

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## isicom<sup>®</sup> 250 mg/25 mg

Tabletten

Wirkstoffe: Levodopa und Carbidopa

### 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 bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist isicom<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von isicom<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist isicom<sup>®</sup> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist isicom<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST ISICOM<sup>®</sup> UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

isicom<sup>®</sup> ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (Dopamin-Vorstufe mit Decarboxylasehemmer).

#### Anwendungsgebiete

- Parkinson'sche Krankheit (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln).
- Symptomatische Parkinson-Syndrome (Krankheitserscheinungen, die der Parkinson'schen Krankheit entsprechen, aber infolge von Vergiftungen, Hirnentzündungen und arteriosklerotischen Hirngefäßveränderungen auftreten). Ausgenommen hiervon ist das medikamentös induzierte Parkinson-Syndrom (Parkinson-ähnliche Krankheitserscheinungen, die durch bestimmte Arzneimittel ausgelöst werden).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISICOM<sup>®</sup> BEACHTEN?

#### isicom<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa oder Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von isicom<sup>®</sup> sind.
- isicom<sup>®</sup> ist nicht bestimmt für die Behandlung von Jugendlichen unter 18 Jahren.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von isicom<sup>®</sup> ist erforderlich

- bei ausgeprägter Überfunktion der Schilddrüse, zu schnellem Herzschlag (Tachykardie) oder Phäochromozytom (Tumor der Nebennieren)
- bei schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen sowie schweren Erkrankungen der unteren Luftwege
- bei schweren Störungen der blutbildenden Organe
- bei schweren Geisteskrankheiten (endogenen und exogenen Psychosen)
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- bei allen Krankheitszuständen, bei denen Sympathomimetika nicht gegeben werden dürfen (Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer oder bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden)
- bei Gabe von bestimmten MAO-A-Hemmern (Mittel zur Behandlung von depressiven Störungen s. „Wechselwirkungen“)
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Fragen Sie in diesen Fällen vor Behandlungsbeginn den Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

##### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren und des Blutbildes notwendig. Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) sollen regelmäßige Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden. Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden. Bei Patienten mit Glaukom (grüner Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendruckes nötig.

Es ist daher wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

##### Hinweis für die Angehörigen

Es ist besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten zu achten, um krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen) frühzeitig zu erkennen.

In sehr seltenen Fällen wird bei den Patienten eine eigenmächtige Steigerung der Einnahmemenge beobachtet. Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte an den behandelnden Arzt.

##### Warnhinweise

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie isicom<sup>®</sup> enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von isicom<sup>®</sup> zu Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatin-Phosphokinase ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
- oder eine vollständige Bewegungsstarre.

Beide Zustände sind lebensbedrohend. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt!

##### Worauf müssen Sie noch achten?

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von isicom<sup>®</sup> mit dem Urin, Speichel und Schweiß kann Flecken in der Kleidung verursachen, die nach dem Antrocknen nicht mehr entfernt werden können, weshalb die Flecken in frischem Zustand ausgewaschen werden sollten.

#### Bei Einnahme von isicom<sup>®</sup> 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.

##### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von isicom<sup>®</sup>?

Die Wirkung von isicom<sup>®</sup> wird eingeschränkt durch Morphin-ähnliche Medikamente (Opiode), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (reserpinhaltige Antihypertensiva), den Arzneistoff Phenytoin (zur Epilepsie-Behandlung) und durch bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).

Bestimmte Medikamente (MAO-A-Hemmer, z. B. Tranylcypromin) zur Behandlung einer krankhaft-traurigen Verstimmung (Depression) können in Verbindung mit isicom<sup>®</sup> zu gefährlich erhöhtem Bluthochdruck führen, unter Umständen noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen dieser Medikamente. Bei Gabe von isicom<sup>®</sup> und Selegilin, einem MAO-B-Hemmer, kann die Wirkung von isicom<sup>®</sup> verstärkt werden, ohne dass der Blutdruck beeinflusst wird.

Es ist möglich, isicom<sup>®</sup> gleichzeitig mit allen anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit einzunehmen, wobei eine Dosisverminderung von isicom<sup>®</sup> oder des anderen Arzneimittels notwendig werden kann.

Die Wirkung von isicom<sup>®</sup> wird durch niedrige Dosen Vitamin B6 nicht beeinträchtigt.

##### Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch isicom<sup>®</sup> beeinflusst?

