

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****isicom® 250 mg/25 mg Tabletten**

Levodopa und 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist isicom und wofür wird es angewendet?**

isicom 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 sollten Sie vor der Einnahme von isicom beachten?**

**isicom darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig nichtselektive MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit isicom abgesetzt werden. Selektive MAO-B-Hemmer (z. B. Selegilin) in niedrigen Dosen können gleichzeitig eingenommen werden.
- bei verdächtigen, nicht diagnostizierten Hautveränderungen oder einem anamnestisch bekannten Melanom (schwarzer Hautkrebs), da Levodopa ein malignes Melanom aktivieren kann.
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden

isicom ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie isicom einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie isicom nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen isicom erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- bei schwerer Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankung, Bronchialasthma, Nieren-, Leber- oder endokriner Erkrankung (z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)) sowie bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte
- bei zu schnellem Herzschlag (Tachykardie)
- bei schweren Störungen des hämatopoetischen (blutbildenden) Systems
- bei allen Krankheitszuständen, bei denen Sympathomimetika nicht gegeben werden dürfen (Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden)
- bei bestimmten psychischen Erkrankungen (Psychosen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von isicom und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der Parkinson- Krankheit eingesetzt werden, führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen.

### Hinweise zur Überwachung der Behandlung

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber-, Herz-, Kreislauf- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes notwendig.

Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge), koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) oder orthostatischen Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) sollen regelmäßig Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.

Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko ein malignes Melanom (schwarzer Hautkrebs) zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit isicom die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen, Magen-Darm-Geschwüren und Psychosen in der Vorgeschichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden. Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendrucks nötig.

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

### **Warnhinweis:**

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie isicom enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von isicom zu Levodopa-Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom bzw. malignes neuroleptisches Syndrom).

Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatin-Phosphokinase ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
- sowie in schweren Fällen eine Ausscheidung von Muskeleiweiß im Urin (Myoglobinurie), eine Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), akutes Nierenversagen oder eine vollständige Bewegungsstarre.

Diese Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt!

### Hinweis für die Angehörigen bzw. Betreuungspersonen:

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

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

### Sonstige Hinweise:

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von isicom in 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.

### Welche Laborwerte können durch isicom beeinflusst werden?

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmung von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGOT, SGPT, LDH, Bilirubin und Blutharnstoff-N,
- erniedrigtes Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Serum-Glukose und Urinbefunde (Leukozyten, Bakterien und Blut) wurden beobachtet,
- 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.

## **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

## **Einnahme von isicom zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die therapeutische Wirkung von isicom kann eingeschränkt werden durch antipsychotisch wirksame Arzneimittel (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon) sowie durch Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie), Papaverin (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur) und Opioide (Schmerzmittel).

Die gleichzeitige Einnahme von isicom mit Sympathomimetika (Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden) kann die das Herz-Kreislaufsystem betreffenden Nebenwirkungen von Levodopa verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika-Dosis erfordern.

Die Anwendung von isicom zusammen mit Dopamin-vermindernden Arzneimitteln, z. B. Tetrabenazin (zur Behandlung anderer krankhafter unwillkürlicher Bewegungen) oder Reserpin wird nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von isicom im Magen-Darm-Kanal führen.

Die Einnahme von Levodopa und Eisensulfat- oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel sollte getrennt und mit größtmöglichem Zeitabstand erfolgen.

Über Nebenwirkungen, einschließlich Bluthochdruck und Dyskinesie (abnormale, unwillkürliche Bewegungen), bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva und Levodopa/Carbidopa-Präparaten wurde selten berichtet.

Unter kombinierter Therapie mit Selegilin und Levodopa/Carbidopa kann eine massiv verstärkte orthostatische Hypotension auftreten (siehe „Nebenwirkungen“). Bezüglich Patienten, die MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) erhalten, wird auch auf die entsprechenden Ausführungen unter „isicom darf nicht eingenommen werden“ verwiesen.

Bei Patienten, die Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparate zusammen mit Antihypertonika (blutdrucksenkende Arzneimittel, insbesondere Reserpin-haltige Präparate) erhielten, ist eine symptomatische orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) aufgetreten. Daher kann zu Beginn der Behandlung mit isicom eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Es ist möglich, isicom mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von isicom kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit isicom verordnet werden.

