

Levobens-TEVA 100 mg/25 mg Hartkapseln

teva

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Levobens-TEVA 100 mg/25 mg Hartkapseln

Levodopa/Benserazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levobens-TEVA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levobens-TEVA beachten?
3. Wie ist Levobens-TEVA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levobens-TEVA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levobens-TEVA und wofür wird es angewendet?

Levobens-TEVA enthält zwei Wirkstoffe Levodopa und Benserazid in einer Kapsel.

Levodopa ist eine Vorstufe der körpereigenen Substanz Dopamin, die vom Körper selbst hergestellt wird.

Der Mangel an Dopamin in bestimmten Bereichen des Gehirns ist eine Ursache für die Parkinson-Krankheit.

Levodopa erhöht die Menge an Dopamin und hilft so, die Symptome der Parkinson-Krankheit zu verbessern.

Der zweite Wirkstoff Benserazid hemmt den Abbau des Wirkstoffs Levodopa im Körper, so dass eine niedrigere Levodopa-Dosis verabreicht werden kann.

Levobens-TEVA wird zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung, eine Krankheit, die durch grobes Zittern, verlangsamte Bewegungen und Muskelstarre gekennzeichnet ist) verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levobens-TEVA beachten?

Levobens-TEVA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Benserazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse) oder einem Phäochromocytom (ein Tumor der Nebennieren, der Bluthochdruck verursacht) leiden;
- wenn Sie einen übermäßig hohen Cortisolspiegel im Blut haben (Cushing Syndrom);
- wenn Sie eine schwere Störung des Stoffwechsels, der Leber, der Nieren oder des Knochenmarks haben;
- wenn Sie schwere Herzerkrankungen haben, wie z. B. eine schwere Störung der Herzschlagfolge (Tachykardie), schwere Herzrhythmusstörungen oder Herzversagen;
- wenn Sie unter einer Psychose leiden (eine psychiatrische Erkrankung, die durch Persönlichkeitsstörungen und Realitätsverlust gekennzeichnet ist);
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden;
- wenn Sie jünger als 25 Jahre sind, da es möglich ist, dass Ihre Knochen noch nicht vollständig ausgebildet sind;
- wenn Sie schwanger sind;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“);

Levobens-TEVA 100 mg/25 mg Hartkapseln



- wenn Sie Reserpin einnehmen (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- wenn Sie einen nicht-selektiven Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (z. B. Tranylcypromin [zur Behandlung von Depressionen]) oder eine Kombination eines MAO-A-Hemmers (z. B. Moclobemid [zur Behandlung von Depressionen]) und eines MAO-B-Hemmers (z. B. Selegilin oder Rasagilin [zur Behandlung der Parkinson-Krankheit]) einnehmen (siehe „Einnahme von Levobens-TEVA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levobens-TEVA einnehmen

- wenn Ihre Beschwerden durch ein anderes Arzneimittel verursacht werden oder wenn Sie an einer anderen Bewegungsstörung namens Chorea Huntington leiden, da dieses Arzneimittel dann möglicherweise für Sie nicht geeignet ist;
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt erlitten oder Herzprobleme gehabt haben;
- wenn Sie an orthostatischer Hypotonie leiden (Blutdruckabfall beim Aufrichten, was dazu führt, dass Sie sich benommen oder schwindlig fühlen);
- wenn Sie schon einmal ein Magen- oder Darmgeschwür gehabt haben;
- wenn Sie schon einmal unter Konvulsionen (Anfällen) gelitten haben;
- wenn bei Ihnen schon einmal eine verringerte Knochenfestigkeit vorlag (Osteomalazie; eine Knochenerkrankung, die der Rachitis ähnelt);
- wenn Sie an einem Weitwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden;
- wenn Sie Diabetes haben. Sie sollten dann Ihren Blutzucker öfters kontrollieren und Ihr Arzt muss eventuell die Dosis Ihres Antidiabetikums anpassen;
- wenn Sie sich in nächster Zeit einer Operation unterziehen.

Während der Behandlung mit Levobens-TEVA können Depressionen und Selbsttötungsgedanken auftreten, die aber auch durch Ihre Erkrankung verursacht sein können. Wenn Sie sich während der Behandlung depressiv fühlen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Levodopa wird mit Somnolenz (übermäßiger Schläfrigkeit) und, sehr selten, mit übermäßiger Tagesmüdigkeit und plötzlich auftretenden Schlafattacken in Verbindung gebracht. Diese können ohne Warnzeichen auftreten. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt informieren (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Bei Einnahme von Levobens-TEVA kann es zu Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Beschwerden verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Levobens-TEVA. Wenn Sie älter sind, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken können, oder wenn Sie bereits unter Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks leiden, sollte Ihr Arzt Sie insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerungen sorgfältig überwachen.

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.

