

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Madopar LT

100 mg/25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Levodopa 100 mg und Benserazid 25 mg (als Benserazidhydrochlorid)

**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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Madopar LT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Madopar LT beachten?
3. Wie ist Madopar LT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Madopar LT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST MADOPAR LT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Madopar LT ist ein Arzneimittel, das 2 Wirkstoffe enthält. Der Wirkstoff Levodopa ist eine Vorstufe der körpereigenen Substanz Dopamin. Der Mangel an Dopamin in bestimmten Bereichen des Gehirns ist eine Ursache für die Parkinson-Krankheit. Durch die Umwandlung von Levodopa zu Dopamin wird dieser Mangel ausgeglichen. Der zweite Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau von Levodopa außerhalb des Gehirns, sodass eine geringere Dosis Levodopa eingenommen werden kann.

Madopar LT wird angewendet

- zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln);
- zur Behandlung von Krankheitserscheinungen, die der Parkinson-Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten (symptomatische Parkinson-Syndrome). Ausgenommen hiervon sind Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden (medikamentös induzierte Parkinson-Syndrome).

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MADOPAR LT BEACHTEN?

##### Madopar LT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Benserazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Madopar LT sind;
- von Patienten unter 25 Jahren;
- wenn Sie an einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag oder einem Tumor der Nebenniere leiden;
- wenn Sie eine schwere Stoffwechsel-, Herz-, Leber-, Nieren- oder Knochenmarkserkrankung haben;
- bei bestimmten Geisteskrankheiten (Psychosen), die körperlich oder nicht körperlich begründbar sind;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen, die den Wirkstoff Reserpin enthalten (siehe unter „Bei Einnahme von Madopar LT mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Depressionen, die den Wirkstoff Tranylcypromin enthalten, behandelt werden (siehe unter „Bei Einnahme von Madopar LT mit anderen Arzneimitteln“);
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom);
- wenn Sie schwanger sind
- oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Madopar LT ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Madopar LT übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten. Halten Sie in diesem Falle Rücksprache mit Ihrem Arzt;
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

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.

- Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Arzt sind notwendig,
- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten;
  - wenn Sie unter unregelmäßiger Herzschlagfolge oder einer Minderdurchblutung der Herzkranzadern leiden;
  - wenn Sie früher einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten;
  - wenn bei Ihnen eine verringerte Knochenfestigkeit vorliegt;
  - wenn Sie grünen Star mit weitem Kammerwinkel (Weitwinkelglaukom) haben;
  - wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren und des Blutbildes notwendig. Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

##### Warnhinweis

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie Madopar LT enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Madopar LT zu Entzugerscheinungen führen (sogenanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten
- oder eine vollständige Bewegungsstarre.

Beide Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächsterreichbaren Arzt!

##### Hinweise

Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe Abschnitt 4). Durch die Einnahme von Madopar LT mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden.

Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks (siehe Abschnitt 4) verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Madopar LT.

Bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen kommen (siehe Abschnitt 4). Diese Störungen verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis.

##### Hinweis für die Angehörigen

Bei einer Behandlung mit Madopar LT kann es zu krankhaft-traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe Abschnitt 4). Depressionen können jedoch bei Patienten mit Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein. Achten Sie deshalb besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten, um Depressionen frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt.

##### Bei Einnahme von Madopar LT mit anderen Arzneimitteln:

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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Madopar LT beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden (sogenannte Sympathomimetika):  
die Wirkung von Sympathomimetika kann verstärkt werden und eine Verminderung der Dosis dieser Arzneimittel erfordern.

Die Wirkung von Madopar LT kann durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst werden:

- Abschwächung der Wirkung durch:  
- bestimmte Schmerzmittel (Opiode);  
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks, die den Wirkstoff Reserpin enthalten. In diesem Fall dürfen Sie Madopar LT nicht einnehmen (siehe vorne);  
- bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen durch:  
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei gleichzeitiger Einnahme von Madopar LT und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tranylcypromin kann es zu gefährlich erhöhtem Blutdruck kommen. Dies ist unter Umständen auch noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Tranylcypromin möglich. In diesem Fall dürfen Sie Madopar LT nicht einnehmen (siehe vorne). Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Madopar LT muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Madopar LT und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.

Es ist möglich, Madopar LT gleichzeitig mit allen bekannten Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (z. B. Dopaminagonisten, Amantadin, Anticholinergika) einzunehmen. Es kann jedoch eventuell notwendig sein, dass Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis an Madopar LT oder des anderen Arzneimittels verschreibt. Wenn eine unterstützende Behandlung mit einem Arzneimittel begonnen wird, das den Wirkstoff Entacapon enthält, kann ebenfalls eine Dosisverminderung von Madopar LT erforderlich werden.

##### Bei Einnahme von Madopar LT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Vermeiden Sie eiweißreiche Mahlzeiten vor der Einnahme von Madopar LT, da diese die Wirkung von Madopar LT vermindern können.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Madopar LT in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von Madopar LT Schädigungen des Ungeborenen beobachtet wurden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Madopar LT eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie dennoch schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Dieser wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Madopar LT beenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Madopar LT nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Madopar LT während der Stillzeit erforderlich, muss abgestellt werden.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Madopar LT kann in seltenen Fällen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, mit denen Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

#### 3. WIE IST MADOPAR LT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Madopar LT immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Behandlungsgrundsätze:*

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 bis 2 Tabletten Madopar LT täglich ein. Jeden 3. bis 7. Tag kann die tägliche Einnahmemenge von Ihrem Arzt um eine halbe oder um eine ganze Tablette Madopar LT gesteigert werden.

