

Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg Tabletten

Für Erwachsene
Wirkstoffe: Levodopa / Carbidopa

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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg beachten?**
- 3. Wie ist Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST LEVOCARB-GRY® 100 mg / 25 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg ist ein so genanntes dopaminerges Arzneimittel.

Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg Tabletten werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel an einer chemischen Substanz im Nervensystem verursacht, die Dopamin genannt wird. Die Tabletten tragen dazu bei, dass wieder ausreichend Dopamin zur Verfügung steht und lindern so die Beschwerden im Zusammenhang mit der Erkrankung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEVOCARB-GRY® 100 mg / 25 mg BEACHTEN?

Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Carbidopa-Monohydrat oder Levodopa oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die „Monoaminoxidasehemmer“ (MAO-Hemmer) genannt werden (diese werden bei der Behandlung von Depressionen angewendet) oder wenn Sie in den vergangenen 2 Wochen derartige Arzneimittel eingenommen haben (bitte lesen Sie hierzu auch im Abschnitt „Einnahme von Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unter „Nehmen Sie Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg NICHT in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln [...] ein“ nach)
- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben (Verlust des Sehvermögens wegen eines erhöhten Drucks im Auge)
- wenn Sie irgendwann einmal Hautkrebs hatten oder wenn Sie glauben, dass Sie Hautkrebs haben könnten
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben, die zu Kurzatmigkeit oder einer Schwellung der Knöchel führen kann
- wenn Sie eine psychiatrische Erkrankung haben
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben wie z. B. einen früheren Herzinfarkt oder Herzrhythmusstörungen
- wenn Sie eine Lungenerkrankung haben
- wenn Sie Atemprobleme haben
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie hormonelle Störungen haben
- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten
- wenn Sie irgendwann einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten
- wenn Sie bereits einmal Levodopa eingenommen haben
- wenn Sie ein Weitwinkelglaukom haben (Verlust des Sehvermögens wegen eines erhöhten Drucks im Auge)
- wenn Sie eine eiweißreiche Ernährung zu sich nehmen.

Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung mit Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg auf eventuelle Veränderungen Ihres geistig-seelischen Zustands, Depressionen mit Suizidabsichten oder andere Veränderungen Ihrer Persönlichkeit überwachen (**siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“**).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder Verlangen danach entwickeln, sich auf für Sie ungewohnte Weise zu verhalten, oder Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Handlungen auszuführen, die Sie selbst oder andere schädigen könnten. Hierbei handelt es sich um so genannte Impulskontrollstörungen, die sich in Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geldausgeben, einem anormal starken sexuellen Verlangen oder vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen äußern können. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg NICHT in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln und nicht innerhalb von 14 Tagen nach Einnahme dieser Arzneimittel ein:

- Arzneimittel gegen Depressionen, die als MAO-Hemmer bezeichnet werden wie z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Tranylcypromin oder Moclobemid.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Psychosen wie z. B. Benperidol, Haloperidol, Chlorpromazin, Flupentixol, Fluphenazin
- Arzneimittel gegen Depressionen wie z. B. Amitriptylin
- Arzneimittel für die Blutdruckeinstellung
- Narkosemittel
- Benzodiazepine wie z. B. Nitrazepam
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle wie z. B. Phenytoin
- anticholinerge Arzneimittel wie z. B. Benztropin, Orphenadrin
- Papaverin.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg NICHT ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg kann in sehr seltenen Fällen Somnolenz (starke Schläfrigkeit) und Episoden von plötzlichem Einschlafen (eine Situation, in der Sie sehr plötzlich, manchmal ohne vorherige Warnhinweise einschlafen) verursachen. Sie dürfen sich NICHT an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie hiervon betroffen sind.

3. WIE IST LEVOCARB-GRY® 100 mg / 25 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Anzahl der Tabletten, die Sie jeden Tag einnehmen, wird von Ihrem individuellen Bedarf abhängen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen sollen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis von Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg in den ersten Wochen ändern, bis sie genau passend ist. Ebenso kann es sein, dass Sie Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten.

Die Tabletten sollten vorzugsweise mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis ist:

- **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)**
Ihr Arzt wird Ihre Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Bedarf berechnen.
- **Patienten, die bereits Levodopa erhalten, entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel**
Wenn Sie Levodopa einnehmen (entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel), wird diese Behandlung mindestens 12 Stunden vor Beginn der Behandlung mit Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg beendet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder irgendjemand anderes) eine große Menge der Tabletten auf einmal eingenommen haben/hat oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sich sofort mit der Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses oder mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Wahrscheinlich Beschwerden nach einer Überdosierung sind Unregelmäßigkeiten des Herzschlags. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, eventuell verbleibende Tabletten und das Behältnis mit in das Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, sodass der behandelnde Arzt weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg vergessen haben

Nehmen Sie die Tabletten so lange ein wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Tablette. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die übrigen Tabletten zur korrekten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Dies gilt auch, wenn Sie sich besser fühlen.

