

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Name des importierten Arzneimittels, wie es in Belgien vermarktet wird:

Prolopa 250, 200 mg/50 mg, Tabletten

Name der belgischen Referenzarzneimittel:

Prolopa 250, 200 mg/50 mg, Tabletten

Importiert aus Spanien

Importiert und Umgepackt unter der Verantwortung von:

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Kopenhagen V
Dänemark

Ursprünglicher Name der importierten Arzneimittel im Ursprungsland:

Madopar 200 mg/50 mg comprimidos

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Prolopa HBS 125, 100 mg/25 mg, Hartkapseln, retardiert
Prolopa 125, 100 mg/25 mg, Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Prolopa 250, 200 mg/50 mg, Tabletten

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

1. Was ist Prolopa und wofür wird es angewendet?

Prolopa enthält zwei Wirkstoffe mit der Bezeichnung Levodopa und Benserazid. Sie werden zur Behandlung der Parkinsonkrankheit angewendet.

Patienten mit Parkinsonkrankheit haben in bestimmten Teilen des Gehirns nicht genügend Dopamin. Dies kann zu einer Verlangsamung der Bewegungen, einer Muskelsteife und zu Zittern führen.

Prolopa wirkt auf folgende Weise:

- In Ihrem Körper wird **Levodopa** zu Dopamin umgewandelt. Dopamin ist der Wirkstoff, den Ihr Gehirn braucht, damit die Parkinsonkrankheit behandelt werden kann.
- Der Wirkstoff **Benserazid** ermöglicht es, dass eine größere Menge des von Ihnen eingenommenen Levodopa in Ihr Gehirn aufgenommen werden kann, ehe es zu Dopamin umgewandelt wird. Damit wird eine höhere Wirksamkeit auf die Erkrankung erreicht und gleichzeitig das Auftreten von Nebenwirkungen, wie Übelkeit oder Erbrechen, Herzrhythmusstörungen und Veränderungen des Blutdrucks, vermieden, die durch das Dopamin außerhalb des Gehirns hervorgerufen werden.

Eine spezielle Arzneiform von „Prolopa sind die Prolopa HBS 125 Hartkapseln, retardiert. Diese Hartkapseln dienen dazu, in Ihrem Körper die Wirkstoffe langsam freizusetzen, wenn nach einigen Jahren der Behandlung mit einer anderen Arzneiform von Prolopa die Wirksamkeit nicht mehr gleichbleibend ist. In diesem Falle kann der Arzt beschließen, Sie auf „Prolopa HBS 125 Hartkapseln, retardiert“ umzustellen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prolopa beachten?

Prolopa darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Levodopa, gegen Benserazid oder gegen einen der (in Abschnitt 6. genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (Prolopa) sind.
- Prolopa HBS 125, Hartkapseln, retardiert, enthält Sojaöl. Prolopa HBS 125 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.
- Sie schwere Hormonstörungen, Nieren-, Leber- oder Herzleiden haben.
- Sie jünger als 25 Jahre sind. Dies deshalb, weil möglicherweise die Entwicklung Ihrer Knochen noch nicht abgeschlossen ist.
- Sie an einer schweren psychischen Erkrankung leiden.
- Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden, der als „Engwinkelglaukom“ bezeichnet wird.
- Sie ein Magen- oder Darmgeschwür in seiner aktiven Phase haben.
- Sie an einer Depression leiden und dagegen innerhalb der letzten 14 Tage ein Arzneimittel eingenommen haben, das als „nicht-selektiver Monoaminoxidase-Inhibitor“ (MAOI) bezeichnet wird. Siehe Abschnitt „Einnahme von Prolopa zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Sie Reserpin einnehmen, ein Arzneimittel, das die Parkinsonkrankheit hervorrufen kann.
- Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind und keine geeignete Schwangerschaftsverhütung anwenden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“.

Nehmen Sie Prolopa nicht ein, wenn einer der zuvor beschriebenen Fälle auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber, bevor Sie Prolopa einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prolopa einnehmen, wenn:

- Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden, der als „Offenwinkelglaukom“ bezeichnet wird.
- Sie Hormonstörungen, Nieren-, oder Leberleiden haben.
- Sie einen Diabetes haben (erhöhte Blutzuckerwerte). Prolopa kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen.
- Sie Herzbeschwerden haben, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder eine Herzinsuffizienz.
- Sie eine psychische Erkrankung haben, wie z. B. eine Depression.
- Sie ein „peptisches Geschwür“ haben, ein Magengeschwür oder ein Geschwür im Verdauungskanal, der vom Magen zum Darm führt („Duodenalgeschwür“).
- Sie an einer Erkrankung leiden, die als „Osteoporose“ bezeichnet wird und die, bedingt durch eine verringerte Knochendichte, Beschwerden hervorruft.

