Behandlung mit Levopar so weit wie möglich bis zum Zeitpunkt der Allgemeinanästhesie fortgesetzt werden, außer wenn Halothan genommen wird.

Falls eine Allgemeinanästhesie mit Halothan vor der Operation eingesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Levopar und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Levopar wieder mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.

Seelische Störungen

Wahrnehmungs- und Verhaltensstörungen nach Einnahme von Levopar in Dosierungen, die weit über der erforderlichen Dosis liegen (siehe Abschnitt 2) Verwirrtheit, krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweis für die Angehörigen“), innere Unruhe, Angstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuscherungen, Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls.

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 emotionale 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 größer 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.

Störungen des Nervensystems

Geschmacksverlust, geändertes Geschmacksempfinden, unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2), schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer, Müdigkeit, übermäßige Müdigkeit am Tag, plötzliche Schläfräuschen (siehe Abschnitt 2 unter „Wahrnehmung und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

Störungen des Herzens

Unregelmäßiger Herzschlag

Störungen der Blutgefäße

Niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindlig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2).

Störungen des Magens und des Darms

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2), Verätzungen von Speichel, Zunge, Zähnen und Mundschleimhaut

Störungen der Leber

Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie der Lebertransaminasen, der alkalischen Phosphatase und der Gamma-Glutamyltransferase

Störungen der Haut

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung

Störungen der Muskulatur

Unruhige Beine

Störungen der Kiere

Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut, Urinverfärbung (meist eine leichte Rottönung, die sich bei längerem Stehlassen dunkel färbt)

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

5 Wie ist Levopar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Gut verschlossen aufbewahren.

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levopar enthält

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Levodopa und 25,5 mg Benserazidhydrochlorid (entsprechend 25 mg Benserazid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Farbstoffe: Indigo-carmine (E 132) (Wasser), Natrium, Titandioxid (E 171), Eisen(II)-oxid (E 172).

Die Packung hat die Aufschrift: „Levopar 100 mg Benserazidhydrochlorid 25 mg Benserazid“.

Die Packung besteht aus einer Plastikdose mit PE-Verschluss, die mit 20, 50, 100 und 200 Hartkapseln erhältlich ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkauf gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

53167 Hürth-Kalscheuren

Telefon: (02024) 918-1250

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Varovska 57

1526 Lubljana

Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Ihre Arztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung.

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

Veränderungen von labordiagnostischen Messungen gestört sein:

• Kreatinin, Harnsäure und Glukose beeinflussen

• falsch-positiver Ketonurietest bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen)

• falsch-positiver Hormonurietest bei Verwendung der Glucosid-Orthes-Methode

• falsch-positiver Coombs-Test

Allgemeinanästhesie mit Halothan

Im Falle einer Allgemeinanästhesie soll die Behandlung mit Levopar so weit wie möglich

bis zum Zeitpunkt der Allgemeinanästhesie fortgesetzt werden, außer wenn Halothan genommen wird.

Falls eine Allgemeinanästhesie mit Halothan vor der Operation eingesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Levopar und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Levopar wieder mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.

Es kann eine Verstärkung der Levoparwirkung durch die gleichzeitige Verabreichung von Halothan eintreten.

Bei der Allgemeinanästhesie mit Halothan kann die Levoparwirkung verstärkt werden.

Bei der Allgemeinanästhesie mit Halothan kann die Levoparwirkung verstärkt werden.

Bei der Allgemeinanästhesie mit Halothan kann die Levoparwirkung verstärkt werden.

Bei der Allgemeinanästhesie mit Halothan kann die Levoparwirkung verstärkt werden.

Bei der Allgemeinanästhesie mit Halothan kann die Levoparwirkung verstärkt werden.

Bei der Allgemeinanästhesie mit Halothan kann die Levoparwirkung verstärkt werden.

Bei der Allgemeinanästhesie mit Halothan kann die Levoparwirkung verstärkt werden.

Bei der Allgemeinanästhesie mit Halothan kann die Levoparwirkung verstärkt werden.

Bei der Allgemeinanästhesie mit Haloth