Die gleichzeitige Einnahme von isicom<sup>®</sup> und Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika erfordern (Erklärung s. „Gegenanzeigen“).

##### Hinweis

Vor einer Betäubung (Narkose) muss beachtet werden, dass bei Anwendung von Halothan oder anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen empfindlich machen, isicom<sup>®</sup> mindestens 8 Stunden vorher abgesetzt werden muss, sofern nicht gleichzeitig mit Opioiden behandelt wird.

##### Welche Laborwerte können durch isicom<sup>®</sup> beeinflusst werden?

Es können verschiedene labor diagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmung von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH und Bilirubin
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert)
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glukose-Oxidase-Methode
- falsch-positiver Coombs-Test.

#### Bei Einnahme von isicom<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme einer eiweißreichen Mahlzeit oder Eisensulfat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von isicom<sup>®</sup> im Magen und Darm führen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. isicom<sup>®</sup> darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt eingenommen werden. isicom<sup>®</sup> hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit isicom<sup>®</sup> während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von isicom<sup>®</sup> kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in sehr seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu plötzlich auftretenden Schlafattacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, durch die Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen aussetzen könnten. Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in derartigen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

Möglicherweise treten Nebenwirkungen wie z. B. Kreislaufbeschwerden, Schwindel, Kopfschmerzen oder Verwirrheitszustände auf, wodurch das Seh- und Reaktionsvermögen sowie die Urteilskraft vermindert werden. isicom<sup>®</sup> kann deshalb auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder anderen zentral wirksamen Medikamenten. Deshalb sollte das Führen von Kraftfahrzeugen, die Bedienung von elektrischen oder motorgetrie-

benen Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten zumindest während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben.

### 3. WIE IST ISICOM® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie isicom® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosis richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie isicom® vertragen. Die Dosis und die Einnahmehäufigkeit wird von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegt. Sie dürfen diese Verordnung keinesfalls eigenmächtig ändern.

Die Behandlung erfolgt langsam einschleichend, um das Ausmaß der Nebenwirkungen gering zu halten und einen möglichen Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Bei bisher unbehandelten Kranken wird mit einer Tagesdosis von einer halben oder einer Tablette isicom® 250 mg/25 mg (125 bis 250 mg Levodopa in Kombination mit 12,5 bis 25 mg Carbidopa) begonnen.

Eine Dosissteigerung kann um eine halbe Tablette isicom® 250 mg/25 mg (125 mg Levodopa und 12,5 mg Carbidopa) jeden 3. bis 7. Tag vorgenommen werden.

Tagesdosen von 4 Tabletten isicom® 250 mg/25 mg (1000 mg Levodopa und 100 mg Carbidopa) sollen in der Regel nicht überschritten werden.

Die Tagesdosis wird auf mindestens 3 bis 4 Einzeleinnahmen verteilt.

Bei Nebenwirkungen kann die Tagesdosis durch den Arzt vorübergehend verringert werden. Eine später notwendige Erhöhung wird daraufhin langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz können entsprechende Arzneimittel (Antiemetika, z. B. Domperidon) verordnet werden.

Bei einem Wechsel von einem reinen Levodopa-Arzneimittel auf isicom® 250 mg/25 mg (Kombination aus Levodopa und Carbidopa) ist zu berücksichtigen, dass zur Erreichung vergleichbarer erwünschter Wirkungen mit isicom® 250 mg/25 mg nur etwa 20 % der bisherigen Levodopadosis benötigt werden und es ist ein Zeitraum von 12 Stunden einzuhalten, in dem weder das alte noch das neue Arzneimittel eingenommen werden dürfen.

#### Zum Einnehmen

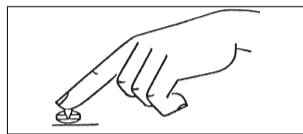
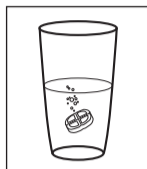
Die Tabletten werden am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser geschluckt. Anschließend etwas Gebäck essen.

Alternativ, z.B. bei Schluckschwierigkeiten, kann man die Tabletten in einem Glas mit Wasser zerfallen lassen (Suspendieren), rührt mit einem Teelöffel die Suspension um und nimmt sie sofort ein.

**Hinweis:** Die Suspension ist sondengängig. Sollte diese Form der Einnahme nötig sein, so ist die Suspension unmittelbar vor der Verabreichung herzustellen und nach Verabreichung die Sonde gut nachzuspülen.