Anticholinergika (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur und gegen Zittern) können die therapeutische Wirkung von Levodopa verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung kann jedoch die Resorption (Aufnahme) und damit die Wirksamkeit von isicom beeinträchtigt sein. Eine Dosisanpassung von Levodopa kann erforderlich sein.

Die Wirkung von isicom wird durch Vitamin B6 (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen) kann die therapeutische Wirkung von isicom abschwächen. Die gleichzeitige Gabe sollte vermieden werden.

#### Hinweis

Vor Narkosen mit Halothan, Cyclopropan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, muss das Präparat wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden, sofern nicht gleichzeitig Opioide zur Anwendung kommen.

Wenn die Therapie vorübergehend unterbrochen wird, sollte die übliche Tagesdosis so bald wie möglich wieder eingenommen werden.

#### **Einnahme von isicom zusammen mit Nahrungsmitteln**

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

#### **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 um Rat.

isicom darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

isicom hemmt die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit isicom während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von isicom 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 keine Tätigkeiten ausführen (z. B. Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen), durch die Sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen ausgesetzt sein könnten. Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in derartigen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

#### **isicom enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist isicom einzunehmen?**

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

Die optimale Dosierung von isicom muss sorgfältig für jeden Patienten ermittelt werden. isicom 250 mg/25 mg Tabletten liefern Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1:10 (25 mg Carbidopa, 250 mg Levodopa). Daneben stehen noch isicom 100 mg/25 mg Tabletten zur Verfügung, die Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1:4 (25 mg Carbidopa, 100 mg Levodopa) liefern. Tabletten der beiden Stärken können getrennt oder gemeinsam gegeben werden, um die optimale Dosierung zu erreichen.

isicom 250 mg/25 mg Tabletten besitzen eine Kreuzkerbe und sind teilbar.

#### **Allgemeine Hinweise:**

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie isicom vertragen. Die Einnahmemenge wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmemenge eigenmächtig ändern. Es kann nötig sein, sowohl die Einzeldosis als auch die Dosierungsintervalle anzupassen. Hohe Einzeldosen sollten vermieden werden.

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird die Dosissteigerung zunächst unterbrochen oder die Dosis vorübergehend gesenkt und die weitere Erhöhung langsamer vorgenommen. Bei Übelkeit und Brechreiz, besonders beim Auftreten zu Beginn der Behandlung, können Antiemetika (Mittel gegen Erbrechen) wie Domperidon gelegentlich verabreicht werden (keine Metoclopramid-haltigen Präparate! Siehe „Einnahme von isicom zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Beginn der Therapie bei bisher unbehandelten Patienten:**

Bei bisher unbehandelten Patienten wird empfohlen, mit einer Dosierung von 1/2 isicom 250 mg/25 mg Tablette 2-mal täglich zu beginnen. Dies könnte jedoch für einige Patienten eine nicht ausreichende Carbidopa-Dosis bedeuten. Wenn nötig, kann eine Dosissteigerung um 1/2 isicom 250 mg/25 mg Tablette jeden Tag oder jeden 2. Tag bis zum optimalen Therapieansprechen vorgenommen werden.

Tagesdosen von 8 isicom 250 mg/25 mg Tabletten (2.000 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) sollen in der Regel nicht überschritten werden.

### **Umstellung von einem reinen Levodopa-Präparat**

Da sowohl die Wirkungen als auch die Nebenwirkungen unter isicom schneller auftreten als unter Levodopa allein, müssen Patienten während der Doseinstellung besonders sorgfältig beobachtet werden.

Levodopa sollte mindestens 12 Stunden vor Beginn der Therapie mit isicom abgesetzt werden (24 Stunden, falls retardierte Levodopa-Formen gegeben werden). Es sollte eine Dosierung für isicom gewählt werden, die etwa 20 % der bisherigen Levodopa-Menge liefert.

Patienten, die weniger als 1.500 mg Levodopa pro Tag erhalten, sollten mit 3- bis 4-mal täglich je 1 isicom 100 mg/25 mg Tablette beginnen. Für Patienten, die mehr als 1.500 mg Levodopa pro Tag erhalten, werden zum Therapiebeginn 3- bis 4-mal täglich je 1 isicom 250 mg/25 mg Tablette empfohlen.

