

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Levodopa 200 mg und Carbidopa 50 mg

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was sind Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Levo-CAL 200 mg/50 mg Retardtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung angewendet werden. Die Beschwerden im Zusammenhang mit dieser Erkrankung werden wahrscheinlich durch einen Dopamin-Mangel ausgelöst. Diese Substanz wird normalerweise vom Gehirn gebildet. Da Dopamin an der Kontrolle der Muskelbewegung beteiligt ist, kann ein Mangel an Dopamin zu Beschwerden im Zusammenhang mit der Muskelbewegung führen. Levodopa gleicht den Dopamin-Mangel aus, während Carbidopa dafür sorgt, dass genügend Levodopa in das Gehirn gelangt.

Levo-CAL 200 mg/50 mg Retardtabletten werden angewendet:

- zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit. Sie vermindern insbesondere die „off“ Zeit (ein plötzliches Einsetzen von Muskelsteifheit, die sich über Minuten oder sogar Stunden erstrecken kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit einer Kombination von Levodopa und einem Decarboxylase-Hemmer (z. B. Carbidopa) in einer Arzneizubereitung (z. B. Tabletten) mit schnellem Wirkungseintritt behandelt wurden und Sie während dieser Behandlung unter plötzlichen unkontrollierten Bewegungen litten.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten beachten?

### Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten sind.
- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden.
- wenn Sie unter schwerer Herzinsuffizienz leiden.
- bei schweren Herzrhythmusstörungen.
- bei akutem Schlaganfall.
- wenn Sie keine Arzneimittel nehmen dürfen, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Sympathomimetika).
- wenn Sie gleichzeitig mit nicht-selektiven Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern und selektiven MAO-A-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) behandelt werden. Diese Arzneimittel müssen mindestens 2 Wochen vor dem Beginn der Behandlung mit Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten abgesetzt werden. Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten können gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines selektiven MAO-B-Hemmers (z. B. Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) eingenommen werden.
- wenn Sie jemals unter einem malignen Melanom (Hautkrebs) gelitten haben.
- wenn Sie unter einer noch nicht von Ihrem Arzt diagnostizierten Hautveränderung leiden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten ist erforderlich

- wenn Sie derzeit oder bisher nur mit Levodopa behandelt werden oder wurden, müssen Sie mindestens 12 Stunden warten, bevor Sie Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten einnehmen dürfen.
- wenn Sie unter Bewegungsstörungen wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre und -steifheit, Schwierigkeiten beim Beginn einer Bewegung, Zittern der Finger oder der Hände leiden, kann es notwendig sein, die Dosis zu verringern.
- falls Sie früher unter unwillkürlichen Bewegungen gelitten haben.
- wenn Sie einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten. Eine Psychose ist eine schwere Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten. Selten wurde berichtet, dass bei Patienten eine Depression auftrat und sich später Selbsttötungsgedanken entwickelten. Wenn Sie meinen, dass dies auch auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie ständig müde sind und/oder dazu neigen, plötzlich einzuschlafen, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung ganz beenden.
- wenn Sie unter einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Lungenerkrankung leiden oder falls bei Ihnen akute Schübe von Atemnot auftreten, die von Muskelkrämpfen und Anschwellen der Schleimhäute in den Atemwegen verursacht werden und häufig von Husten und der Produktion von zähem Schleim begleitet sind (Bronchialasthma).
- wenn Sie unter Nieren- oder Lebererkrankungen oder an einer endokrinen Erkrankung leiden (Erkrankung des körpereigenen Hormonsystems).
- wenn Sie früher einmal an Magen- oder Darmgeschwüren gelitten haben, da dies die Gefahr von Magenblutungen erhöht.
- wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie schon einmal Krampfanfälle/Konvulsionen hatten.
- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall hatten und immer noch unter Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie ein chronisches Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck; siehe auch Abschnitt 2. „Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).
- wenn Ihre Levodopa/Carbidopa-Dosis plötzlich gesenkt oder die Behandlung beendet wird, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose erhalten, da dies eine Änderung ihres Geisteszustands auslösen könnte.
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten nicht empfohlen.
- Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Levo-C AL Levodopa/Carbidopa bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geprüft wurden, wird die Anwendung von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

- wenn krankhaftes triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Die Behandlung mit Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten kann zu Abweichungen bei verschiedenen Laborwerten führen (z. B. Leberwerte, Harnsäurewerte, Blutzuckerwerte, Blutbild) oder Laboruntersuchungen beeinflussen (Nachweis von Zucker oder Ketonkörpern im Urin). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor bzw. nach Laboruntersuchungen mit, dass Sie Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten einnehmen.

- ⚠ Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie meinen, dass irgendeine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zutraf.