Bei einer kleinen Untergruppe von Patienten kann es zu kognitiven und Verhaltensstörungen kommen, wenn sie gegen ärztlichen Rat Levodopa /Benserazid in einer Dosis einnehmen, die weit über der für die Behandlung von motorischen Störungen erforderlichen Dosis liegt.

Ein abruptes Absetzen von Levobens-TEVA nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie Levobens-TEVA enthalten, kann zu Entzugserscheinungen ("malignes Levodopa-Entzugssyndrom") führen. Diese Symptome können sehr hohes Fieber, Muskelsteifheit und psychische Auffälligkeiten umfassen. In schweren Fällen können zusätzliche Anzeichen wie Ausscheidung von Muskeleiweiß im Urin (Myoglobinurie), Abbau von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), akutes Nierenversagen oder völlige Bewegungsunfähigkeit auftreten. Diese Zustände sind lebensbedrohlich. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, rufen Sie sofort den nächstgelegenen Arzt.

Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Symptome können weitgehend reduziert oder vermieden werden, indem Levobens-TEVA mit etwas eiweißreicher Nahrung oder einem Getränk eingenommen wird oder indem die Dosis langsamer erhöht wird.

Nach längerer Einnahme dieses Arzneimittels und/oder in hohen Dosen können unkontrollierbare Bewegungen auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Störungen verschwinden in der Regel oder verbessern sich nach Verringerung der Dosis.

Bei Patienten mit Parkinson-Krankheit wurde im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein höheres Risiko für die Entwicklung von schwarzem Hautkrebs beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob das beobachtete erhöhte Risiko auf die Parkinson-Krankheit oder auf andere Faktoren wie die Behandlung mit Levodopa zurückzuführen ist. Während der Einnahme von Levodopa/Benserazid sollten Sie daher Ihre Haut regelmäßig auf verdächtige Veränderungen untersuchen und regelmäßige Hautuntersuchungen durch entsprechend qualifizierte Personen (z. B. Hautarzt) durchführen lassen.

Ihr Arzt sollte in regelmäßigen Abständen bestimmte Untersuchungen durchführen und wird zu diesem Zweck Blut- und Urinproben nehmen sowie Ihre Herzfrequenz und Ihren Blutdruck überprüfen.

Einnahme von Levobens-TEVA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung der folgenden Wirkstoffe oder Gruppen von Arzneimitteln kann beeinflusst werden, wenn Levobens-TEVA gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel eingenommen wird:

- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag; zur Verringerung oder Beendigung von Gebärmutterkontraktionen; und zur Kontrolle von Krämpfen der unteren Atemwege („Sympathomimetika“): Die Wirkung von Sympathomimetika kann verstärkt werden. Die gleichzeitige Verabreichung wird daher nicht empfohlen. Sollte die gleichzeitige Anwendung unerlässlich sein, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihrer Sympathomimetika-Behandlung anpassen.
- Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck ("Antihypertensiva"): Die Wirkung von blutdrucksenkenden Mitteln kann verstärkt werden, wodurch sich das Risiko eines Blutdruckabfalls erhöht. Daher muss der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden (siehe oben). Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis von Levobens-TEVA und/oder die Dosis des blutdrucksenkenden Mittels anpassen.

Die Wirkung von Levobens-TEVA kann durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst werden:

- Seine Wirkung kann durch folgende Faktoren abgeschwächt werden:
 - bestimmte Schmerzmittel (Opiode);
 - Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, die den Wirkstoff Reserpin enthalten. Wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Levobens-TEVA nicht einnehmen (siehe „Levobens-TEVA darf nicht eingenommen werden“);
 - bestimmte Arzneimittel mit beruhigender Wirkung, die zur Behandlung von psychischen Krankheiten eingesetzt werden (Neuroleptika)
- Seine Wirkung und möglicherweise auch seine Nebenwirkungen können verstärkt werden durch:
 - Arzneimittel, die den Wirkstoff Selegilin enthalten (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Andere mögliche Wechselwirkungen:
 - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen ("MAO-Hemmer"): Die gleichzeitige Verabreichung von Levobens-TEVA mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Tranylcypromin enthalten, kann zu einem gefährlich hohen Blutdruck führen. Dies kann auch noch zwei Wochen nach Absetzen von Tranylcypromin der Fall sein. Wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Levobens-TEVA nicht einnehmen (siehe „Levobens-TEVA darf nicht eingenommen werden“). Daher muss zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Levobens-TEVA ein Abstand von mindestens zwei Wochen liegen. Die gleichzeitige Verabreichung von Levobens-TEVA mit Moclobemid oder Selegilin oder Rasagilin wird jedoch als sicher angesehen.
 - Bei Parkinson-Patienten wurde beobachtet, dass die gleichzeitige Verabreichung von Levobens-TEVA mit Domperidon zu erhöhten Spiegeln des Wirkstoffs Levodopa im Blut führen kann. Die gleichzeitige Verabreichung kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Es ist möglich, Levobens-TEVA zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (z. B. Dopaminagonisten, Amantadin, Anticholinergika, Selegilin, Bromocriptin) einzunehmen, aber sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Wirkungen der Behandlung können verstärkt werden, und es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis von Levobens-TEVA oder des anderen Arzneimittels verschreibt. Wenn Sie eine Zusatzbehandlung mit einem Arzneimittel beginnen, das den Wirkstoff Entacapon enthält, kann es auch notwendig werden, die Dosis von Levobens-TEVA zu verringern.

