Levopar® 62,5 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Levodopa und Benserazid

n

- Heben Sir die Packungsbellage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmas lesen.

 Wenn Sie weltere Fragen haben, wenden Sie eins dan Ihren Arzt oder Apotheker.

 Wenn Sie weltere Fragen haben, wenden Sie eins dan Ihren Arzt oder Apotheker. an Dritte werder. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben der Wenn eine der angeführten Nebenwikrungen Sie erheiben beseinstäntigt oder Sie Nebenwikrungen bemerken, die nicht in dieser Gebnauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitt Ihren Arzt oder Apotheker.

 Diese Packungsbellage behnhaltet:

 1. Weis sit Lucoper und verür wird es angewender?

 2. Wies müssen Sie vor der Ernsahme von Lavopar beachten?

 4. Weiche Nebenwirkungen sind möglich?

 5. Weis sit Lucoper aufzuhbewähren?

 6. Weitere informationen



Was ist Levopar und wo-für wird es angewendet?

e rur wird es angewendet?

evopar ist ein Arzemintlet, das 2 Wirktoffe enthält. Der Wirkstoff Levodopa site in Vorstide der Körpereigenen Slubstanz bopamin. Der Mangel an Dopamin in bermitten Bereichen des Gehrins sit eine Bereichen des Gehrins sit eine Bereichen des Gehrins sit eine Beit Untwandfung von Levodopa zul Dopamin wird dieser Mangel ausgeglichen. Der Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau on Levodopa außerhalb des Gehrinst den Abbau on Levodopa außerhalb des Gehrinsten States eine geringere Dauk Levodopa einpromitten werden kann.

snommen werden karut.

sopar wird angewendet
zur Behandlung der Parkinsen-Krankheit (Schüttellismung, eine Erkrankung,
mit grobschläggem Zitten, Bewegungsverlangsamung und Sährer der Mussleh
zur Behandlung von Krankheiberschleenenspreichen, aber michige von Vergitungen,
Hinnettündungen und arteriosalrotischen Hinnesfährendiserungen auf
treten (symptomatische Parkinson-SyntParkinson-Sein-lieb Krankheitsrachleinungen, die durch bestimmte Azmeinittel ausgelöst werden (molikkmernös induzerte Parkinson-Syndome).



- evopar darf nicht en_{ng}-erden wenn Sie überempfindlich (allergisch) ge-gen Levodopa, Benserazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Levopar

- gen Levodopa, Benserazi oder einen der sonstigen Bestandreile von Levopar sind unter 25. Jahren von Waltenfen unter 25. Jahren von Stein einer Schwieren Überfunktion der Schilddräse, zu schreißen Herzschlag oder einem Tumor der Nebenniere leiden werd. Sie dies achte von Steffwechzeiten werd. Sie der Schweren Staffwechzeiten werd. Sie der Schweren der Knochenmarkerkanktung haben bei bestimmten Gestieskerankheiten (Psychosen), die körperlich ober öhnder sind werten der heite betreich begrindbar sind mehrt gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, die den Wirkstoff Reserpin enhalten (seiher Abschnitt, Bei Einnahme von Levopar mit anstelle siehe Abschnitt, Bei Einnahme von Levopar mit anter ein den Wirkstoff Reserpin enhalten (beiter Abschnitt, Bei Einnahme von Levopar mit anteren Arzeinstelle und vern Sie geliebradig mit Azzeinstelle und vern Sie geliebradig mit Azzeinstelle und vern Sie eine Frau im gebärfäligen AV venn Sie eine Frau im gebärfäligen AV venn Sie eine Frau im gebärfäligen AV venn Sie erne Frau im gebärfäligen AV venn Sie erne Frau im gebärfäligen AV senn Sie schwanger sind venn zur Empfälignisservillung herfen (siehe Abschnitt, Schwangerschaft und Stillzeit*).

Besondere Vorsicht bei der Ein-nahme von Levopar ist erforderlich wenn bei Ihnes mätnend der Behand-lung mit Levopar übermäßige Müdigkeit am Tige der soger pitchtichte, unerwiz-nin diesem Falle Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- wenn krankhaftes, trebhaftes Spielen Spielbucht) oder zwanpfalt geletiger-der zwanpfalt geletiger-dere Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

- den. Wenden Sie sich dann an Ihren Azzt. kegenhäßige Kort-Dilutersuchungen durch en Azzt auf notwendig wenn Sie führer einmal einen Herzin-farkt hatten wenn Sie führer einem Mingen Herzi-schlagfülge oder einer Minderdurchbu-wenn Sie führer einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten wenn Sie führer einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten wenn Sie grünen Star mit weitem Kam-menn sie Diabetiker sind.