Wenn einer der zuvor genannten Fälle auf Sie zutrifft (oder in der Vergangenheit zutroffen hat) oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prolopa einnehmen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie selbst feststellen oder Ihre Familie oder Pflegepersonal feststellt, dass bei Ihnen impulsive ungewöhnliche Verhaltensänderungen entstanden sind, wie etwa Gelüste oder ein unwiderstehlicher Drang oder Neigungen zu einer Handlung, die Ihnen selbst oder anderen Personen schadet. Diese Verhaltensweisen werden als Störungen der Selbstkontrolle bezeichnet, wozu Spielsucht gehören kann, übermäßiges Essen, Kaufsucht, sexuelle Zwangsimpulse oder Zunahme von Vorstellungen oder Empfindungen sexuellen Inhalts. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung anpassen.

Es ist beobachtet worden, dass Parkinsonpatienten im Vergleich zur sonstigen Bevölkerung ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines malignen Melanoms (Hautkrebses) haben. Es ist nicht nachgewiesen, ob dies mit der Parkinsonkrankheit selbst oder mit anderen Faktoren, wie etwa den zur Behandlung dieser Krankheit eingesetzten Levodopa, in Zusammenhang steht. Deshalb wird den Patienten empfohlen, während der Dauer der Behandlung regelmäßig zu prüfen, ob Melanome aufgetreten sind. Im Idealfall sollten in periodischen Abständen durch qualifizierte Fachärzte (wie etwa einen Dermatologen) Untersuchungen der Haut durchgeführt werden.

Einnahme von Prolopa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel, welche auch immer, auch ein pflanzliches, einzunehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil Prolopa die Wirkungsweise gewisser Arzneimittel verändern kann und weil bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Prolopa verändern können.

Nehmen Sie Prolopa nicht ein, wenn Sie innerhalb der letzten 14 Tage ein Arzneimittel gegen Depression eingenommen haben, das als „nicht-selektiver Monoaminoxidase-Inhibitor“ (MAOI) bezeichnet wird.

Nehmen Sie kein Reserpin ein, da dies ein Arzneimittel ist, das die Parkinsonkrankheit hervorrufen kann.

Wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie insbesondere auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel gegen die Parkinsonkrankheit, u. a. Amantadin, Selegilin, Bromocriptin, Anticholinergika, „Dopaminantagonisten“ sowie einen „COMT-Hemmer“ (Inhibitor der Catechol-Ortho-Methyltransferase).
- Eisensulfat (zur Behandlung eines zu niedrigen Eisengehalts im Blut).
- „Antazida“ (zur Verringerung der Magensäure bei Verdauungsbeschwerden).
- Metoclopramid, Domperidon (bei Brechreiz und Erbrechen).
- „Phenothiazine“ (zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
- „Butyrophenone“ (zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
- „Antipsychotika, Dopaminantagonisten“ (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen).
- „Opioide“ (Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem wirken).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).
- „Sympathomimetika“ - u. a. Epinephrin, Norepinephrin und Isoprenalin (zur Behandlung von Herzbeschwerden oder Asthma).
- „Amphetamine“ (gegen Aufmerksamkeitsstörungen, Tagesschläfrigkeit (Narkolepsie, Schlafkrankheit) oder als Appetitzügler zur Gewichtsnormalisierung).

Lesen Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die zu gleicher Zeit mit Prolopa angewendet werden.

Operationen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Prolopa einnehmen. Dies deshalb, weil Sie in bestimmten Fällen das Arzneimittel absetzen müssen, bevor Sie eine Vollnarkose bekommen. Außerdem dürfen bestimmte Anästhetika (Narkosemittel) nicht angewendet werden, wenn Sie gerade Prolopa eingenommen haben.

Laboruntersuchungen

Wenn Sie Urin- oder Blutuntersuchungen durchführen lassen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt oder der

Krankenschwester, dass Sie Prolopa einnehmen. Dies ist wichtig, weil dieses Arzneimittel die Ergebnisse bestimmter Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Prolopa mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine eiweißreiche Mahlzeit kann die Wirkung von Prolopa verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Nehmen Sie Prolopa nicht ein, wenn Sie schwanger sind, denn Prolopa kann Ihrem Baby schaden (Tierstudien haben gezeigt, dass die Entwicklung des Skeletts möglicherweise beeinträchtigt wird).