Beenden Sie die Einnahme von Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg nicht plötzlich, da dies zu Muskelproblemen, Fieber und psychischen Veränderungen führen kann. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg nicht weiter einnehmen sollten, wird er Ihre Dosis über einen gewissen Zeitraum schrittweise verringern.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Levocarb-GRY 100 mg / 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10 häufig: 1 bis 10 Behandler von 100 gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1000 selten: 1 bis 10 Behandler von 10 000 sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000 nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn die folgende Nebenwirkung auftritt:

- eine allergische Reaktion (Schwellung von Lippen, Gesicht oder Hals, die zu starken Atemproblemen, Hautausschlag oder Quaddeln führt).

Dabei handelt es sich um eine sehr ernsthafte, aber seltene Nebenwirkung. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Hilfe oder müssen im Krankenhaus behandelt werden.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden häufig beobachtet

- psychische Probleme wie Depressionen, Suizidgedanken, Verfolgungswahn, Einschränkung der geistigen Fähigkeiten.

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen.

- malignes neuroleptisches Syndrom (gekennzeichnet durch Schwitzen, schnellen Herzschlag, hohe Körpertemperatur, Muskelsteifigkeit, Koma).

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn es bei Ihnen zu derartigen Beschwerden kommt.

- Unfähigkeit, dem Impuls zu widerstehen, bestimmte Handlungen auszuführen, die schädlich sein könnten, wie z. B.:
 - Starker Impuls zu übermäßigem Spielen trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
 - Verändertes oder erhöhtes sexuelles Interesse und Verhalten, das erhebliche Besorgnis bei Ihnen oder anderen hervorruft, z. B. verstärktes sexuelles Verlangen.
 - Unkontrollierbares übermäßiges Einkaufen oder Geldausgeben.
 - Fressattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen in einem kurzen Zeitraum) oder Esszwang (Verzehr größerer Nahrungsmittelmengen als normal und größerer Nahrungsmittelmengen, als für das Stillen des Hungers erforderlich ist).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls häufig beobachtet

- Muskelzuckungen, Zittern oder unbeabsichtigte ruckartige Bewegungen des Körpers, Zucken der Augenlider
- Übelkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich beobachtet

- langsamer Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Benommenheit, Schwindel oder einem Ohnmachtsanfall führt
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Schwindel
- Benommenheit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden selten beobachtet

- Magenblutung
- Darmgeschwüre
- Bluthochdruck
- Venenentzündung
- Anämie oder Erkrankung des Blutes
- Brustschmerz
- Atemprobleme
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Krampfanfälle.

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet

- Koordinationsstörungen, Stürze, Gangstörungen, Zittern der Hände, Muskelkrämpfe, Kiefersperre
- Verwirrtheit, Wahn, Erregtheit, Angst
- Schlafstörungen, Alpträume, Halluzinationen
- ungewöhnliches Wohlbefinden
- Mundtrockenheit, bitterer Geschmack, übermäßige Speichelbildung, Schluckbeschwerden, Zähneknirschen, Brennen auf der Zunge
- Schluckauf, Magenschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen
- Veränderungen des Körpergewichts, Flüssigkeits-einlagerung, die zu einem Anschwellen der Gliedmaßen führt
- fallsweise Hautrötung, Hitzewallungen, vermehrtes Schwitzen, dunkler Schweiß
- Haarausfall
- Probleme beim Wasserlassen, dunkler Urin
- schmerzhafte und länger anhaltende Erektion
- Hängen der Augenlider, Sehstörungen
- Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen
- Heiserkeit, allgemeines Unwohlsein
- Gefühl der Anregung, Atemstörungen
- sehr selten kann es auch zu Somnolenz (starker Schläfrigkeit) oder plötzlichem Einschlafen kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind oder Sie irgendeine der oben genannten ungewöhnlichen Verhaltensweisen bei sich bemerken; sie werden mit Ihnen darüber sprechen, wie Sie mit diesen Symptomen umgehen oder wie diese vermindert werden können.

5. WIE IST LEVOCARB-GRY® 100 mg / 25 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Füllen Sie die Tabletten nicht in ein anderes Behältnis um.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg Tabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind: Carbidopa-Monohydrat und Levodopa. Jede Tablette enthält 27 mg Carbidopa-Monohydrat (entsprechend 25 mg wasserfreiem Carbidopa) und 100 mg Levodopa.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104).

Wie Levocarb-GRY® 100 mg / 25 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind marmoriert, gelb, rund und auf beiden Seiten glatt. Der Durchmesser beträgt 9,1 mm und die Tabletten sind mit flach abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchkerbe versehen.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht, Niederlande

oder

TEVA UK Limited
Brampton Road
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Vereinigtes Königreich

oder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN, Haarlem, Niederlande

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company
4042 Debrecen
Pallagi út 13, Ungarn

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

Niederlande:	Levodopa/Carbidopa 100/25 PCH, tabletten 100/25 mg
Portugal:	Ledopsan
Spanien:	Levodopa/Carbidopa Teva 100 mg/ 25 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich:	Co-Careldopa Tablets 25/100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

Versionscode: Z03