## Bei Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten 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.

Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten können die Wirkung/Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln beeinflussen oder selbst von diesen beeinflusst werden. Dies gilt besonders für:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.** In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen** (siehe auch Abschnitt 2. „Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).
- **Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken:**
  - **Anticholinergika; Bronchodilatoren** die bei Asthma angewendet werden, wie z. B. **Ipratropium** und **Tiotropium**. Die Wirkung von Levodopa kann abgeschwächt sein. Falls nötig wird Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
  - **Sympathomimetika; Bronchodilatoren** die bei Asthma angewendet werden, wie z. B. **Apraclonidin**, **Dipivefrin** und **Brimonidol**. Das Risiko von Nebenwirkungen, die das Herz-Kreislauf-System betreffen, kann erhöht sein.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen.**
- **Isoniazid** (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose).
- **Benzodiazepine** (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie **Diazepam**, **Oxazepam** und **Lormetazepam** können die Wirkung von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten abschwächen.
- **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) kann die Wirkung von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten abschwächen.
- **Papaverin** (Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen im Magen-Darm-Trakt) kann die Wirkung von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten abschwächen.
- **Selegilin** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- **COMT-Hemmer** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) wie z. B. **Tolcapon**, **Entacapon**; bei gleichzeitiger Anwendung von COMT-Hemmern und Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. Ggf. wird Ihr Arzt die Levodopa/Carbidopa-Dosis anpassen.
- **Amantadin** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Gefahr von Nebenwirkungen durch Levodopa kann zunehmen. Ihr Arzt muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis anpassen.
- **Metoclopramid** (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden).
- **Eisensulfat**. Die Aufnahme von Levodopa aus dem Darm ins Blut kann vermindert sein.

## Bei Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Levodopa kann bei Patienten mit eiweißreicher Ernährung manchmal abgeschwächt sein.

## Schwangerschaft und Stillzeit

- ⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

Zur Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten in der Schwangerschaft ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen traten schädliche Wirkungen auf.

Sie dürfen Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.

### Stillzeit

Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen während der Behandlung mit Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten daher nicht stillen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten können u. a. folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwindelgefühl.
- Benommenheit.
- Doppelsehen.

Diese Nebenwirkungen können Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte beachten Sie dies, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Patienten, die zu Benommenheit und plötzlichem Einschlafen neigen, dürfen sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### 3. Wie sind Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten einzunehmen?

△ Nehmen Sie Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, wie viele Retardtabletten Levo-C AL 200 mg/50 mg Sie einnehmen sollen.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und ältere Patienten

##### Wenn Sie bisher kein Levodopa erhalten haben

- Anfangsdosis: 2-mal täglich 1 Tablette.
- Maximale Anfangsdosis: Täglich 3 Tabletten (dies entspricht 600 mg Levodopa pro Tag).

Die einzelnen Dosen sind in Abständen von mindestens 6 Stunden einzunehmen.

##### Wenn Ihre Behandlung von Levodopa/Carbidopa in schnell freisetzenden Arzneizubereitungen (z.B. Tabletten) auf Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten umgestellt wird

- Eine solche Umstellung muss langsam und unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

##### Wenn Sie bisher mit Levodopa allein behandelt wurden

- Die Behandlung mit Levodopa muss mindestens 12 Stunden vor der Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten beendet werden.
- Anfangsdosis bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Ausprägung der Erkrankung: 2-mal täglich 1 Tablette.

##### Erhaltungsdosis

- Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und, wenn nötig, die Dosis anpassen. Zwischen jeder Dosisanpassung sollte ein Abstand von mindestens 3 Tagen liegen.

##### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Die Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten von Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten ist erforderlich“).

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser und unabhängig von den Mahlzeiten ein. Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen werden.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten entscheidet Ihr Arzt. Bitte unterbrechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig, sonst können Ihre Krankheitsbeschwerden erneut auftreten.

- △ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Als Zeichen einer Überdosierung können unter anderem Lidkrämpfe auftreten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Wenn Sie die Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie können die vergessene Dosis nachholen, falls der nächste Einnahmezeitpunkt nicht unmittelbar bevorsteht. Wenn dies jedoch der Fall ist, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten abbrechen

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen, wenn Ihre Dosierung plötzlich gesenkt oder Ihre Behandlung beendet wird. Bitte lesen Sie dazu Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten ist erforderlich“, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose (Neuroleptika) einnehmen.

- △ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel können Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

**Selten:** Eine Bluterkrankung (Verringerung der weißen Blutkörperchen) begleitet von erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie), Verringerung der roten Blutkörperchen (hämolytische und nicht-hämolytische Anämie), eine Bluterkrankung (Verringerung der Blutplättchen) mit Neigung zu Blutergüssen und Blutungen (Thrombozytopenie).

**Sehr selten:** Eine sehr schwerwiegende Bluterkrankung (Fehlen der weißen Blutkörperchen), die von plötzlich auftretendem hohen Fieber, schweren Halsschmerzen und Geschwüren im Mund begleitet ist (Agranulozytose).