Wenn Sie die Tabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von isicom® 250 mg/25 mg im Magen-Darm-Kanal vermindert.

isicom® 250 mg/25 mg Tabletten können durch Druck mit dem Finger oder Daumen auf die gekerbte Tablettenoberseite geviertelt werden. Die beschriftete Tablettenunterseite soll dabei auf einer festen Unterlage liegen (s. Abbildung).



#### Wie lange sollten Sie isicom® einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. isicom® wird in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von isicom® eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie von isicom® versehentlich einmal die doppelte Dosis eingenommen haben, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen isicom® danach so ein, wie Ihr Arzt es verordnet hat.

Bei Einnahme erheblich zu vieler Tabletten kann es zu den unter „Nebenwirkungen“ genannten Krankheitszeichen kommen. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe! Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauf funktion.

#### Wenn Sie die Einnahme von isicom® vergessen haben:

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass isicom® nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

#### Wenn Sie die Einnahme von isicom® abbrechen:

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es gibt oder ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie isicom® nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann isicom® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 Behandelte von 10
- Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandelte von 10.000
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen sind

- Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit, besonders zu Beginn der Behandlung
- psychische Störungen wie innere Unruhe und Angstlichkeit, Schlafstörungen wie auch Schläfrigkeit, insbesondere dann, wenn in der Krankengeschichte bereits Hinweise auf solche Störungen vorliegen.

Häufige Nebenwirkungen sind

- Verschwommensehen, Benommenheit, Müdigkeit, metallischer Geschmack, Schwindel, on-off-Phänomene (Veränderungen der Beweglichkeit)
- Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und krankhaft-traurige Verstimmung (exogen-psychotische Symptome wie Halluzinationen, Wahnideen und depressive Verstimmungen), die besonders nach länger dauernder Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung vorkommen können. Es kommt dann auch zu unwillkürlich ablaufenden Bewegungen und Bewegungsmustern, z. B. Muskelzuckungen und Lidkrampf (choreoathetotische und dystone Hyperkinese), die sich durch eine Verringerung der Dosis z. T. vermindern lassen.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind zu niedriger Blutdruck mit Kreislaufbeschwerden (hypotone orthostatische Kreislaufdysregulation), unregelmäßiger Herzschlag (kardiale Arrhythmie), Hitzegefühl und Herzklopfen, Geschwüre des Zwölffingerdarms, Bluthochdruck, Venenentzündung, Schmerzen im Brustkorb, erschwerte Atmung, Parästhesien (Missempfindungen an den Gliedern wie Kribbeln oder taubes Gefühl), Krämpfe sowie flatterige Bewegungen vor allem der Hände und Finger (Flapping-Tremor).

In seltenen Fällen wurde Haarausfall beschrieben.

Sehr selten wurden hämolytische Anämie (Verminderung der roten Blutkörperchen durch verkürzte Lebensdauer), Blutungen des Magen-Darm-Kanals, Hautveränderungen wie bei Sklerodermie (einer Hauterkrankung) sowie übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken beobachtet.

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

Die für den Behandlungsbeginn typischen Erscheinungen (Appetitminderung, Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksstörungen) sind in der Regel durch Verminderung oder langsamere Steigerung der täglichen Dosis und ggf. durch ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) zu beherrschen.

### 5. WIE IST ISICOM® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Aufbewahrungsbedingungen:

isicom® nicht über 30 °C aufbewahren.

#### Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Bitte verwenden Sie isicom® nicht, wenn Sie folgendes bemerken:

Bei Quellung, Verfärbung oder Verlust an Festigkeit dürfen Sie isicom® nicht mehr einnehmen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was isicom® 250 mg/25 mg enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Tablette isicom® 250 mg/25 mg enthält 250 mg Levodopa und 26,99 mg Carbidopa-Monohydrat entspr. 25 mg Carbidopa.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Calciumstearat (Ph. Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz.

#### Wie isicom® 250 mg/25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, quadratische Tablette mit abgerundeten Ecken. Die Oberseite ist flach mit abgeschrägten Kanten und Kreuzkerbe, die Unterseite gewölbt mit der Prägung „lcd 250“.

Die Tablette kann in gleiche Teile gebrochen werden.

isicom® 250 mg/25 mg ist in Packungen mit 30 [N1], 60 [N2], und 100 Tabletten [N3] erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214 · 22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525 · Telefax: (040) 5 91 01 377

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010**

#### Weitere Darreichungsform

isicom® 100 mg/25 mg (Tabletten)

