

dopadura[®] C 100/25 mg retard

Retardtabletten

Wirkstoffe: Levodopa und Carbidopa

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

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 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 dopadura C 100/25 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von dopadura C 100/25 mg retard beachten?
3. Wie ist dopadura C 100/25 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dopadura C 100/25 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist dopadura C 100/25 mg retard und wofür wird es angewendet?

dopadura C 100/25 mg retard wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Es verkürzt die „Off-Zeit“ (plötzlich einsetzende Unbeweglichkeit, die minuten- oder sogar stundenlang anhalten kann), wenn Sie bisher nur mit Levodopa oder mit schnellfreisetzungstenden Tabletten behandelt werden, die Levodopa plus Decarboxylasehemmer (z.B. Carbidopa) enthalten, und wenn Sie an plötzlichen unkontrollierten Bewegungen leiden.

Die Erfahrungen mit Levodopa/Carbidopa Retardtabletten bei zuvor nicht mit Levodopa behandelten Patienten sind begrenzt.

dopadura C 100/25 mg retard gehört zu einer Arzneimittelklasse zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Die Symptome dieser Krankheit werden wahrscheinlich durch einen Dopaminmangel verursacht. Dopamin ist eine normalerweise im Gehirn gebildete Substanz und spielt eine Rolle bei der Steuerung der Muskelbewegungen. Ein Dopaminmangel verursacht Probleme bei Muskelbewegungen. Levodopa gleicht den Dopaminmangel aus, während Carbidopa dafür sorgt, dass genügend Levodopa in das Gehirn gelangt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von dopadura C 100/25 mg retard beachten?

dopadura C 100/25 mg retard darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (**allergisch**) gegen **Levodopa oder Carbidopa** oder einen der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind
- wenn Sie **erhöhten Augeninnendruck** haben (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie an schwerer **Herzschwäche** (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie **schwere Herzrhythmusstörungen** haben
- bei einem **plötzlichen Schlaganfall**
- wenn Sie keine **Arzneimittel** nehmen dürfen, **die auf das zentrale Nervensystem wirken** (Sympathomimetika)
- wenn Sie **nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive MAO-Hemmer Typ A** nehmen (MAO-Hemmer sind bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression). Bevor eine Behandlung mit *dopadura C 100/25 mg retard* begonnen wird, muss die Einnahme solcher Arzneimittel mindestens 2 Wochen vorher beendet werden. *dopadura C 100/25 mg retard* darf gleichzeitig mit der empfohlenen Dosis eines MAO-Hemmers eingenommen werden, der für MAO Typ B selektiv ist (z. B. Selegilin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von dopadura C 100/25 mg retard ist erforderlich:

- wenn Sie derzeit oder früher einmal mit Levodopa allein behandelt werden bzw. wurden. In diesem Fall müssen Sie mit der Einnahme der Levodopa/Carbidopa Retardtabletten mindestens 12 Stunden warten.
- wenn Sie an Bewegungsstörungen wie Muskelzuckungen im Gesicht, Muskelstarre oder -steifheit, Problemen bei Bewegungsbeginn, Zittern der Finger oder Hände leiden. In diesem Fall muss die Dosis möglicherweise gesenkt werden.
- wenn Sie früher einmal an unwillkürlichen Bewegungen gelitten haben.
- wenn Sie früher einmal eine psychotische Episode oder eine Psychose hatten. Eine Psychose ist eine schwere Geisteskrankheit mit beeinträchtigter Kontrolle über das eigene Verhalten. Sehr 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. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen; Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung ganz beenden.
- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben oder plötzliche Anfälle von Atemnot wegen Muskelkrämpfen und einer Schwellung der Atemwegschleimhäute, die oft von Husten und Auswurf begleitet sind (Bronchialasthma).
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung oder endokrine Probleme haben (mit den Drüsen, die im Körper Hormone bilden und in das Blut abgeben).
- wenn Sie früher einmal Magen- oder Darmgeschwüre hatten, da dies die Gefahr einer Magenblutung erhöht.
- wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie schon einmal Anfälle/Krampfanfälle hatten.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall hatten und immer noch unter Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie ein chronisches Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn Ihre Levodopa/Carbidopa-Dosis plötzlich gesenkt oder die Behandlung damit beendet wird, insbesondere, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose erhalten, da dies eine Änderung ihres Geisteszustands auslösen könnte; Muskelsteifheit und erhöhte Körpertemperatur können auftreten.
- wenn Sie eine erbliche Krankheit haben, bei der unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen auftreten (Chorea Huntington). In diesem Fall wird die Einnahme von *dopadura C 100/25 mg retard* nicht empfohlen.
- wenn Sie ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) hatten.