Berdem sind in regelmäßigen Abständen tersuchungen der Leber, der Nieren und s Blutbildes notwendig. Es ist daher hittig, dass Sie die Kontrolluntersuchun-n, die Ihr Azr tmit Ihnen verabredet, un-dingt einhalten.

ie Ausscheidung der wirksamen Bestand-ille von Levopar in Urin, Speichel und chweiß kann Flecken in der Kleidung ver-sachen, die nach dem Antrocknen nicht ehr entfernt werden können, weshalb die ecken in frischem Zustand ausgewa-chen werden sollten.

farnhinweis
ach langjähriger Behandlung mit Arzneiittelln, die die gleichen Wirkstoffe wie Lepar enthalten, kann ein plötzliches Absten von Levopar zu Entzugerscheiungen führen (so genanntes malignes Leodopa-Entzugssyndrom). Es können aufsten:

- treten:
 sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten
 oder eine vollständige Bewegungsstarre
- ieide Zustände sind lebensbedrohlich. erständigen Sie in solch einem Fall sofort en nächst erreichbaren Arzt!

Elimweise
Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrokenheit, Übekeit, Eftwechen oder Durchfall auftreten (siehe Abschnitt 4. "Welchkobenwirkungen sind möglich?"). Durch
die Einnahme von Levopar mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitighend vermindert oder
vermieden werden.

Kreislaufbeschwerden infolge eines zu nie-drigen Blutdrucks (siehe Abschnitt 4. "Wel-che Nebenwirkungen sind möglich?") ver-schwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Le-

Bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen kommen (siehe Abschnitt 4., Welche Nebenwirkungen sind möglich?") Diese Störungen verschwinden oder bes-sern sich in der Regel nach einer Verninge-rung der Dosis.

Italia dei Doss.

Himsels für die Angehörigen
Bei einer Behandlung mit Levop kann es
zu krankhaft traunigen Westimmungen (De-pressionen) kommen, inabsendere dann, wenn bereits frihre einmal Hirweise auf
wenn bereits frihre einmal Hirweise auf
ter Abschnitt 4. "Weichen Neibermeitscheit
ter Abschnitt 4. "Weichen Neibermeitschen jedoch bei Patienten mit Parkinson-Krankeit auch Teil des Krankheitstüßes seinAchten Sie deshalb besonders auch auf
die seleiche Verfassung des Patienten,

um Depressionen frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt.

Bei Einnahme von Levopar mit ar deren Arzneimitteln Bitte informieren Sie ihren Arzt oder Ap hetker, wenn Sie andere Arzneimittel ei nehmer/anwenden bzw. vor kurzem ei genommer/angewendel haben, auch wer es sich um nicht verschreibungspflichtig Arzneimittel handelt.

- kung von Sympathominerika kann verder Dosie dieser Arzneimstels aten verder Dosie dieser Arzneimstel erfordern.

 Die Wirkung von Levopar kann durch andern Azzneimstel wie folgt beenflusst verder Dosie dieser Arzneimstel erfordern.

 Parzneimstel vie folgt beenflusst ver- Azzneimstel auf Behandlung eines erBestimmte Schmerzmittel (öploide)

 Azzneimstel zur Behandlung eines erReserpin enthalten. In diesem Fall
 dürfen Sie Levopar richt einemen fall
 dürfen Wirkstell und Wirkstell Sieglin zur Behandlung der Parkneit gelen der
 Jestimmtellen der Wirkstell Sieglin zur Behandlung der Parkneit gelen zur
 haben der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie
 sen der Sie der

gegen als unbedenklich.

Ein in Buglich, Levopar gleichostilig mit
len biskannten Azzeiemitsten gegen der
Kinson-Knankheit (z. B. Opparimagen ist Kinson-Knankheit (z. B. Opparimagen ist Amantadin, Anticholinergiska) einzunehm Es kann jedoch wentuell notwerdig se dass linnen ihr Arz einer geringen Diosa dass linnen ihr Arz einer geringen Diosa verschreibt. Wenn eine unterstützende E-handlung mit einem Azzeimitste begon wird, das den Wirkstoff Eritaappon erith kann von Levopar erforderlich werden.

Bei Einnahme von Levopar zusam-men mit Nahrungsmitteln und Ge-tränken Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme von Levopar, da diese die Wirkung von Levopar vermindern können.

Apotheker um Rat.
Schwangerschaft
Sle dürfen Levopar in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchunger mit schwangeren
Frauen vordiegen und in Tierversuchen für
beide Wirkstoffe von Levopar SchädgunWenn Sie eine Frauen wegbeit gehalten der
sind, müssen Sie während der Behandlung
mit Levopar eine sichere Methode zur
Ernpflängnisverhühung anwender. Falls Sie
uns der sich sich sie sichere Methode zur
Ernpflängnisverhühung anwender. Falls Sie
sie sichere Methode zur
Ernpflängnisverhühung anwender. Falls Sie
sie sichere Methode zur
Ernpflängnisverhühung anwender. Falls Sie
Sie sich sie Sie der Sehandlung mit
Levopar beenden müssen.