Operationen

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Levobens-TEVA einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist. Es ist möglich, dass Sie die Einnahme von Levobens-TEVA vor einer Vollnarkose beenden müssen.

Einnahme von Levobens-TEVA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Levobens-TEVA mit eiweißreichen Mahlzeiten sollte vermieden werden, da diese die Wirkung des Arzneimittels vermindern könnten.

Wenn möglich, sollte Levobens-TEVA mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird empfohlen, dass Sie einen Schwangerschaftstest machen, um auszuschließen, dass Sie schwanger sind, bevor Sie mit der Behandlung mit Levobens-TEVA beginnen.

Levobens-TEVA darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Levobens-TEVA eine verlässliche Empfängnisverhütung benutzen.

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 Levobens-TEVA beenden müssen.

Sie sollten während der Behandlung mit Levobens-TEVA nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Levobens-TEVA während der Stillzeit erforderlich, sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levobens-TEVA kann einen großen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Die Einnahme von Levodopa ist mit Somnolenz (starke Schläfrigkeit) und sehr selten mit übermäßiger Tagesmüdigkeit und plötzlichem Einschlafen verbunden. Diese Nebenwirkungen können ohne Vorzeichen auftreten. Wenn sich diese Beschwerden bei Ihnen zeigen, müssen Sie Ihren Arzt informieren und dürfen kein Fahrzeug führen oder Aktivitäten (z. B. das Bedienen von Maschinen) ausüben, bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit für Sie selbst oder andere Personen das Risiko schwerer Verletzungen bedeuten kann. Dies gilt solange bis diese plötzlichen Schlafattacken und die starke Schläfrigkeit nicht mehr auftreten.

3. Wie ist Levobens-TEVA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Levobens-TEVA wird normalerweise mit niedrigen Dosen eingeleitet. Levobens-TEVA 100 mg/25 mg Hartkapseln sind dafür nicht geeignet. Für diesen Zweck stehen Levobens-TEVA 50 mg/12,5 mg Hartkapseln zur Verfügung.

Nach drei bis sieben Tagen kann Ihr Arzt erforderlichenfalls damit beginnen, Ihre Dosis jeden dritten bis siebten Tag um eine Kapsel zu erhöhen, bis sich Ihre Beschwerden angemessen kontrollieren lassen.

Die Maximaldosis beträgt in der Regel nicht mehr als 8 Hartkapseln pro Tag.

Die tägliche Dosis sollte in mehreren kleineren Dosen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Größe der einzelnen Dosen und die Verteilung über den Tag müssen den Bedürfnissen des einzelnen Patienten angepasst werden.

Es kann mehrere Wochen dauern, bis Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet.

Wenn Sie Levodopa zuvor alleine oder zusammen mit einem anderen Decarboxylasehemmer eingenommen haben, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zwölf Stunden vor Beginn der Behandlung mit Levobens-TEVA abbrechen.

Wenn möglich, sollte Levobens-TEVA mindestens 30 Minuten vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie die Hartkapseln immer unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Levobens-TEVA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) viele Hartkapseln auf einmal geschluckt haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Hartkapsel geschluckt hat, benachrichtigen Sie bitte sofort die Unfallambulanz der nächstgelegenen Klinik oder Ihren Arzt. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, restliche Hartkapseln und das Behältnis mit in die Klinik oder zum Arzt, damit das Personal weiß, welche Hartkapseln eingenommen worden sind.

Eine Überdosierung kann eine Verschlechterung Ihrer Beschwerden sowie Verwirrtheit, Halluzinationen und Schlafstörungen bewirken. Selten können Übelkeit und Erbrechen sowie unregelmäßiger Herzschlag auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Levobens-TEVA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein; es kann jedoch in der Zwischenzeit zu einem Wiederauftreten von Parkinson-Beschwerden kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Levobens-TEVA abbrechen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie die Einnahme von Levobens-TEVA beenden sollen. Normalerweise wird dieses Arzneimittel sehr lange eingenommen, da es die körpereigene Substanz Dopamin ersetzt, die bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit nicht in ausreichender Menge produziert wird.