### **Umstellung von einem Präparat mit Levodopa und einem anderen Decarboxylasehemmer**

Wird ein Patient, der bisher Levodopa und einen anderen Decarboxylasehemmer erhalten hat, auf isicom 250 mg/25 mg Tabletten umgestellt, sollte die Dosierung von isicom 250 mg/25 mg Tabletten zu Beginn so gewählt werden, dass die Levodopa-Dosis der des bisher eingenommenen Präparates entspricht.

### **Maximale Tagesdosis**

Im Allgemeinen sollte die maximale Tagesdosis 8 isicom 250 mg/25 mg Tabletten (2.000 mg Levodopa und 200 mg Carbidopa) nicht überschreiten.

### Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln

Es ist möglich, isicom mit allen bekannten Antiparkinsonmitteln zu kombinieren. Eine Dosisanpassung von isicom kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit isicom verordnet werden.

### Wie und wann sollten Sie isicom einnehmen?

Die Tagesdosis soll auf wenigstens 3 bis 4 Einzeldosen verteilt werden.

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) und etwas Gebäck.



Alternativ, z. B. bei Schluckschwierigkeiten, kann man die Tabletten in einem Glas mit Wasser zerfallen lassen (Suspendieren), rührt mit einem Löffel 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.

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 Dauer der Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

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

Wenn Sie eine Einzelgabe von isicom versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen isicom danach so ein wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen 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 Kreislauffunktion.

#### **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 am Tag zuvor 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 hierfür gibt und 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Harnwegsinfektionen
- Schlafstörungen
- Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen, z. B. überschießende Bewegungen oder Bewegungen mit fehlerhaftem Spannungszustand der Muskulatur)
- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Verwirrtheit, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken, Alpträume, Halluzinationen
- On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), End-of-Dose-Akinese (Bewegungsarmut gegen Ende der Wirkdauer einer eingenommenen Dosis), Schwindel, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken)
- orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden
- Atemnot
- Durchfall, Erbrechen
- Brustschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Aufgeregtheit
- Herzklopfen
- Ohnmacht
- Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Blutbildungsstörungen (wie Agranulozytose, Leukopenie, hämolytische und nicht hämolytische Anämie, Thrombozytopenie)
- Demenz, psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung
- Krampfanfälle (Konvulsionen; ein Zusammenhang mit isicom ist nicht gesichert), malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von isicom beachten?“)
- Herzrhythmusstörungen

- erhöhter Blutdruck, Venenentzündung
- dunkler Speichel, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Magen-Darm-Blutungen
- Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Purpura Schoenlein-Henoch (Blutungen in die Haut), Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag
- dunkler Urin

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- malignes Melanom (siehe Abschnitt „isicom darf nicht eingenommen werden“)
- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust
- Angst, Zähneknirschen, Orientierungsstörungen, Euphorie, Schlaflosigkeit
- Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmachtsgefühl, Kopfschmerzen, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung
- Verschlechterung eines vorbestehenden Restless-Legs-Syndroms (unwiderstehlicher Drang, die Beine zu bewegen)
- Beeinträchtigung der Nervenfunktion mit Symptomen wie Schwäche, Schmerzen oder Empfindungsstörungen in den Gliedmaßen (Polyneuropathie)
- Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Verschwommensehen, Pupillenerweiterung, Doppelsehen, Blickkrämpfe
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing), Hitzegefühl
- unregelmäßige Atmung, Heiserkeit
- Zungenbrennen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Schluckstörung (Dysphagie), Bauchschmerzen, Blähungen, Schluckauf, Speichelfluss
- vermehrtes Schwitzen
- Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern) im Rahmen von schweren Dyskinesien (abnormale unwillkürliche Bewegungen) oder malignem Levodopa-Entzugssyndrom (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)
- Harnverhalt, unfreiwilliger Harnabgang
- schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
- Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Ödeme, Abgeschlagenheit, Gangstörungen, Mattigkeit, Schwäche
- Fallneigung
- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von isicom, 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 isicom zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

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.

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

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

### **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](http://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 isicom aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

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

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/arsneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was isicom 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, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040)59101-525

Telefax: (040)59101-377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**

-----

Die Angaben in dieser Gebrauchsinformation wurden zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.