Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hopledo 140 mg/35 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hopledo 210 mg/52,5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hopledo 280 mg/70 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hopledo 350 mg/87,5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
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 Hopledo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hopledo beachten?
3. Wie ist Hopledo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hopledo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hopledo und wofür wird es angewendet?

Hopledo enthält die Wirkstoffe Levodopa und Carbidopa, die zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehören, die als Antiparkinson-Medikamente bezeichnet werden.

Hopledo wird angewendet zur Behandlung von moderaten bis schweren motorischen Schwankungen (Fluktuationen) bei Erwachsenen mit der Parkinson-Krankheit, wenn diese nicht adäquat mit anderen über den Mund einzunehmenden Arzneimitteln, die zur Arzneimittelgruppe der so genannten Levodopa/Dopa-Decarboxylase (DDC)-Hemmer gehören, kontrolliert werden können.

Bei Menschen mit der Parkinson-Krankheit beginnen die Hirnzellen, die einen als Dopamin bezeichneten chemischen Botenstoff bilden, abzusterben, wodurch die Menge an Dopamin im Gehirn abnimmt. Der Wirkstoff in Hopledo, Levodopa, erhöht den Dopaminspiegel in Ihrem Körper, weil der Körper Levodopa in Dopamin umwandelt. Dadurch werden die Symptome der Parkinson-Krankheit gelindert. Der andere Wirkstoff in Hopledo, Carbidopa, unterstützt die Wirkung von Levodopa, indem er dessen zu schnellen Abbau im Körper verhindert, sodass mehr von dieser Substanz in das Gehirn gelangt. Dadurch werden auch Nebenwirkungen reduziert, und die Wirkung von Levodopa wird verbessert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hopledo beachten?

Hopledo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom, einer Schädigung des Sehnervs, haben, die durch einen schnellen Anstieg des Augeninnendrucks verursacht wird, weil die Flüssigkeit nicht abfließen kann
- wenn Sie ein Phäochromozytom, einen seltenen Tumor der Nebenniere, haben

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z. B. Phenelzin und Isocarboxazid, einnehmen. Sie müssen die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Hopledo beenden (siehe auch „**Einnahme von Hopledo zusammen mit anderen Arzneimitteln**“)
- wenn Sie jemals ein malignes neuroleptisches Syndrom (MNS), eine seltene schwere Reaktion auf Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Störungen, hatten
- wenn Sie jemals eine nicht traumatische Rhabdomyolyse, eine seltene Muskelerkrankung, hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hopledo einnehmen, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:
- wenn Sie plötzlich einschlafen oder wenn Sie sich während alltäglicher Aktivitäten sehr schläfrig fühlen
- wenn Sie eine beliebige Form einer schweren psychischen Störung wie eine Psychose haben
- wenn Sie depressive Verstimmungen, Suizidgedanken haben oder ungewöhnliche Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken
- wenn Sie ein chronisches Weitwinkelglaukom haben, einer Augenerkrankung, bei der der Sehnerv durch den stetigen Anstieg des Augeninnendrucks geschädigt wird. Unter Umständen muss Ihre Dosis angepasst und Ihr Augendruck überwacht werden
- wenn Sie ein Melanom, eine Form von Hautkrebs, der die so genannten Melanozyten befällt, oder eine verdächtige Hautläsion haben
- wenn Sie einen Herzinfarkt, verstopfte Blutgefäße in Ihrem Herzen oder sonstige Herzprobleme einschließlich unregelmäßigem Herzschlag oder Durchblutungs- oder Atemprobleme haben
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie ein Magengeschwür (ein so genanntes Zwölffingerdarmgeschwür oder peptisches Ulkus) haben
- wenn Sie eine endokrine (Hormon-)Erkrankung haben
- wenn Sie Bronchialasthma haben, eine langfristige Erkrankung, bei der sich die Atemwege in Ihren Lungen entzünden und verengen. Dies kann das Atmen erschweren und zu keuchender Atmung, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust und Husten führen
- wenn Sie zwanghaftes Verhalten haben
- wenn Sie Krampfanfälle und Bewusstseinsstörungen (Konvulsionen) haben
- wenn Sie sich beim Stehen oder Aufsetzen aufgrund des Blutdruckabfalls schwindlig oder benommen fühlen (orthostatische Hypotonie)
- wenn ungewöhnliche Körperbewegungen erstmals oder verstärkt auftreten (Dyskinesie)
- wenn Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf eine für Sie ungewöhnliche Weise zu verhalten, oder wenn Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung, bestimmte Handlungen auszuführen, die Ihnen selbst oder anderen schaden könnten, nicht widerstehen können. Diese Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können unter anderem Spielsucht, exzessives Essen oder übermäßige Ausgaben, einen ungewöhnlich starken Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle umfassen
- wenn Sie 75 Jahre oder älter sind. Ihr Arzt sollte sie engmaschiger überwachen, da Sie anfälliger für bestimmte Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sein können
- Die Behandlung mit hohen Dosen von Levodopa/Carbidopa kann zu einem niedrigen Vitamin-B6-Spiegel führen, was das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann. Wenn Sie hohe Dosen dieses Arzneimittels erhalten, kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihren Vitamin-B6-Spiegel zu überprüfen. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen für einen niedrigen Vitamin-B6-Spiegel bemerken, wie zum Beispiel blasse Haut, Schwäche oder Kurzatmigkeit (Anämie), Nervenschmerzen oder Kribbeln in Händen und Füßen (Polyneuropathie) oder Krampfanfälle