Es sollten in der Regel nicht mehr als 8 Tabletten Madopar LT täglich eingenommen werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird Ihr Arzt die Einnahmemenge eventuell verringern. Eine mögliche spätere Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen.



Wenn die Behandlung von einem Arzneimittel, das nur den Wirkstoff Levodopa enthält, auf Madopar LT (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.

Wenn Sie bereits mit einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit behandelt werden, können Sie zusätzlich Madopar LT einnehmen. Sobald jedoch der Wirkungseintritt von Madopar LT ersichtlich ist, sollte die Dosis des anderen Medikamentes überprüft und gegebenenfalls langsam verringert und dann abgesetzt werden.

Madopar LT ist eine spezielle Darreichungsform für Patienten, bei denen ein schnellerer Wirkungseintritt gewünscht wird, wie z. B. bei Patienten mit einer Bewegungsstarre, die früh morgens oder nachmittags auftritt, oder bei Patienten mit einem verzögerten „ON“- oder „Wearing OFF“-Phänomen oder für Patienten mit Schluckbeschwerden.



#### Art der Anwendung

Sie können Madopar LT direkt (mit ausreichend Flüssigkeit - vorzugsweise ein Glas Wasser) oder nach Suspendierung in Wasser einnehmen. Dazu lässt man die Tabletten in einem Glas Wasser zerfallen. Es bildet sich eine trinkbare Suspension, die sofort eingenommen werden sollte.

Nehmen Sie Madopar LT bitte, wenn möglich, mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit mit etwas Nahrung (z. B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches) ein.

#### Dauer der Anwendung

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

#### Häufigkeit der Anwendung

Anfangs wird die Tageseinnahme auf 2 bis 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 geringe Einzelmengen an Madopar LT einnehmen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Behandlung auch auf Madopar Depot umstellen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Madopar LT eingenommen haben, als Sie sollten:**

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

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Madopar LT kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannt sind. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächstreichbaren 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 Madopar LT vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht eine zusätzliche oder doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben, Madopar LT einzunehmen, wird die Einnahme von Madopar LT unverändert weitergeführt. Beachten Sie aber bitte, dass Madopar LT nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn die Tabletten wie vorgesehen eingenommen werden!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Madopar LT 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 Madopar LT nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen 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 Madopar LT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandelte von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### *Sehr häufig:*

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweise“)
- verminderter Appetit
- krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei der Parkinson-Krankheit auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweise für die Angehörigen“)
- Schlafstörungen
- unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweise“)
- schwerwiegende Schwankungen in der Beweglichkeit nach längerer Behandlungsdauer
- vorübergehende Erhöhung der alkalischen Phosphatase (ein bestimmter Leberenzymwert)
- Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut.

##### *Häufig:*

- unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweise“)
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, geändertes Geschmackempfinden
- Sinnestäuschungen
- Ängstlichkeit
- Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen.

##### *Gelegentlich:*

- Geschmacksverlust.

##### *Selten:*

- vorübergehende Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen.

##### *Nicht bekannt:*

- Müdigkeit, Schwindel
- übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Madopar LT ist erforderlich“)
- innere Unruhe
- Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Haut, wie z. B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung
- Verminderung der Zahl roter Blutkörperchen durch eine verkürzte Lebensdauer
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen
- vorübergehende Erhöhung der Lebertransaminasen, Erhöhung der  $\gamma$ -Glutamyltransferase (bestimmte Leberenzymwerte)
- Urinverfärbung (meist eine leichte Rotfärbung, die sich bei längerem Stehenlassen dunkel färbt).

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

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (dopaminerge Substanzen) zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

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, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. eine 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).

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST MADOPAR LT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen!

Sie dürfen Madopar LT nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Die Tabletten sind durch unsachgemäße Aufbewahrung feucht geworden oder haben ihr Aussehen (weiße Tabletten) deutlich verändert (Verfärbung oder uneinheitliches Aussehen) oder die Tabletten sind zerbrochen oder zerbröseln.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Madopar LT enthält:**

- Die Wirkstoffe sind: Levodopa und Benserazid.
- 1 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Levodopa und 28,5 mg Benserazidhydrochlorid, entsprechend 25 mg Benserazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Citronensäure.

#### **Wie Madopar LT aussieht und Inhalt der Packung:**

Madopar LT sind weiße, runde Tabletten mit Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Madopar LT ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013**

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

##### *Veränderungen von labordiagnostischen Messungen:*

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Levodopa kann die labordiagnostischen Messergebnisse von Katecholaminen, Creatinin, Harnsäure und Glucose beeinflussen;
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert);
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glucose-Oxidase-Methode;
- falsch-positiver Coombs-Test.

##### *Allgemeinanästhesie mit Halothan:*

Im Falle einer Allgemeinanästhesie soll die Behandlung mit Madopar LT so weit wie möglich bis zum Zeitpunkt der Operation fortgesetzt werden, außer wenn Halothan gegeben wird. Falls eine Allgemeinanästhesie mit Halothan benötigt wird, muss Madopar LT 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Madopar LT und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Madopar LT wieder, mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation aufgenommen werden.

