

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Levodopa/Benserazide 100 mg/25 mg PCH, tabletten
Levodopa/Benserazide 200 mg/50 mg PCH, tabletten**
levodopa/benserazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levodopa/Benserazide PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVODOPA/BENSERAZIDE PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen (levodopa en benserazide) in één tablet. Het wordt gebruikt om de verschijnselen van de ziekte van Parkinson te behandelen.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een tekort van een stof genaamd dopamine in de hersenen. Levodopa verhoogt de hoeveelheid dopamine en vermindert zo de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Benserazide is een decarboxylaseremmer die ervoor zorgt dat levodopa beter werkt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een verhoogde werking van de schildklier hebt, wat onder andere kan leiden tot gewichtsverlies, gejaagdheid en hartkloppingen (hyperthyreoïdie), een gezwel van het bijniermerg

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022
Bladzijde : 2

(feochromocytoom) die verhoogde bloeddruk veroorzaakt of het syndroom van Cushing (abnormaal hoge bloedcortisolspiegels).

- Als u een ernstige hormonale/stofwisselingsziekte, lever- of nierziekte hebt.
- Als u een ernstige hartaandoening hebt, zoals een ernstige hartslagstoornis (tachycardie), ernstige hartritmestoornissen of hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- Als u een ernstige geestesziekte hebt waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose).
- Als u verhoogde oogboldruk (nauwekamerhoekglaucoom) hebt.
- Als u jonger bent dan 25 jaar. Dit is omdat uw botten mogelijk nog niet volledig ontwikkeld zijn.
- Als u zwanger bent.
- Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent en u gebruikt geen betrouwbaar middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Als u reserpine gebruikt (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk).
- Als u een niet-selectieve monoamineoxidase (MAO)-remmer gebruikt (bijvoorbeeld tranylcypromine; gebruikt voor de behandeling van depressie) of een combinatie van een MAO-A-remmer (bijvoorbeeld moclobemide; gebruikt voor de behandeling van depressie) en een MAO-B-remmer (bijvoorbeeld selegiline of rasagiline; gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Behandeling met deze MAO-remmers moet ten minste 2 weken voordat met de behandeling met Levodopa/Benserazide PCH wordt gestart, worden gestopt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als uw symptomen door een ander medicijn zijn veroorzaakt, of als u een andere bewegingsstoornis hebt, Huntingtonse chorea (ziekte van Huntington) genaamd, aangezien dit medicijn dan mogelijk niet geschikt is
- als u ooit een hartaanval hebt gehad
- als u problemen met uw hart of hart- en vaatziekten hebt
- als u bloeddrukdaling door snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms met duizeligheid (orthostatische hypotensie) hebt
- als u ooit een maag- of darmzweer hebt gehad
- als u ooit oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult), hebt gehad
- als u ooit een aandoening van de botten waarbij de botten te weinig mineralen opnemen, vaak door een tekort aan vitamine D, waardoor ze zachter worden en gevoeliger voor pijn en breuken (osteomalacie) hebt gehad (een botziekte die op rachitis (Engelse ziekte) lijkt)
- als u verhoogde oogboldruk (openkamerhoekglaucoom) hebt
- als u suikerziekte hebt. U moet het suikergehalte van uw bloed vaker controleren, en misschien moet uw arts de dosering van het medicijn gebruikt bij de behandeling van suikerziekte aanpassen
- als u een verdachte huidaandoening of een kwaadaardige moedervlek (melanoom) hebt gehad
- als u binnenkort geopereerd moet worden.

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022
Bladzijde : 3

Tijdens de behandeling met dit medicijn kunnen depressies en gedachten aan zelfmoord optreden, hoewel deze ook door uw ziekte veroorzaakt kunnen worden. Als u zich tijdens de behandeling depressief voelt, moet u contact opnemen met uw arts.

Levodopa wordt in verband gebracht met slaperigheid (extreme sufheid) en, zeer zelden, met ernstige slaperigheid overdag en perioden dat u plotseling in slaap valt. Deze kunnen optreden zonder waarschuwingssignalen. Als u deze symptomen ervaart, moet u uw arts hiervan op de hoogte stellen (zie ook rubriek 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u verslavingsverschijnselen ontwikkelt die leiden tot het verlangen naar grote doses van dit medicijn en andere medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls (opwelling), aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen toebrengen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een ongewoon grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. **Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw zal beoordelen.**

Tijdens het gebruik van dit medicijn kunt u problemen met de bloedsomloop krijgen als gevolg van een lage bloeddruk (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Deze verschijnselen verdwijnen over het algemeen of verbeteren wanneer de dosis van dit medicijn wordt verlaagd. Als u een oudere volwassene bent, of medicijnen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen of andere medicijnen die uw bloeddruk kunnen verlagen, of als u al problemen hebt gehad met de bloedsomloop als gevolg van lage bloeddruk, moet u zorgvuldig worden gecontroleerd door uw arts aan het begin van de behandeling in het bijzonder, en ook bij eventuele dosisverhogingen.