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hopledo einnehmen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Hopledo einnehmen.

Brechen Sie die Einnahme von Hopledo nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Das abrupte Absetzen von Hopledo oder die Verringerung Ihrer Dosis kann ein schwerwiegendes Problem, ein so genanntes malignes neuroleptisches Syndrom, verursachen. Dabei können Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigte Atmung, übermäßiges Schwitzen und Bewusstseinsstörungen auftreten.

Während der Behandlung werden regelmäßige Untersuchungen des Herzens, der Leber, der Nieren und des Blutbildes durch den Arzt empfohlen. Wenn Sie Blut- oder Urintests durchführen lassen müssen, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Hopledo einnehmen. Der Grund dafür ist, dass das Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
Hopledo darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Hopledo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies liegt daran, dass andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Hopledo beeinflussen können.

Nehmen Sie Hopledo nicht ein, wenn Sie in den letzten 14 Tagen ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen eingenommen haben, das als nicht-selektiver Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet wird. Zu diesen Arzneimitteln gehören Isocarboxazid und Phenelzin. Wenn dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie Hopledo nicht ein und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- andere Arzneimittel gegen Parkinson, wie Anticholinergika (z. B. Orphenadrin und Trihexyphenidyl), selektive MAO-B-Hemmer (z. B. Selegilin, Rasagilin und Safinamid) und einen COMT-Hemmer (z. B. Entacapon oder Opicapon)
- Eisenpräparate oder Multivitaminpräparate, die Eisen enthalten, da Levodopa/Carbidopa die Aufnahme von Eisen durch Ihren Körper erschweren kann. Nehmen Sie Hopledo daher nicht gleichzeitig mit Eisenpräparaten oder Multivitaminpräparaten ein, die Eisen enthalten. Warten Sie nach der Einnahme eines dieser Arzneimittel mindestens 2 bis 3 Stunden, bevor Sie das andere einnehmen
- Phenothiazine wie Chlorpromazin, Promazin und Prochlorperazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Benzodiazepine wie Alprazolam, Diazepam und Lorazepam (zur Behandlung von Angststörungen)
- trizyklische Antidepressiva (TZA, zur Behandlung von Depressionen)
- Papaverin (zur Verbesserung der Durchblutung)
- Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
- Phenytoin zur Behandlung von Krampfanfällen (Konvulsionen)
- Isoniazid zur Behandlung von Tuberkulose
- Dopaminantagonisten zur Behandlung von psychischen Störungen, Übelkeit und Erbrechen

