Levocarb-GRY® 100 mg/25 mg Tabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Levocarb-GRY® 100 mg/25 mg Tabletten

Für Erwachsene
Levodopa/Carbidopa

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

1. Was ist Levocarb-GRY® und wofür wird es angewendet?

Levocarb-GRY® lindert die Anzeichen der Parkinson-Krankheit. Die Parkinson-Krankheit ist eine chronische Erkrankung, bei der:

- Sie langsamer und instabiler werden
- Ihre Muskeln sich steif anfühlen
- Sie anfangen, sich zu schütteln oder zu zittern (sog. „Tremor“).

Unbehandelt kann die Parkinson-Krankheit dazu führen, dass es für Sie schwierig wird, Ihre normalen Alltagsaktivitäten zu verrichten.

Levocarb-GRY® enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, die als Levodopa und Carbidopa bezeichnet werden.

- Levodopa wird im Gehirn in einen anderen Stoff namens „Dopamin“ umgewandelt. Dopamin hilft dabei, die Anzeichen der Parkinson-Krankheit zu lindern.
- Carbidopa gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Aromatische-Aminosäure-Decarboxylasehemmer“ genannt werden. Es fördert die Wirkung von Levodopa, indem es den Abbau von Levodopa im Körper verlangsamt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Levocarb-GRY® beachten?

Levocarb-GRY® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Gegenanzeige für die Anwendung von Sympathomimetika haben, z. B. Epinephrin (zur Behandlung eines anaphylaktischen Schocks und Herzstillstands) und Isoprenalin (zur Behandlung eines Herzstillstands und Verkrampfung der Bronchialmuskulatur)
- wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (nicht-selektive Monoaminoxidase [MAO]-Hemmer oder selektive MAO-A-Hemmer). Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln sollte mindestens 2 Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Levocarb-GRY® beendet worden sein (siehe auch unter „Einnahme von Levocarb-GRY® zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie ein sogenanntes „Engwinkelglaukom“ haben, das einen plötzlichen Druckanstieg im Auge bewirken kann
- wenn Sie bereits Hautkrebs hatten oder ungewöhnliche Male haben, die nicht von Ihrem Arzt untersucht wurden

Levocarb-GRY® 100 mg/25 mg Tabletten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levocarb-GRY® einnehmen:

- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Lungenerkrankung haben oder wenn Sie plötzliche Attacken von Atemnot haben, verursacht durch Verkrampfung und Schwellung der Schleimhäute der Atemwege, oft begleitet von Husten und der Produktion von Schleim (Bronchialasthma)
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung hatten
- wenn Sie Probleme mit dem endokrinen System haben (Drüsen, die Hormone in den Blutkreislauf abgeben)
- wenn Sie ein Geschwür im Magen-Darm-Trakt (sog. „Zwölffingerdarm-“ oder „Magengeschwür“) hatten oder Blut erbrochen haben
- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten
- wenn Sie jemals eine Depression oder andere geistige Probleme hatten
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt hatten und weiterhin unter Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie an einer als „chronisches Weitwinkelglaukom“ bezeichneten Erkrankung leiden, die einen Anstieg des Augendrucks bewirken kann. In diesem Fall muss der Augendruck regelmäßig kontrolliert werden.
- Wenn Sie eine Erbkrankheit haben, die durch plötzliche unwillkürliche, aber koordinierte Bewegungen charakterisiert ist (Huntington-Krankheit). Die Anwendung von Levocarb-GRY® wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie so genannte extrapyramidale Symptome (z. B. unwillkürliche Bewegungen, Schütteln, Muskelsteife und Muskelzuckungen) hatten, die durch andere Arzneimittel versursacht werden. Die Anwendung von Levocarb-GRY® wird nicht empfohlen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls während der Behandlung mit Levocarb-GRY®:

- es bei Ihnen nach Behandlungsbeginn mit Levocarb-GRY® zu unwillkürlichen Bewegungen kommt oder sich diese verschlimmern. In diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosierung Ihrer Antiparkinson-Arzneimittel anpassen.
- Sie schwere Muskelsteifigkeit oder starke Muskelzuckungen bemerken, oder wenn Zittern, Erregung, Verwirrtheit, Fieber, beschleunigten Herzschlag oder erhebliche Schwankungen Ihres Blutdrucks bei Ihnen auftritt. Falls irgendetwas davon eintritt, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
- es bei Ihnen zu plötzlich einsetzenden Schlafepisoden kommt oder Sie starke Schläfrigkeit verspüren. Sie dürfen dann kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe auch unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).
- Sie sich depressiv verstimmt fühlen, Selbsttötungsgedanken hegen oder untypische Verhaltensänderungen an sich bemerken. Wenn Sie denken, dass dies auf Sie zutrifft, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- bei Ihnen während der Behandlung mit Levocarb-GRY® eine Operation bevorsteht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Levocarb-GRY® und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuungsperson 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.

Beenden oder reduzieren Sie Ihre Levodopa/Carbidopa-Dosis nicht selbst, insbesondere wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Psychosen erhalten. Dies kann zu sehr hohem Fieber, Muskelsteifheit und einer Veränderung Ihres Geisteszustandes führen; Symptome, die einem malignen neuroleptischen Syndrom ähneln. Wenn dies der Fall ist, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Es ist möglich, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen bestimmte Untersuchungen durchführen wird und zu diesem Zweck Blut- und Urinproben nehmen sowie Ihre Herzfrequenz und Ihren Blutdruck überprüfen wird. Zusätzlich sollte Ihre Haut regelmäßig auf maligne Melanome (schwarzer Hautkrebs) untersucht werden.

Die Behandlung mit hohen Dosen von Carbidopa/Levodopa kann zu einem niedrigen Vitamin-B6-Spiegel führen, was das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann. Wenn Sie hohe Dosen dieses Arzneimittels erhalten, kann Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Vitamin-B6-Spiegel zu überprüfen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines niedrigen Vitamin-B6-Spiegels auftreten, wie blasse Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit (Anämie), Nervenschmerzen oder Kribbeln in Händen und Füßen (Polyneuropathie) oder Krampfanfälle.

Einnahme von Levocarb-GRY® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Levocarb-GRY® 100 mg/25 mg Tabletten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Hierzu zählen auch pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Levocarb-GRY® die Wirkungsweise mancher anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können manche andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Levocarb-GRY® beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck; Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (siehe auch den Abschnitt „Levocarb-GRY® darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Anticholinergika; z. B. Orphenadrin, Trihexyphenidyl, Benzatropin und Procyclidin). Die Wirkung von Levodopa kann abgeschwächt sein, Ihr Arzt muss die Dosis möglicherweise anpassen.
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigen Eisenspiegeln. Möglicherweise muss Ihre Dosis geändert werden.
- Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit); wenn es gleichzeitig mit Levocarb-GRY® angewendet wird, kann es zu niedrigem Blutdruck kommen.
- Arzneimittel, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag und Krämpfen der unteren Luftwege (Sympathomimetika) eingesetzt werden. Möglicherweise muss Ihre Dosis geändert werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (z. B. Phenothiazine, Butyrophenon, Risperidon).
- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen beim Ein- oder Durchschlafen (Benzodiazepine).
- Isoniazid (zur Behandlung der Tuberkulose).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie; die Wirkung von Levocarb-GRY® kann möglicherweise vermindert werden).
- Papaverin (zur Behandlung der Impotenz bei Männern), die Wirkung von Levocarb-GRY® kann möglicherweise vermindert werden.
- Dopamin-vermindernde Arzneimittel (z. B. Reserpin, Tetrabenazin).
- Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt oder Apotheker verfügt über eine ausführlichere Liste der Arzneimittel, die während der Behandlung mit Levocarb-GRY® nicht angewendet werden dürfen.

Untersuchungen während der Behandlung mit Levocarb-GRY®

Dieses Arzneimittel kann einige der Laboruntersuchungen beeinflussen, die Ihr Arzt mit Blut- oder Urinproben durchführen kann. Bitte erinnern Sie Ihren Arzt daran, dass Sie Levocarb-GRY® einnehmen, wenn Sie sich Untersuchungen unterziehen müssen.

Einnahme von Levocarb-GRY® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Versuchen Sie, die Einnahme der Tabletten zusammen mit einer schweren Mahlzeit zu vermeiden. Wenn Ihre Ernährung zu viele Eiweiße (Fleisch, Eier, Milch, Käse) enthält, wirkt Levocarb-GRY® möglicherweise nicht so gut wie es sollte.