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Dauer der Behandlung eine verlässliche Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie während der Dauer der Behandlung mit Prolopa schwanger werden, sprechen Sie darüber sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Prolopa einnehmen, dürfen Sie nicht stillen, denn das Auftreten von Fehlbildungen des Skeletts bei Ihrem Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Fragen Sie jedes Mal Ihren Arzt oder Ihren Apotheker um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hinsichtlich Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen während der Dauer der Anwendung von Prolopa sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Dies ist deshalb wichtig, da die Möglichkeit besteht, dass Prolopa Nebenwirkungen (wie etwa nervöse oder psychische Störungen) hervorruft. Prolopa kann auch dazu führen, dass Sie sich sehr schläfrig fühlen. Diese Nebenwirkung kann sehr schnell und plötzlich während des Tages auftreten. Wenn Ihnen das passiert, dann verzichten Sie darauf, ein Fahrzeug zu lenken oder Tätigkeiten durchzuführen, die wegen Ihrer verringerten Aufmerksamkeit bei Ihnen selbst oder anderen Personen zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen könnten. Wenn Sie auch nur den geringsten Zweifel hegen, ob Sie eine bestimmte Tätigkeit durchführen können oder nicht, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Natrium

Prolopa 250, Tabletten, enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Prolopa 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 Menge und der Zeitpunkt der Einnahme sind für jeden Menschen anders.

Ihr Arzt kann bestimmen, dass bei Ihnen eine engmaschige Kontrolle notwendig ist, bis die für Sie geeignete Dosis ermittelt worden ist.

Zu Beginn der Behandlung müssen bestimmte Personen auch ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit einnehmen.

Prolopa HBS 125 Hartkapseln, retardiert:

- Schlucken Sie die Hartkapseln ganz mit ein wenig Wasser (zerdrücken Sie sie nicht, und kauen Sie sie nicht).

Prolopa 250 Tabletten:

- Schlucken Sie die Tabletten ganz oder zerdrückt mit einem Glas Wasser.

Prolopa 125 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

- Lösen Sie die Tablette(n) in etwas Wasser. Verwenden Sie mindestens 25 ml pro Tablette. Sie können ein wenig Zucker oder Fruchtsirup zusetzen, um der Suspension etwas Geschmack zu

geben. Schütteln Sie die Suspension, und trinken Sie sie innerhalb von einer halben Stunde. Nach Einnahme der Suspension verbleibt im Allgemeinen ein weißlicher Rückstand an der Wand des Glases. Beunruhigen Sie sich deshalb nicht.

Prolopa 125 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Prolopa 250 Tabletten

- Normalerweise soll die Dosierung mit 1 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Prolopa 125 oder einer halben Tablette Prolopa 250 (100 mg Levodopa) dreimal täglich begonnen werden.
- Für gewöhnlich wird Ihr Arzt hierauf Ihre tägliche Dosis jede Woche um 1 Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Prolopa 125 oder eine halbe Tablette Prolopa 250 (100 mg Levodopa) erhöhen.
- Die mittlere Erhaltungsdosis beträgt eine Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Prolopa 125 oder eine halbe Tablette Prolopa 250 (100 mg Levodopa) vier- bis sechsmal täglich.
- Die äquivalente Gesamttagesdosis darf die Menge von 8 Tabletten Prolopa 250 nicht überschreiten.
- Wenn möglich, nehmen Sie Prolopa 30 Minuten vor oder eine Stunde nach einer Mahlzeit ein, essen Sie ein wenig dazu und trinken Sie etwas Wasser.

Umstellung von anderen Arzneiformen von Prolopa auf Prolopa HBS 125 Hartkapseln, retardiert:

- Während der ersten 2 bis 3 Tage wird Ihr Arzt damit beginnen, Ihnen 1 Kapsel Prolopa HBS 125 zu verschreiben, um damit jeweils 100 mg des von Ihnen bisher eingenommenen Levodopa zu ersetzen.
- Hierauf wird Ihr Arzt alle 2 bis 3 Tage Ihre tägliche Dosis erhöhen, bis er die für Sie geeignete Dosis ermittelt hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Prolopa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Prolopa eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, mit Ihrem Apotheker, oder mit der Vergiftungszentrale (Tel.: 070/245.245) in Verbindung.

Eine Vergiftung mit Levodopa führt zu unerwünschten Wirkungen mit denselben Anzeichen wie die Nebenwirkungen von Prolopa nach therapeutischen Dosen, sie können aber noch stärker sein.