Wenn Sie die Einnahme von Levobens-TEVA beenden wollen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Obwohl dies selten vorkommt, kann der plötzliche Abbruch der Behandlung Nebenwirkungen verursachen, die lebensbedrohend sein können. Dazu zählen ein Zustand, der dem so genannten malignen neuroleptischen Syndrom ähnelt und mit stark erhöhter Körpertemperatur, Muskelsteifigkeit und psychischen Veränderungen einhergeht sowie eine akinetische Krise (die Unfähigkeit, sich zu bewegen). Um dies zu vermeiden, wird Ihr Arzt Sie informieren, wie Ihre Behandlung zu beenden ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Allergische Reaktionen. Die Anzeichen können Ausschlag und Juckreiz sein.
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Herzschlag, der schneller oder langsamer ist als normal
- Niedrige Anzahl aller Arten von weißen Blutzellen (Leukopenie). Die Anzeichen können Infektionen sein, die Mund, Zahnfleisch, Rachen oder Lungen betreffen.

Folgende Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

- Die Unfähigkeit, dem Impuls zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die schädlich sein könnte, wozu gehören kann:
 - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
 - Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein 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.

Andere Nebenwirkungen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Fieberhafte Infektionen, Bronchitis, Erkältung
- Niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie). Die Anzeichen können Müdigkeit, blasse Haut, Herzrasen und Kurzatmigkeit sein.
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut (Thrombozytopenie). Zu den Anzeichen gehören leichte Blutergüsse und Nasenbluten.
- Verminderter Appetit
- Kognitive Störungen und Verhaltensstörungen nach der Einnahme von Levodopa/Benserazid in hohen Dosen, die weit über der erforderlichen Dosis liegen (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Levobens-TEVA beachten?“)
- Verwirrtheit, Depression
- Innere Unruhe, insbesondere bei älteren Patienten
- Ängstlichkeit, insbesondere bei älteren Patienten
- Schlafstörungen, insbesondere bei älteren Patienten

- Halluzinationen, insbesondere bei älteren Patienten
- Wahnvorstellungen, insbesondere bei älteren Patienten
- Desorientierung, insbesondere bei älteren Patienten
- Geschmacksverlust, geändertes Geschmackempfinden
- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)*
- Schwankungen im Ansprechen wie z. B. „Freezing“-Phänomen (plötzliche Blockade der Bewegung), „End-of-Dose“-Phänomen (Wiederauftreten der Beschwerden, bevor die nächste Dosis fällig wird) und „On-Off“-Phänomen (plötzlicher Wechsel zwischen Zeitspannen mit guter und weniger guter Kontrolle der Beschwerden)*
- Schläfrigkeit, übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Blutdruckabfall, wenn Sie plötzlich von einer sitzenden oder liegenden Position aufstehen (manchmal begleitet von Schwindelgefühl). Diese Beschwerden bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis.
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Verfärbung von Speichel, Zunge, Zähnen oder der Mundschleimhaut
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie der Lebertransaminasen, der alkalischen Phosphatase und der Gamma-Glutamyltransferase
- Verfärbter Urin, für gewöhnlich Rotfärbung
- Erhöhte Mengen der Substanzen Harnsäure und Harnstoff-Stickstoff im Blut

* In späteren Phasen der Behandlung, oft erst nach jahrelanger Einnahme des Arzneimittels, können ungewöhnliche, unkontrollierte Bewegungen der Arme, Beine, der Gesichtsmuskeln und der Zunge auftreten oder es können Schwankungen im Ansprechen auftreten. Durch Veränderung der Tagesdosis oder durch bessere Verteilung der Menge über den Tag können sich diese Erscheinungen zurückbilden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levobens-TEVA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levobens-TEVA enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Benserazid.
Jede Hartkapsel enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Benserazid (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132)
Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172).

Levobens-TEVA 100 mg/25 mg Hartkapseln



Wie Levobens-TEVA aussieht und Inhalt der Packung

Levobens-TEVA 100 mg/25 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit einem rosa-opaken oberen Teil, der längs in schwarzer Tinte mit „125“ bedruckt ist und einem blau-opaken unteren Teil, der längs in schwarzer Tinte mit „BL“ bedruckt ist. Sie sind gefüllt mit cremefarbenem bis bräunlich-weißem Granulat.

Levobens-TEVA 100 mg/25 mg Hartkapseln sind in weiß-opaken Flaschen mit weißer Verschlusskappe und Trockenmittel in Packungen zu 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Levodopa-Benserazid Teva
Deutschland:	Levobens-TEVA 100 mg / 25 mg Hartkapseln
Frankreich:	Lévodopa Bensérazide Teva 100 mg/25 mg, gélule
Niederlande:	Levodopa/Benserazide 100/25 mg PCH, capsules
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Co-Beneldopa 100 mg/25 mg capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Versionscode: Z10