Stillzeit
Sie dürfen während der Behandlung mit
Levopar nicht stillen. Ist eine Behandlung
mit Levopar während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

lich, muss abgestitt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die Einnahne von Levopar kann in seltenen Fällen übermälige Müdigkeit am Tage
und pitärliche Schaffattacken verurson.

Sollte dass bei Inherder Palsen, dürfen
men Maschinen bedienen, mit denen Sie
sich selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen aussetzen könnte unsetzen
übermälige Tagesmüdigkeit und Schäfattacken nicht mehr auftreten.

Wichtige Informationen über be-stimmte sonstige Bestandteile von Levopar Dieses Arzeimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Levopar deine ent nach Rück-psrache mit hrem Arzt ein, wenn ihren be-kenkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Levopar einzunehmen?

Nehmen Sie Levopar 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 Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die langsam gesteigert wird, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungs-erfolg nicht zu gefährden.

Wenn Ihre Parkinson-Krankheit bisher noch nicht behandelt wurde, nehmen Sie zu-nächst 2-4 Hartkapseln Levopar 62,5 mg täglich ein. Jeden 3.-7. Tag kann die täg-

liche Einnahmemenge von Ihrem Arzt um 1-2 Hartkapseln Levopar 62,5 mg gestei-gert werden

Es sollten in der Regel nicht mehr als 16 Hartkapseln Levopar 62,5 mg täglich eingenommen werden. (Es empfiehlt sich, in diesen Fällen ein Levopar-Präparat mit einem höheren Wirkstoffigshalt, z. B. Levo-par 125 mg oder Levopar 250 mg, einzu-

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (siel Abschnitt 4., Welche Neberwirkungen sir möglich?") wird Ihr Arzt die Einnahmeme ge eventuell verringern. Eine mögliche sp tere Erhöhung wird daraufhin langsam vorgenommen.

Wenn die Behandlung von einem Arznei-mittel, das nur den Wirkstoft Levodaps enthät, auf Levogre (Kombination aus Le-vodops und Benserazid) ungestellt wird, werden zur Errichtung vergleichbarer er-wünschter Wirkungen nur etwa 20 % der bisherigen Anwendungsmenge von Levo-dops benötigt. Dabei düffen über eine Zeitraum von 12 Stunden weder des alle noch das neue Arzneimittel eingenommen werden.

Wenn Sie bereits mit einem anderen Arz neimittel gegen die Parkinson-Krankhel behandelt werden, können Sie zusätzlich Levopar einnehmen. Sobald jedoch de Wirkungseintrit von Levopar erichtlich ist sollte die Dosis des anderen Medikamen tes überpritt und gegebenerfalls langsan verringert und dann abgesetzt werden.

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

Nehmen Sie die Hartkapseln immer unzer-kaut ein.

Dauer der Anwendung
Levopar ersetzt den körpereigenen Botenten Dopanin, der von den Körperzeilen
nicht betragen der von den Körperzeilen
nicht betragen mit der von der der der
betragen mit der von der der der
eine Langzeitbehandlung. Es kann eine
mindestens 3-nonatige Behandlung notwendig sein, damit ihr Arzt den Behandlungserfolg beurteilen kann.

- Häufigkeit der Anwendung Anfangs wird die Tageseinnahme auf 2-4 einzelne Einnahmen verteilt, bei höheren Dosierungen auf mindestens 4 Einzelein-

Wenn Sie unter schwerwiegenden Schwan-kungen ihrer Beweglichkeit während des Tages leiden (so genannte "ON-OFF"-Phä-nomene), sollten Sie öfter am Tag geringe-re 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 Le-vopar eingenommen haben als Sie sottleten Wenn Sie eine Einzeldosis von Levopar versehentlich doppel einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Ein-nahme, d. h. Sie nehmen Levopar danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Menger von Levopar kann es zu den Krankheits zeichen kommen, die im Abschnitt 4., "Wel che Nebenwikrungen sind möglich" ge nannt sind. Rufen Sie bei Auftreten be drohlicher Krankheitszeichen den nächs erreichbaren Arzt zu Hilfe!

ie Behandlung durch den Arzt orientiert ich an der allgemeinen Vorgehensweise ei Überdosierungen unter besonderer Be-chtung der Herz- und Kreislauf-Funktion.

achtung der Herz- und Kreislauf-Funktion Wenn Sie die Einnahme von Levo par vergessen haben. Betätliche des Neutrens der Schrift werde sie der vorheige Einnahme vergesen haben. Erall Sie ein mal vergessen haben Levopar einzumeh men, wird die Einnahme von Levopar un verändert weitergeführt. Beschten Sie abs bitte, dass Levopar um sicher und auszei-chend wirken kann, wenn die Harbstapsle wie vorgesehen diegenommen werden.

western eingenormen werden!