- wenn Sie an einer Hautkrankheit leiden, die von Ihrem Arzt noch nicht diagnostiziert wurde.
- *dopadura C 100/25 mg retard* kann bei einigen Labortests zu Unregelmäßigkeiten führen, z. B.:
 - Leberfunktionstests
 - falsch-positiver Coombs-Test
 - Abnahme von Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Werte von Glucose und weißen Blutzellen im Serum, Bakterien und Blut im Urin
- wenn zur Bestimmung einer Ketonurie ein Teststreifen benutzt wird, kann es zu einem falsch-positiven Ergebnis für Ketonkörper im Urin kommen. Diese Reaktion wird durch Erhitzen der Urinprobe nicht verändert.
- falsch-positive Ergebnisse können auch bei der Untersuchung einer Glykosurie auftreten, wenn Glucose-Oxidase-Methoden verwendet werden.
- Da die Sicherheit und Wirksamkeit von *dopadura C 100/25 mg retard* bei Neugeborenen und Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft wurden, wird die Anwendung von *dopadura C 100/25 mg retard* bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen bei Patienten beobachtet werden, die zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung Arzneimittel aus der Gruppe der Dopamin-Agonisten einschließlich *dopadura C 100/25 mg retard* erhielten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass irgend-eine der vorstehenden Angaben auf Sie zutrifft oder früher zugefallen hat.

Bei Einnahme/Anwendung von dopadura C 100/25 mg retard 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.

dopadura C 100/25 mg retard kann die Wirkungen/Nebenwirkungen anderer Arzneimittel verändern und umgekehrt. Dies gilt besonders für:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.** In diesem Fall muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Depression** (siehe auch Abschnitt „*dopadura C 100/25 mg retard* darf nicht eingenommen werden“).
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Anticholinergika; bei Asthma verwendete Bronchodilatoren) wie Ipratropium und Tiotropium. In diesem Fall kann die Wirkung von Levodopa abgeschwächt sein. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung anpassen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose**
- **Isoniazid** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- **Benzodiazepine** (bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel) wie Diazepam, Oxazepam und Lormetazepam. Diese können die Wirkung von *dopadura C 100/25 mg retard* abschwächen.
- **Phenytoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie). Dieses kann die Wirkung von *dopadura C 100/25 mg retard* abschwächen.
- **Papaverin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Krämpfen). Dieses kann die Wirkung von *dopadura C 100/25 mg retard* abschwächen.
- **Selegilin** (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit *dopadura C 100/25 mg retard* kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.
- **COMT-Hemmer** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung mit *dopadura C 100/25 mg retard* kann es zu einem Anstieg der Levodopa-Spiegel im Gehirn kommen. In diesem Fall muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis unter Umständen angepasst werden.
- **Amantadin** (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Die Nebenwirkungen von Levodopa können sich verstärken. In diesem Fall muss die Levodopa/Carbidopa-Dosis unter Umständen angepasst werden.
- **Metoclopramid** (ein Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden)
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem** (Sympathomimetika; bei Asthma verwendete Bronchodilatoren) wie Apraclonidin, Dipivefrin und Brimonid. Dadurch können sich Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verstärken.
- **Eisensulfat.** Dieses kann die Aufnahme von Levodopa in den Körper abschwächen.

Bei Einnahme von dopadura C 100/25 mg retard 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Jede Frau im fruchtbaren Alter, die *dopadura C 100/25 mg retard* erhält, muss eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Über die Anwendung von *dopadura C 100/25 mg retard* während der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht genügend bekannt. In Tierversuchen hat es sich als schädlich erwiesen. Sie dürfen *dopadura C 100/25 mg retard* nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Stillzeit

Levodopa tritt in die Muttermilch über. Sie dürfen deshalb während der Behandlung mit *dopadura C 100/25 mg retard* nicht stillen.