Folgende Wirkungen können auftreten, wenn Sie mehr Prolopa eingenommen haben, als Sie sollten: ungewöhnliche Bewegungen verschiedener Körperteile, die Sie nicht kontrollieren können, Verwirrung, Schlafstörungen, Brechreiz, Erbrechen, zu niedriger Blutdruck und Veränderungen des Herzschlags.

Nach Prolopa HBS 125 Hartkapseln, retardiert, können diese Wirkungen zu einem späteren Zeitpunkt auftreten, da der Wirkstoff dieses Arzneimittels im Körper langsam freigesetzt wird.

Falls jemand Anderer als Sie versehentlich Ihr Prolopa einnimmt, ist sofort ein Arzt oder ein Krankenhaus zu kontaktieren.

Es kann sein, dass die Aufnahme der Person im Krankenhaus als Notfall zur Ergreifung der erforderlichen Maßnahmen unumgänglich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Prolopa vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, dann nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Hierauf nehmen Sie die Folgedosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Dosen auf einmal), zum Ausgleich, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Prolopa abbrechen

Sie **dürfen die Einnahme von Prolopa nicht** abbrechen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Dies deshalb, weil bei plötzlichem Einnahmeabbruch Prolopa das sogenannte „Maligne Neuroleptika-Syndrom“ hervorrufen kann. Die ersten Anzeichen dafür bestehen in einer

Zunahme von Zittern, einem plötzlichen starken Ansteigen der Körpertemperatur, Muskelbeschwerden, einschließlich Muskelsteife, sowie Gleichgewichtsstörungen und Schwierigkeiten, sich aufrecht zu halten (posturale Instabilität), insbesondere bei gleichzeitigem Schwitzen, Blässe und Herzjagen. Bei diesem Syndrom besteht Lebensgefahr. Wenn Sie die oben beschriebenen Anzeichen bei sich feststellen, sprechen Sie mit einem Arzt, oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus.

Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen wollen, suchen Sie immer Ihren Arzt auf. Er wird Ihnen erklären, wie Sie die Dosis allmählich verringern können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Allergische Reaktionen: Zu den Anzeichen hierfür gehören Hautausschläge (rash) und Juckreiz (Pruritus)
- Unregelmäßige Herzschläge, zu rasch oder zu langsam im Vergleich zu normal (Arrhythmie)
- Verringerung der Anzahl sämtlicher Arten von weißen Blutkörperchen (Leukopenie). Zu den Anzeichen hierfür gehören Infektionen von Mund, Kiefer, Hals und Lungen.
- Verringerung der Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie), weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie). Dies kann sich in einem Gefühl von Müdigkeit äußern, in einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen oder rascheren Entstehung von blauen Flecken.
- Verringerte Anzahl Ihrer Blutplättchen (Thrombozytopenie). Die Anzeichen hierfür bestehen in einer rascheren Entstehung von blauen Flecken und Nasenbluten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Magen und Darm:

- Appetitverlust, Brechreiz (Übelkeit), Erbrechen oder Durchfall, insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung. Zwecks Vorbeugung müssen Sie Prolopa mit ein wenig Nahrung und Wasser einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wie Sie Ihre Dosis langsamer erhöhen sollen. Wenn Sie Brechreiz haben oder sich erbrechen müssen, nehmen Sie kein anderes Arzneimittel ein, ohne zuvor Ihren Arzt zu fragen.
- Abnormale Färbung des Speichels, der Zunge, der Zähne oder im Mund.

Haut:

- Abnormale Färbung der Schweiß.

Herz und Kreislauf:

- Schwindelgefühl beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie). Für gewöhnlich bessert sich dieser Zustand nach Dosisanpassung durch Ihren Arzt.

Blut:

- Verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie). Die Anzeichen hierfür bestehen in einem Gefühl von Müdigkeit, blasser Haut, Herzklopfen (unregelmäßigen Herzschlägen) und Kurzatmigkeit.
- Veränderungen im Bereich der Leber und des Blutes, die durch eine Blutuntersuchung nachgewiesen werden (Erhöhung der Transaminasen, der alkalischen Phosphatase und der γ -Glutamyltransferase ; Urämie)

Psychische Beschwerden:

- Gefühle der Erregung, Angst, Unruhe, Depression oder Orientierungslosigkeit (Gefühl der Verlorenheit).
- Halluzinationen (Dinge sehen oder auch hören, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind) oder Wirklichkeitsverlust.
- Gefühl des Einschlafens (Schläfrigkeit), manchmal auch tagsüber.
- Plötzliches Einschlafen.
- Einschlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Alpträume.