Einnahme von Hopledo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Eine fett- und kalorienreiche Mahlzeit verzögert die Aufnahme von Levodopa um 0,5 bis 1 Stunde. Wenn Ihre Ernährung viel Eiweiß enthält (Fleisch, Eier, Milch, Käse), kann Hopledo möglicherweise nicht so gut wirken, wie es sollte. Vermeiden Sie die Einnahme der Kapseln gleichzeitig mit einer fett- oder kalorienreichen Mahlzeit.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hopledo wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung (zur Familienplanung) anwenden, nicht empfohlen. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch Hopledo verschreiben, wenn der erwartete Nutzen der Behandlung die möglichen Risiken für das ungeborene Kind überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob Hopledo in die Muttermilch übergeht. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Hopledo zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Hopledo kann einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Das liegt daran, dass Hopledo Schläfrigkeit (übermäßige Benommenheit) und plötzliche Einschlafepisoden verursachen kann.
Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen, bis Sie sicher wissen, wie Hopledo bei Ihnen wirkt.
Sie dürfen kein Fahrzeug führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich vollständig wach fühlen und bis keine Benommenheit oder kein Schwindelgefühl mehr auftreten.

Hopledo enthält Propylenglykol
Dieses Arzneimittel enthält zwischen 0,0024 und 0,0045 mg Propylenglykol pro Kapsel.

3. Wie ist Hopledo 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 wird Ihnen genau sagen, wie viele Kapseln Hopledo Sie täglich einnehmen müssen.

Wenn Sie bereits Levodopa eingenommen haben, wird Ihr Arzt die geeignete Anfangsdosis auf der Grundlage Ihrer aktuellen Levodopa-Dosis festlegen.

Hopledo sollte etwa alle 5 bis 6 Stunden, jedoch nicht mehr als 4-mal pro Tag eingenommen werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit einem Glas Wasser ein. Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden. Die Kapseln dürfen nicht zerbrochen, zerstoßen oder zerkaut werden.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken einer Kapsel haben, kann dieses Arzneimittel alternativ verabreicht werden, indem Sie die Kapsel vorsichtig öffnen und den gesamten Inhalt auf eine kleine Menge (z. B. 2 Esslöffel) weicher Nahrung wie Apfelmus geben. Erhitzen Sie die Arzneimittel-Nahrungsmittel-Mischung nicht und geben Sie den Inhalt der Kapsel nicht auf heiße Speisen. Schlucken Sie die Arzneimittel-Nahrungsmittel-Mischung vollständig und sofort, ohne zu kauen, und bewahren Sie sie nicht zur späteren Verwendung auf.

Nehmen Sie die Kapseln in regelmäßigen Abständen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ein.

Ändern Sie nicht die Einnahmezeiten Ihrer Kapseln und nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen Parkinson ein, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Hopledo kann mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden. Vermeiden Sie die Einnahme der Kapseln zusammen mit fett- oder kalorienreichen Mahlzeiten, da dies die Wirkung des Arzneimittels verzögert.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Wirkung von Hopledo als zu stark oder zu schwach empfinden oder wenn Sie mögliche Nebenwirkungen bemerken.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder verringern und die Dosierungshäufigkeit anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hopledo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Hopledo eingenommen haben, als Sie sollten (oder jemand versehentlich Hopledo eingenommen hat), suchen Sie sofort einen Arzt auf. Bei einer Überdosierung können Sie sich verwirrt oder unruhig fühlen und Ihr Herz kann langsamer oder schneller schlagen als normal.

Wenn Sie die Einnahme von Hopledo vergessen haben
Nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die restlichen Dosen zum richtigen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Hopledo abbrechen
Setzen Sie Hopledo nicht ab und ändern Sie die Dosis nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Brechen Sie die Einnahme von Hopledo nicht abrupt ab
Dies kann zu Muskelproblemen, Fieber und psychischen Veränderungen führen.

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.

Wenn während der Behandlung mit Hopledo eines der folgenden Symptome auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
- Blutungen im Magen oder Darm (Gastrointestinalblutung), die sich durch Blut im Stuhl oder dunkle Stühle äußern können
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Überempfindlichkeit), was zu Atem- oder Schluckbeschwerden oder nesselartigem Hautausschlag führen kann
- Ihre Muskeln werden sehr steif oder zucken heftig, Sie zittern, werden unruhig, sind verwirrt, bekommen Fieber, schnellen Puls oder starke Blutdruckschwankungen. Dies können Symptome einer seltenen schweren Reaktion auf Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems (malignes neuroleptisches Syndrom, MNS) oder einer seltenen schweren Muskelerkrankung (Rhabdomyolyse) sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektion der Körperteile, die den Urin sammeln und ausscheiden (Harnwegsinfektion)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Appetitmangel
- Verwirrtheit
- Verhaltensstörung
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Depression
- Angststörungen
- Einschlaf- und/oder Durchschlafstörungen (Schlaflosigkeit)