U moet met de behandeling doorgaan zolang uw arts dat nodig vindt. Plotseling stoppen met innemen kan bijwerkingen veroorzaken, die mogelijk levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 3 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn').

Uw arts moet regelmatig bepaalde testen doen, zoals afname van bloed en urine, en controle van uw hartslag en bloeddruk. Aanvullend, moet uw huid op regelmatige basis worden onderzocht op kwaadaardige vormen van huidkanker (melanomen).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levodopa/Benserazide PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vraag het uw arts of u een van de volgende medicijnen inneemt:

- niet-selectieve monoamineoxidase (MAO)-remmer (bijvoorbeeld tranylcypromine; gebruikt voor de behandeling van depressie) of een combinatie van een MAO-A-remmer (bijvoorbeeld moclobemide);

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022
Bladzijde : 4

gebruikt voor de behandeling van depressie) en een MAO-B-remmer (bijvoorbeeld selegiline of rasagiline; gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Behandeling met deze MAO-remmers moet ten minste 2 weken voordat met de behandeling met Levodopa/Benserazide PCH wordt gestart, worden gestopt (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'). De combinatie van deze medicijnen met Levodopa/Benserazide PCH kan een extreem hoge bloeddruk veroorzaken

- reserpine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk) (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')
- andere medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, zoals bromocriptine, amantadine, trihexyfenidyl, selegiline of entacapon
- ferrosulfaat (voor de behandeling van ijzertekort)
- domperidon (voor de behandeling van misselijkheid en braken)
- metoclopramide (voor de behandeling van spijsverteringsstoornissen)
- medicijnen uit de groep van de sterk verdovende medicijnen en sterke pijnstillers (opiaten), zoals codeïne, oxycodon, morfine of tramadol (voor pijnbestrijding)
- medicijnen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk, die reserpine bevatten (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' hierboven)
- medicijnen tegen psychose (neuroleptica; antipsychotica) zoals haloperidol, flupentixol of chloorpromazine (voor de behandeling van bepaalde psychische stoornissen, waaronder ernstige angststoornissen en geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie), en voor de behandeling tegen misselijkheid, braakneiging en de hik)
- medicijnen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk: uw bloeddruk kan te laag worden. Mogelijk moet uw arts de dosering van het medicijn voor de behandeling van verhoogde bloeddruk aanpassen
- medicijnen die stimulerend werken op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica, zoals clonidine, salbutamol, adrenaline, noradrenaline, isoproterenol of amfetamine) mogen niet tegelijk met Levodopa/Benserazide PCH worden gebruikt; de werking van deze medicijnen kan versterkt worden. Mogelijk moet uw arts de dosering van het sympathicomimeticum aanpassen
- medicijnen voor de behandeling van slaapproblemen ('slaappillen')
- medicijnen voor de behandeling van diabetes mellitus
- medicijnen die worden gebruikt om stolling van uw bloed te behandelen en te voorkomen
- medicijnen voor de behandeling van hartfalen (*digitalis*-preparaten)
- medicijnen die de aanmaak van plas verhogen en de ophoping van water in het lichaam verminderen en de bloeddruk verlagen.

Dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van testen die de hoeveelheid van bepaalde chemische stoffen in uw bloed onderzoeken.

Operaties

Vertel het uw arts dat u dit medicijn gebruikt als u een operatie onder algehele narcose moet ondergaan. Mogelijk moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u algehele narcose krijgt.

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022
Bladzijde : 5

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Inname van dit medicijn met eiwitrijk voedsel kan de werking van het medicijn verlagen. Wanneer mogelijk, moet u dit medicijn minstens 30 minuten voor, of 1 uur na de maaltijd innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent. Als u in de vruchtbare leeftijd bent, moet u betrouwbare middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) gebruiken terwijl u dit medicijn gebruikt.