Weitere Nebenwirkungen:

- Ungewöhnliche Bewegungen verschiedener Körperteile, die Sie nicht kontrollieren können (Dyskinesie, Restless-Legs-Syndrom) Dies kann Ihre Hände, Arme, Füße, Beine oder Ihr Gesicht betreffen. Ihr Arzt kann Ihre Dosis Prolopa ändern, um diese Wirkungen zu beheben.
- Geschmacksveränderungen (Geschmacksstörungen) oder Geschmacksverlust (Ageusie)
- Sie können folgende Nebenwirkungen haben:
 Unfähigkeit, einem Drang zu einer Tätigkeit zu widerstehen (Impulskontrollstörungen), die eventuell schädlich ist und sich wie folgt äußert:
 - o eine starke Spielsucht, ungeachtet der ernstzunehmenden Folgen für Sie selbst oder Ihre Familie.
 - o ein verändertes oder verstärktes Sexualverlangen und –verhalten, welches Ihnen oder anderen Personen erhebliche Sorgen bereitet, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb.
 - o eine unkontrollierbare Kaufzwang oder das ungebremste Ausgeben von Geld.
 - o Bulimie (Verzehr großer Mengen von Nahrung innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (d. h. man isst mehr als sonst und mehr als erforderlich, um den Hunger zu stillen)
 Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen bei sich feststellen. Er wird Ihnen erklären welche Behandlungsmöglichkeiten oder Therapien zur Linderung der Symptome in Frage kommen.
- Unter der Behandlung kann der Urin sich nach braun-schwarz verfärben. Diese Verfärbung (Chromaturie) ist ganz normal. Sie wird durch die Ausscheidung des Arzneimittels aus Ihrem Körper hervorgerufen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prolopa aufzubewahren ?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Fläschchen mit Prolopa 250 Tabletten und Prolopa HBS 125 Hartkapseln fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Prolopa 125 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bei Zimmertemperatur aufbewahren (15°C - 25°C). Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fläschchens und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prolopa enthält

Prolopa HBS 125 Hartkapseln, retardiert

Die Wirkstoffe sind: Levodopa (100 mg) und Benserazid, das in Form von Benserazidhydrochlorid (28,5 mg), entsprechend 25 mg Benserazid, enthalten ist.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose 2910/4000cP, Hypromellose 2910/50cP, hydrogeniertes Pflanzenöl, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Mannit (E421), Talk, Polyvidon, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Indigotin (E132), rotes Eisenoxid (E172).

Prolopa 125 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Die Wirkstoffe sind: Levodopa (100 mg) und Benserazid, das in Form von Benserazidhydrochlorid (28,5 mg), entsprechend 25 mg Benserazid, enthalten ist.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Zitronensäure, Prägelatinisierte Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Prolopa 250 Tabletten

Die Wirkstoffe sind: Levodopa (200 mg) und Benserazid, das in Form von Benserazidhydrochlorid (57 mg), entsprechend 50 mg Benserazid, enthalten ist.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannit (E421), Calciumhydrogenphosphat, Mikrokristalline Cellulose, prägelatinisierte Maisstärke, Crospovidon, Magnesiumstearat, Ethylcellulose, rotes Eisenoxid (E172), wasserfreies kolloidales Silizium, Docusat-Natrium.

Wie Prolopa aussieht und Inhalt der Packung

Prolopa HBS 125 Hartkapseln, retardiert sind in braunen Glasfläschchen zu 100 Hartkapseln erhältlich. Die Hartkapseln sind zweifarbig (blau und grün) und tragen in rot den Aufdruck „Roche“.

Prolopa 125 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in braunen Glasfläschchen zu 100 Tabletten erhältlich.

Die Tabletten sind zylinderförmig, von weißer Farbe und tragen auf einer Seite die Kennzeichnung „Roche 125“, auf der anderen eine Bruchkerbe.

Prolopa 250 Tabletten sind in braunen Glasfläschchen zu 100 Tabletten erhältlich.

Die Tabletten sind von blassroter Farbe, leicht gesprenkelt, zylindrisch bikonvex, mit der Aufschrift „ROCHE“ und einem Sechseck auf einer Seite und mit Bruchkerbe auf beiden Seiten (zweifach eingekerbt).

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

ROCHE FARMA, S.A.
C/ Ribera del Loira, 50
28042 Madrid
Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Roche Farma, S.A.
C/ Eratóstenes, 19

Getafe
28906 Madrid
Spanien

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Brüssel, Belgien

Zulassungsnummer:

Prolopa HBS 125 Hartkapseln retardiert: BE149475

Prolopa 125 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE182226

Prolopa 250, 200 mg/50 mg, Tabletten: 2443 PI 035 F3

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2021