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.
Levocarb-GRY® sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Anwendung für zwingend notwendig.

Levodopa wird in die Muttermilch abgegeben. Sie dürfen daher während der Anwendung von Levocarb-GRY® nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levocarb-GRY® hat je nach Patient unterschiedliche Auswirkungen. Bei einigen Patienten kommt es zu Nebenwirkungen wie Schwindel, Verwirrung oder Benommenheit, die deren Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie diese Nebenwirkungen haben, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Levocarb-GRY® kann Sie außerdem schläfrig machen oder „plötzliche Schlafattacken“ verursachen. Sollten Sie hiervon betroffen sein, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sie könnten sonst sich und andere dem Risiko schwerer Verletzungen oder des Todes aussetzen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie wieder ein Kraftfahrzeug führen dürfen, wenn diese Attacken aufgehört haben.

Levocarb-GRY® 100 mg/25 mg Tabletten

3. Wie ist Levocarb-GRY® einzunehmen?

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

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel oral (durch den Mund) ein.
- Auch wenn das Arzneimittel bereits nach einem Tag wirken kann, kann es bis zu sieben Tage dauern, bis die Wirkung einsetzt.
- Nehmen Sie die Tabletten in regelmäßigen Abständen gemäß der Absprache mit Ihrem Arzt ein.
- Ändern Sie nicht die Tageszeiten, zu denen Sie die Tabletten einnehmen, und nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit ein, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt zu besprechen.
- Versuchen Sie, die Einnahme der Tabletten zusammen mit einer schweren Mahlzeit zu vermeiden.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)
Die Anzahl der Tabletten, die Sie jeden Tag einnehmen, wird von Ihrem individuellen Bedarf abhängen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen sollen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis von Levocarb-GRY® in den ersten Wochen ändern, bis sie genau passend ist. Ebenso kann es sein, dass Sie Levocarb-GRY® in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten.

Bitte nehmen Sie stets die regelmäßigen Routinetermine bei Ihrem Arzt wahr, da sich die Symptome der Parkinson-Krankheit mit der Zeit verändern. Daher kann im Verlauf der Behandlung eine nachträgliche Dosisanpassung erforderlich werden.

Patienten, die bereits Levodopa erhalten, entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel
Wenn Sie momentan mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die Levodopa enthalten, müssen Sie mindestens 12 Stunden (24 Stunden für Retardtabletten) vor Beginn der Behandlung mit Levocarb-GRY® warten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Levocarb-GRY® darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocarb-GRY® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder irgendjemand anderes) eine große Menge der Tabletten auf einmal eingenommen haben/hat oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sich sofort mit der Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses oder mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Wahrscheinliche Beschwerden nach einer Überdosierung sind Unregelmäßigkeiten des Herzschlags. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, eventuell verbleibende Tabletten und das Behältnis mit in das Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, sodass der behandelnde Arzt weiß, welche Tabletten eingenommen wurden. Ein Krampf des Augenlids kann ein frühes Anzeichen einer Überdosierung sein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocarb-GRY® vergessen haben

Nehmen Sie die Tabletten so lange ein wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Tablette. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die übrigen Tabletten zur korrekten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Levocarb-GRY® abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme des Arzneimittels und ändern Sie nicht die Dosis, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Dies gilt auch, wenn Sie sich besser fühlen.

Beenden Sie die Einnahme von Levocarb-GRY® nicht plötzlich, da dies zu Muskelproblemen, Fieber und psychischen Veränderungen führen kann. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Levocarb-GRY® nicht weiter einnehmen sollten, wird er Ihre Dosis über einen gewissen Zeitraum schrittweise verringern.

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.