Als u toch zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent, moet u contact opnemen met uw arts. Hij of zij zal u adviseren hoe u met de behandeling met dit medicijn kunt stoppen.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit medicijn. Wanneer behandeling met dit medicijn noodzakelijk is tijdens de periode van borstvoeding moet u stoppen met het geven van borstvoeding aan uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levodopa wordt in verband gebracht met slaperigheid (extreme sufheid) en, zeer zelden, met ernstige slaperigheid overdag en perioden dat u plotseling in slaap valt. Deze verschijnselen kunnen zonder waarschuwingssignalen optreden. Als u deze symptomen krijgt, moet u dit uw arts vertellen en u mag, totdat zulke terugkerende perioden en de slaperigheid zijn verdwenen, geen voertuigen besturen of andere activiteiten uitvoeren waarbij, door een verminderde waakzaamheid, uzelf of anderen risico lopen op ernstig letsel of overlijden (bijvoorbeeld het bedienen van machines).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De behandeling van de ziekte van Parkinson is een langdurige behandeling die niet mag worden onderbroken zonder dit eerst met uw arts te overleggen.

De dosering wordt langzaam opgebouwd en het kan meerdere weken duren voordat de behandeling leidt tot een bevredigende verbetering. Als de behandeling niet direct het gewenste effect heeft, moet u niet wanhopen en niet ophouden met het innemen van dit medicijn.

100 mg/25 mg sterkte

De behandeling wordt meestal begonnen met lage doseringen, bijvoorbeeld een halve tablet twee tot vier keer per dag.

Na drie tot zeven dagen kan uw arts, wanneer nodig, beginnen met het verhogen van uw dosering met 1 tablet elke derde tot zevende dag, totdat uw symptomen voldoende onder controle zijn.

De maximale dosis is over het algemeen niet meer dan acht tabletten per dag.

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022
Bladzijde : 6

200 mg/50 mg sterkte

De behandeling wordt meestal begonnen met lage doseringen, bijvoorbeeld een kwart van een tablet twee tot vier keer per dag.

Na drie tot zeven dagen kan uw arts, indien nodig, beginnen met het verhogen van uw dosis met een halve tablet elke derde tot zevende dag, totdat uw symptomen voldoende onder controle zijn.

De maximale dosis is over het algemeen niet meer dan vier tabletten per dag.

De dagelijkse dosis moet verspreid worden over de dag in meerdere kleinere doseringen. De hoogte van de individuele doseringen en de manier waarop deze over de dag verdeeld worden, moeten aangepast worden aan de behoeften van elke individuele patiënt.

Als u eerder levodopa hebt gebruikt, alleen of samen met een ander medicijn dat ervoor zorgt dat levodopa beter werkt (decarboxylaseremmer), moet u twaalf uur voordat u begint met het innemen van Levodopa/Benserazide PCH, hiermee stoppen.

Wanneer mogelijk, moet u dit medicijn minstens 30 minuten voor, of 1 uur na de maaltijd in te nemen. U moet de tabletten zonder te kauwen met wat vloeistof innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind een van de tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Neem deze bijsluiter, eventueel nog resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen.

Door een overdosis kunnen uw symptomen verergeren, en ook kunnen verwardheid, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en slaapstoornissen optreden. In zeldzame gevallen kunnen misselijkheid en braken voorkomen, evenals een ongewoon hartritme.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis zoals gebruikelijk in; u kunt echter in de tussentijd iets meer last krijgen van de belemmeringen van de ziekte van Parkinson.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts zal u adviseren wanneer u met het gebruik van dit medicijn moet stoppen. Meestal wordt het medicijn langdurig gebruikt, aangezien het een stof, dopamine, vervangt die bij patiënten met de ziekte van Parkinson onvoldoende wordt aangemaakt.

Vertel het uw arts als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn. Hoewel het zelden voorkomt, kan het plotseling stoppen met de behandeling met dit medicijn bijwerkingen veroorzaken die levensbedreigend kunnen zijn, waaronder een stoornis die lijkt op een ernstige aandoening door gebruik

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022
Bladzijde : 7

van medicijnen tegen psychose met spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, speekselvloed en/of verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom). Om deze bijwerkingen te voorkomen, zal uw arts u vertellen hoe u de behandeling moet beëindigen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen krijgt:

- allergische reacties. De verschijnselen zijn onder andere huiduitslag en een jeukend gevoel
- hartslag die onregelmatig is of sneller of langzamer dan normaal
- bloeding in uw maag of darmen. U ziet mogelijk bloed in uw ontlasting (deze kan er zwart en teerachtig uitzien) of als u moet overgeven (dit kan lijken op koffiedik)
- laag aantal van alle typen witte bloedcellen. De verschijnselen zijn onder andere ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties) van de mond, tandvlees, keel en longen
- verminderd aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed. Hierdoor kunt u zich moe voelen, makkelijker infecties oplopen, makkelijker blauwe plekken of bloedneuzen krijgen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Laag aantal rode bloedcellen (anemie; bloedarmoede). De symptomen zijn onder andere zich moe voelen, bleke huid, hartkloppingen (een trillend gevoel in uw hart) en kortademig zijn
- Verminderde eetlust
- Depressieve stemming, vooral bij ouderen
- Onrust, vooral bij ouderen
- Angst, vooral bij ouderen
- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), vooral bij ouderen
- Waanvoorstellingen, zinsbedrog, vooral bij ouderen
- Stoornis in het bepalen van de tijd waarin zich men bevindt, vooral bij ouderen
- Lichte opwinding
- Slaperigheid
- Moeilijk in slaap vallen (slapeloosheid), vooral bij ouderen
- Agressie
- Zichtbaar worden van een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose)