- Schlafstörungen
- Gedächtnis- und Denkstörungen (kognitive Beeinträchtigung)
- Schwindelgefühl
- anomale unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- Kopfschmerzen
- Verschlimmerung der Parkinson-Krankheit
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Bewegungsstörungen (Gangstörungen)
- verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen oder Aufsetzen aufgrund des Blutdruckabfalls (orthostatische Hypotonie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Stürze
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- zu wenig Vitamin B6

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Gewichtsverlust
- psychotische Episode
- Schwierigkeiten, Handlungen oder Reaktionen zu kontrollieren (Impulskontrollstörungen)
- abnormale Träume
- Unruhe
- Wahnvorstellungen
- Zähneknirschen (Bruxismus)
- Krampfanfall (Konvulsion)
- verdrehte und repetitive Bewegungen oder ungewöhnliche Körperhaltungen aufgrund unwillkürlicher Muskelkontraktionen (Dystonie)
- Schwierigkeiten beim Öffnen des Mundes (Trismus)
- Ohnmacht (Synkope)
- unangenehme Empfindungen in den Beinen mit dem Drang, sie zu bewegen (Restless-Legs-Syndrom)
- unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidale Störung)
- unwillkürliche Muskelkontraktionen
- On-Off-Phänomen, der Zeitraum, in dem Ihr Arzneimittel wirkt und dann allmählich nicht mehr zur Kontrolle Ihrer Symptome wirkt
- Hautempfindungen, die sich wie Taubheit, Kribbeln, Stechen, Kälte oder Brennen anfühlen können (Parästhesie)
- Zittern (Tremor)
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörung)
- starker Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- übermäßige Blähungen (Flatulenz)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Hitzewallung
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Juckreiz (Pruritus)

- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Harnretention)
- Schwellungen der Arme und/oder Beine (peripheres Ödem)
- Schwäche (Asthenie)
- Brustschmerzen, die nicht mit dem Herzen zusammenhängen (nicht kardial)
- erhöhte Kreatininspiegel
- erhöhte Spiegel alkalischer Phosphatase
- Vorhandensein weißer Blutkörperchen, so genannter Leukozyten, im Urin

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Melanom, eine Form von Hautkrebs
- ein schwerer Mangel an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Gewichtszunahme
- Suizidgedanken oder Suizidversuch
- Desorientiertheit
- Verlangen nach hohen Dosen von Hopledo, die über die zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderliche Dosis hinausgehen (Dopamin-Dysregulationssyndrom)
- Euphorie
- plötzliches Einschlafen
- schlechte Muskelkontrolle (Ataxie)
- Doppeltsehen (Diplopie)
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Fixierung der Augäpfel in einer Position (okulogyre Krisen)
- herabhängendes Augenlid, kleine Pupille und vermindertes Schwitzen auf einer Gesichtshälfte (Aktivierung des latenten Horner-Syndroms)
- Zucken der Augenlider (Blepharospasmus)
- Entzündung einer Vene aufgrund eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis)
- abweichendes Atemmuster
- Heiserkeit
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund (Dysgeusie)
- brennendes Gefühl auf der Zunge (Glossodynie)
- dunkler Speichel
- Schluckauf
- übermäßiges Speicheln (Sialorrhoe)
- ein schwerer Hautausschlag, der durch entzündete Blutgefäße verursacht wird (Henoch-Schönlein-Purpura)
- Quaddeln
- Haarausfall
- Hautausschlag (Exanthem)
- dunkler Schweiß
- dunkler Urin
- ungewollter Harnabgang (Harninkontinenz)
- langanhaltende und/oder schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- allgemeines Krankheitsgefühl (Unwohlsein)
- erhöhte Spiegel bestimmter Leber- oder Nierenwerte (AST, ALT, LDH, Bilirubin)
- erhöhte Blutzuckerspiegel
- erhöhte Harnsäurespiegel
- verminderte Hämoglobinspiegel
- positiver Coombs-Test
- Vorhandensein von Bakterien im Urin
- Vorhandensein von Blut im Urin.