Nehmen Sie Levocarb-GRY® nicht weiter ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

- **eine allergische Reaktion:** Anzeichen können Nesselsucht, Juckreiz, Ausschlag und Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen sein. Diese Beschwerden können Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **psychische Probleme** wie Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Paranoia und Depression (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). **Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen.**
- **malignes neuroleptisches Syndrom** (gekennzeichnet durch Schwitzen, schnellen Herzschlag, hohe Körpertemperatur, Muskelsteifigkeit, Koma) (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **Blutprobleme:** Anzeichen können blasse Haut (Pallor), Müdigkeit, Fieber, Halsschmerzen oder leichte Blutergüsse sowie verlängerte Blutung nach einer Verletzung sein (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **Blutungen im Magen-Darm-Trakt**, die sich in Form von blutigem oder dunklem Stuhl zeigen können (gastrointestinale Blutung) (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- **Krampfanfälle** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektionen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen, Euphorie, Demenz, gesteigerte Energie oder Aktivität, ungewöhnliche Träume, Verwirrtheit
- ungewöhnliche Bewegungen wie z. B. unerwünschte Körperzuckungen (die den Beschwerden Ihrer Parkinson-Krankheit ähneln können oder nicht)
- On-off-Phänomen, das für einige Patienten mit lange bestehender Parkinson-Krankheit charakteristisch ist. Dieses Phänomen bedeutet unvorhersehbare Wechsel zwischen Beweglichkeit („On“) und plötzlicher Unbeweglichkeit („Off“). Der Wechsel von „Off“ zu „On“ kann genauso schnell erfolgen.
- Schwindel
- Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel verursacht; Ohnmacht
- Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, bitterer Geschmack
- Müdigkeit, Ohnmachtsgefühl
- zu wenig Vitamin B6

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust
- Koordinationsstörungen, verstärktes Zittern der Hände
- erhöhter Blutdruck
- Heiserkeit
- Verstopfung, Durchfall, vermehrter Speichelfluss, Schluckstörung, Blähungen
- Anschwellen der Gliedmaßen
- Muskelkrämpfe
- dunkler Urin
- Brustschmerzen, Schwäche, allgemeines Unwohlsein, Hitzegefühl

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Aufgeregtheit, Angst, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Orientierungsstörungen, gesteigertes sexuelles Verlangen
- Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Kribbeln und Einschlafen der Glieder, Fallneigung, Gangstörungen, Kieferklemme (Probleme beim Öffnen des Mundes), zuckendes Augenlid
- Aktivierung einer zuvor unerkannten Krankheit (latentes Horner-Syndrom, das durch folgende Beschwerden gekennzeichnet ist: Pupillenverengung, Herunterhängen des oberen Augenlids)
- Doppeltsehen, Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, ungewöhnliche Bewegung des Auges (okulogyre Krise)
- Venenentzündung
- Atemnot, unregelmäßige Atmung
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, dunkler Speichel, Zähneknirschen, Schluckauf, Zungenbrennen
- Geschwür des Zwölffingerdarms (der Teil des Darms, der am Magenausgang beginnt)

- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing), vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, dunkler Schweiß
- bei Kindern allergisch bedingte Blutung in der Haut und in den Wänden des Magen-Darm-Trakts (Purpura Schoenlein-Henoch)
- Harnverhalten oder Inkontinenz (unfreiwilliger Harnabgang)
- schmerzhafte Dauererektion des Penis

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit (einschließlich übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken)

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

- starkes Verlangen nach hohen Dosen von Levocarb-GRY®, die jene Dosen deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Levocarb-GRY® zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.
- veränderte Flecken pigmentierter Haut einschließlich gereizter oder unregelmäßiger Male oder Male, bei denen Sie Veränderungen bemerkt haben (Melanom)
- Muskelzucken
- 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. 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.
Falls die Beschwerden länger anhalten oder Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dabei ist es hilfreich, wenn Sie notieren, wie sich die Nebenwirkung geäußert hat, wann sie eingesetzt hat und wie lange sie angehalten hat.

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 Levocarb-GRY® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Levocarb-GRY® enthält

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa (als Monohydrat).
  Jede Tablette enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa (als Monohydrat).

– Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Vorverkleisterte Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104).

Wie Levocarb-GRY® aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind marmoriert, gelb, rund und auf beiden Seiten glatt. Der Durchmesser beträgt 9,1 mm und die Tabletten sind mit flach abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchkerbe versehen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Levocarb-GRY® ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa, Bulgarien

oder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN, Haarlem, Niederlande

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company
4042 Debrecen
Pallagi út 13, Ungarn

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

Deutschland:	Levocarb-GRY 100 mg/25 mg Tabletten
Niederlande:	Levodopa/Carbidopa Teva 100/25 mg, tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Co-Careldopa Tablets 25/100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

Versionscode: Z14