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022
Bladzijde : 8

- Verlangen naar een hogere dosis, dan nodig is, van medicijnen die invloed hebben op het dopaminegehalte in het bloed om bewegingsverschijnselen onder controle te houden (dopamine disregulatie syndroom)
- Verwardheid
- Schommelingen in de reactie op de behandeling, zoals bewegen dat plotseling moeilijk wordt ("freezing"), terugkeer van de symptomen voordat de volgende dosis ingenomen moet worden ("end-of-dose" verschijnselen) en plotselinge overgang van perioden waarbij de symptomen goed onder controle zijn, naar perioden waarin dat minder goed gaat ("on-off" verschijnselen)*
- Verstoring of beperking in vrijwillige bewegingen (dyskinesie)*
- Onvrijwillige bewegingen*
- Slaperig voelen, soms overdag
- Plotseling in slaap vallen
- Daling van de bloeddruk als gevolg van opstaan uit een zittende of liggende positie (gaat soms gepaard met duizeligheid). Dit wordt meestal beter als uw dosering verlaagd wordt
- Misselijkheid
- Overgeven
- Diarree
- Smaakverlies
- Smaakveranderingen
- Verkleuring van speeksel, tong, tanden of mond
- Onweerstaanbare drang om uw benen te bewegen om een ongemakkelijk of vreemd gevoel te laten stoppen
- Verkleuring van de urine, meestal roodachtig
- Verhoogde hoeveelheid transaminasen in het bloed
- Blozen en zweten
- Verhoogde hoeveelheid alkalinefosfatase in het bloed
- Verhoogde hoeveelheid urinezuur of ureumstikstof in het bloed.

* In latere fases van de behandeling, en in veel gevallen nadat het medicijn al vele jaren is ingenomen, kunnen onbedwingbare, ongewone bewegingen van armen, benen, gezicht en tong, of schommelingen in uw reactie op de behandeling ontstaan. Deze verschijnselen kunnen verdwijnen als de dagelijkse dosering veranderd wordt of als de dosissen beter over de dag verdeeld kunnen worden.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- niet in staat zijn om de impuls (opwelling) te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls (opwelling) om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022
Bladzijde : 9

Vertel het uw arts als u deze gedragsveranderingen opmerkt. Uw arts zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levodopa en benserazide.
- Elke tablet Levodopa/Benserazide 100 mg/25 mg PCH bevat 100 mg levodopa en 25 mg benserazide (als hydrochloride).
- Elke tablet Levodopa/Benserazide 200 mg/50 mg PCH bevat 200 mg levodopa en 50 mg benserazide (als hydrochloride).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaat, povidon K-25, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat, rood ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Levodopa/Benserazide PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

Levodopa/Benserazide 100 mg/25 mg PCH zijn ronde, dubbelbolle, lichtrode, gevlekte tabletten met een breukkruis aan beide zijden. Zij kunnen in gelijke kwarten verdeeld worden.

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022

Bladzijde : 10

Levodopa/Benserazide 200 mg/50 mg PCH zijn ronde, platte, lichtrode, gevlekte tabletten met afgeronde randen en een breukkrans aan beide zijden, gemarkeerd met "B" en "L" in twee van de gedeelten. Zij kunnen in gelijke kwarten verdeeld worden.

De tabletten zijn verkrijgbaar in HDPE flessen met witte, ondoorzichtige polypropyleen verzegelde schroefdop met daarin een silica droogmiddel.

Levodopa/Benserazide 100 mg/25 mg PCH is verpakt in flessen van 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten.

Levodopa/Benserazide 200 mg/50 mg PCH is verpakt in flessen van 20, 30, 50, 60, 100 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd.

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 102235, tabletten 100 mg/25 mg

RVG 102236, tabletten 200 mg/50 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Italië: Levodopa/Benserazide Teva Italia 200 mg/50 mg compresse

Nederland: Levodopa/Benserazide 100 mg/25 mg PCH, tabletten

Levodopa/Benserazide 200 mg/50 mg PCH, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

**LEVODOPA/BENSERAZIDE 100 MG/25 MG PCH
LEVODOPA/BENSERAZIDE 200 MG/50 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 januari 2022
Bladzijde : 11

0122.16v.LD