Men Sie die Einnahme von Levopar abbrechen

Bitte wenden Sie sich bei unerwürsschten
Bitte wenden Sie sich bei unerwürsschten

Bitten Arzt. Er wird mit Ihren besprechen,
welche Gegenmaßnahmen es jebt und ob

andere Arzneimittel für die Behandlung in

Frage kommen.

Setzen Sie Levopar nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheits-zeichen wieder auftreten können.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levopar Neben-wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen

uttreten museer.

Bei der Bewerbung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zurunde gelegt.

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelber von 10 Häufig: 1 bis 10 Behandelbe von 10 Behan

Mögliche Nebenwirkungen Sehr häuße Erbrechen, Durchfall, beson-den zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2., Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lewopar ist erforder-lich" unter "Hinweise") - verminderter Appetet • kranikhaft traurige Verstimmungen (De-pressionen), die jedoch bei der Parkin-son-Kranikheit auch Teil des Kranikheits-

- bildes sein können (siehe Abschritt 2.
 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Leucpar ist erforderlich" unter "Hinschleißstrüngen" aus der Schleißstrüngen" aum Wilkfürliche Bewegungen bei Bingerer Behandlungsdaser und oder hoher Dosieung (siehe Abschritt 2. "Besondere sie erforderlich" unter "Hinweise")
 schwerwiegende Schwankungen in der Reweglichte trach Hängerer Behandlungsdaser und der hann der Behandlungsdaser siehe Prosphätze (ein bestimmter Lebeen-zymwert)
 Erhöhung der Hamstoff-Stickstoff-Weite im Blut

- Häufig

 urregelmäßiger Herzschlag

 niediger Blutdruck, der dags führt, dass
 hiedes Elkindruck, der dags führt, dass
 hiedes Schwieder Schwieder Schwieder

 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme
 von Levopar ist erforderlich" unter_Hinweiter)

 "Mundtrockenheit, geändertes Geschmacksempfinden
 Sinnestätundrungen

 Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen

Gelegentlich Geschmacksverlust

Psychische Störungen wie innere Unruhe Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäu-schungen, Wahrworstellungen und Störun-gen des Zeitgefühls können insbesondere bei älteren Patienten auftreten oder wenr bereits frühr einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen.

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel der Wirkstoffgruppe der Do-paminagonisten zur Behandlung der Par-kinson-Erkrankung angewendet haben kannahalte sichelantes Spielen oder zwarg-halt gesteigertes sexuelles Verlangen zug-nahalt petiteligertes sexuelles Verlangen zug-mein bei Verlingerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Informieren Sie bitte Ihren Azzt oder Apo-theker, wenn eine der aufgeführten Neben-wirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation an-gegeben sind.

5 Wie ist Levopar aufzubewahren?

eimittel für Kinder unzugänglich auf ahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem aur der Faltschachtel und dem Etikett nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalls-datum nicht mehr verwenden. Das Verfalls-datum bezieht sich auf den letzten Tag des

Aufbewahrungsbedingunge Nicht über 25 °C lagern.

6 Weitere Informationen

Was Levopar 62,5 mg enthält Die Wirkstoffe sind Levodopa und Bens

Hartkapsel enthält 50 mg Levodopa und 14,25 mg Benserazidhydrochlorid (ent-sprechend 12,5 mg Benserazid).

Die sonstigen Bestandtelle sind: Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Farbstoffe Indigocar-min (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

<u>Hinweis für Diabetiker</u> 1 Hartkapsel enthält weniger als 0,01 BE

Wie Levopar aussieht und Inhalt der Packung Levopar 62,5 mg sind Hartkapseln mit blauem Kapseloberteil und grauem Kap-selunterteil, gefüllt mit cremefarbenem Pul-

Levopar 62,5 mg ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 200 (2x100) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Uni HEXAL AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-0 Telefax: (08024) 908-1290 E-Mail: service@hexal.com

Hersteller Salutas Pharma GmbH, ein Unternehmen der HEXAL AG Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wur-de zuletzt überarbeitet im Juni 2012.

d HEXAL wünschen gute Besse

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. n personal bestimmt:

Veränderungen von labordiagnostischen Messungen
Es können verschieden labordiagnostische Messungen gestört sein:
In, Hamstaur und Glucose beseintussen sein kätecholamin

- latiech posither Ketornachweis bei Versens
- lätiech-posither Ketornachweis bei Versens-

falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreife Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert)
 falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glucos
 falsch-positiver Coombs-Test