Es können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Unfähigkeit, dem Drang zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die schädlich sein könnte, darunter:
  - Starker Drang zu exzessivem Glücksspiel trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Folgen
  - Veränderte oder gesteigerte sexuelle Interessen und Verhaltensweisen, die für Sie oder andere Anlass zu erheblicher Besorgnis geben, z. B. gesteigerter Sexualtrieb
  - Unkontrollierbares übermäßiges Einkaufen oder Geldausgeben
  - Heißhungerattacken (Essen großer Mengen von Lebensmitteln in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Essen von mehr Lebensmitteln als normal und mehr als zum Stillen des Hungers erforderlich)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken; er wird Ihnen Möglichkeiten zur Behandlung oder Linderung der Symptome aufzeigen.

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 über das in Anhang V aufgeführte Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hopledo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufgrund der Empfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hopledo enthält
- Die Wirkstoffe sind:
  - Hopledo 140 mg/35 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Jede Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 140 mg Levodopa und 35 mg Carbidopa (als Monohydrat).
  - Hopledo 210 mg/52,5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Jede Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 210 mg Levodopa und 52,5 mg Carbidopa (als Monohydrat).
  - Hopledo 280 mg/70 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Jede Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 280 mg Levodopa und 70 mg Carbidopa (als Monohydrat).
  - Hopledo 350 mg/87,5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Jede Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 350 mg Levodopa und 87,5 mg Carbidopa (als Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Croscarmellose-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose (E460(i)), Mannitol (E421), Natriumlaurylsulfat, Celluloseacetat, Copovidon, Aminomethacrylat-Copolymer, Talkum (E553b), Triethylcitrat (E1505), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1).
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, D&C Gelb, rotes Eisenoxid, gelbes Eisenoxid, FD&C Blau Nr. 1 (E133) und FD&C Rot Nr. 3 (E127).
  Drucktinte:
  Schwarze Drucktinte: Schellack, schwarzes Eisenoxid, Propylenglykol, Ammoniumhydroxid.
  Weiße Drucktinte: Schellack, Propylenglykol (E1520), Natriumhydroxid (E524), Povidon (E1201), Titandioxid (E171).

Weitere Informationen zu den Bestandteilen finden Sie in Abschnitt 2 „Hopledo enthält Propylenglykol“.

Wie Hopledo aussieht und Inhalt der Packung
Hopledo ist eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Hopledo 140 mg/35 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hartkapseln mit weißem, undurchsichtigem Unterteil und gelbem, undurchsichtigem Oberteil. Auf dem Unterteil ist mit schwarzer Tinte „140” und auf dem Oberteil mit weißer Tinte „IPX203” aufgedruckt. Enthält weiße bis cremefarbene Granulate und Kügelchen.

210 mg/52,5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hartkapseln mit weißem, undurchsichtigem Unterteil und grünem, undurchsichtigem Oberteil. Auf dem Unterteil ist mit schwarzer Tinte „210“ und auf dem Oberteil mit weißer Tinte „IPX203” aufgedruckt. Enthält weiße bis cremefarbene Granulate und Kügelchen.

280 mg/70 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hartkapseln mit weißem, undurchsichtigem Unterteil und violettem, undurchsichtigem Oberteil. Auf dem Unterteil ist mit schwarzer Tinte „280“ und auf dem Oberteil mit weißer Tinte „IPX203” aufgedruckt. Enthält weiße bis cremefarbene Granulate und Kügelchen.

350 mg/87,5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hartkapseln mit weißem, undurchsichtigem Unterteil und mittelorangefarbenem, undurchsichtigem Oberteil. Auf dem Unterteil ist mit schwarzer Tinte „350“ und auf dem Oberteil mit weißer Tinte „IPX203” aufgedruckt. Enthält weiße bis cremefarbene Granulate und Kügelchen.

Hopledo-Kapseln werden in Plastikflaschen mit Trockenmittel und Plastikdeckel geliefert, wobei jede Flasche 100 Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält. Jeder Umkarton enthält 1 Flasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI)
Italien
Tel. +39 02665241
Fax +39 0266501492
E-Mail: info.zambonspa@zambongroup.com

Hersteller
Amneal EU Limited
Cahir Road,
Cashel,
Co Tipperary, E25 XD51,
Irland
Tel +353 (0) 62 27000

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland
Zambon GmbH
Tel: 00800 92626633

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.