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Häufig:** Appetitlosigkeit (Anorexie).

**Gelegentlich:** Gewichtsverlust, Gewichtszunahme.

##### Psychiatrische Erkrankungen

**Häufig:** Wahrnehmung nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen), Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Alpträume, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Depression, selten mit Selbstmordgedanken, Hochstimmung (Euphorie), Demenz, Episoden einer ersten Geisteskrankheit, mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten (Psychose), Antriebssteigerung.

**Selten:** Erregtheit, Angst, Denkstörungen, Desorientiertheit, Kopfschmerzen, gesteigertes sexuelles Verlangen, Benommenheit/Erstarrungsgefühl, Krampfanfälle.

**Häufigkeit nicht bekannt:** Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung 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.

Schläfrigkeit und sehr selten übermäßige Tagesmüdigkeit und plötzliche Schlafattacken.

##### Erkrankungen des Nervensystems

**Häufig:** Bewegungsstörungen (Dyskinesie), Störungen, die durch plötzliche unwillkürliche Bewegungen gekennzeichnet sind (Chorea), Störungen der Muskelspannung (Dystonie), Bewegungsstörungen mit Ursache in speziellen Nervenzentren (extrapyramidal), plötzlicher Wechsel der Parkinson-Beschwerden („On-off“-Symptome), Verlangsamung der Bewegungsabläufe während „On-off“-Phasen (Bradykinesie).

**Gelegentlich:** Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), verstärktes Zittern der Hände.

**Selten:** Ein ernster, durch Neuroleptika ausgelöster Zustand, der durch Muskelsteifheit, die Unfähigkeit still zu sitzen, durch hohes Fieber, Schwitzen, verstärkten Speichelfluss und Bewusstseinsstörungen gekennzeichnet ist (malignes neuroleptisches Syndrom), scheinbar grundlegende Missempfindungen wie Stechen, Kribbeln und Juckreiz (Parästhesie), Sturzneigung, Gangstörungen, Kau-muskelkrampf (Trismus).

##### Augenerkrankungen

**Selten:** Verschwommensehen, Lidkrämpfe (dies kann ein Hinweis auf eine Überdosierung sein), Aktivierung eines vorbestehenden Horner-Syndroms (eine Augenkrankheit), Doppelsehen, Pupillenerweiterung, Blickkrämpfe.

##### Herzkrankungen

**Häufig:** Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag.

##### Gefäßerkrankungen

**Häufig:** Blutdruckabfall z.B. durch zu schnelles Aufstehen vom Sitzen oder Liegen, manchmal begleitet von Schwindelgefühl (orthostatische Hypotonie), Neigung zu Ohnmachtsanfällen, plötzliche Bewusstlosigkeit.

**Gelegentlich:** Blutdruckanstieg.

**Selten:** Venenentzündung (Phlebitis).

##### Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

**Gelegentlich:** Heiserkeit, Brustschmerzen.

**Selten:** Atemnot, gestörte Atmung.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

**Häufig:** Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack.

**Gelegentlich:** Verstopfung, Durchfall, erhöhter Speichelfluss, Schluckbeschwerden (Dysphagie), Blähungen.

**Selten:** Verdauungsstörungen mit Beschwerden wie Völlegefühl im Oberbauch, Oberbauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), Schmerzen im Magen-Darm-Trakt, dunkel verfärbter Speichel, Bruxismus (Zähneknirschen), Schluckauf, Magen-Darm-Blutungen, Zungenbrennen, Zwölffingerdarmgeschwüre.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

**Gelegentlich:** Flüssigkeitsansammlung (Ödem).

**Selten:** Plötzliches Anschwellen der Haut und der Schleimhäute (z.B. des Halses und der Zunge), Atemstörungen und/oder Juckreiz und Ausschlag, häufig in Form einer allergischen Reaktion (Angioödem), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria), Juckreiz, Gesichtsröte, Haarausfall, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, dunkel verfärbter Schweiß, Aktivierung eines malignen Melanoms (siehe Abschnitt 2. „Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden“), allergisch-bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schönlein-Henoch).

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

**Gelegentlich:** Muskelkrämpfe.

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Gelegentlich:** Dunkel verfärbter Urin.

**Selten:** Harnverhalt, unwillkürlicher Harnabgang, Dauererektion (Priapismus).

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

**Gelegentlich:** Schwächegefühl, Unwohlsein, plötzlich auftretende, flächenhaft fortschreitende Hautrötung („flare ups“).

△ 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 sind Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa.

1 Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 50 mg Carbidopa (als Carbidopa-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Fumarsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb (E104), Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titan-dioxid (E171).

#### Wie Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Orange-braune, runde, gewölbte Tablette.

Levo-C AL 200 mg/50 mg Retardtabletten sind in Packungen mit 100 und 200 (2  $\times$  100) Retardtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**E-Mail: info@aliud.de**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008**

0308-02  
9230034 1101