Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Restex 100 mg/25 mg Retardkapseln

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

1. Was ist Restex und wofür wird es angewendet?

Restex ist ein Arzneimittel gegen das Syndrom der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom).

Restex Retardkapseln werden angewendet
- als Zusatzbehandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom) unbekannter Ursache;
- als Zusatzbehandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom), das infolge dialysepflichtiger Einschränkung der Nierenfunktion entstehen kann,

wenn Sie bereits Levodopa in Kombination mit Benserazid in einer nicht retardierten Darreichungsform erhalten.

Die Wirkstoffe Levodopa und Benserazid werden aus der besonderen Darreichungsform (retardierte Hartkapseln) von Restex zeitlich verzögert über einen längeren Zeitraum freigesetzt. Restex Retardkapseln eignen sich deshalb insbesondere zur Behandlung von Schlafstörungen im Laufe der Nacht infolge unruhiger Beine (siehe Abschnitt 3).

Die klinischen Erfahrungen mit Restex Retardkapseln bei Patienten, die nicht gleichzeitig mit Levodopa und Benserazid in einer nicht retardierten Darreichungsform behandelt werden, sind bisher nicht ausreichend.

Vor der Behandlung mit Restex ist abzuklären, ob die Restless-Legs-Beschwerden auf einen Eisenmangelzustand zurückzuführen sind. Dieser sollte dann durch Gabe von Eisen in geeigneter Form behandelt werden.

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

Restex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Benserazid, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- von Patienten unter 25 Jahren (die Entwicklung der Knochen muss abgeschlossen sein);
- wenn Sie an schweren Funktionsstörungen bestimmter hormonbildender Organe leiden, wie z.B. an einer Überfunktion der Schilddrüse, an einem zu hohen Cortisolspiegel im Blut (Cushing Krankheit) oder an einem Tumor der Nebenniere;
- wenn Sie eine schwere Stoffwechsel-, Leber- oder Knochenmarkserkrankung haben;
- wenn bei Ihnen eine schwere, nicht-dialysierte Nierenerkrankung vorliegt;
- wenn Sie schwere Herzerkrankungen haben, wie z.B. eine schwere Störung der Herzschlagfolge (Herzrasen), schwere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen;
- bei bestimmten Geisteskrankheiten (Psychosen), die körperlich oder nicht körperlich begründbar sind;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, die den Wirkstoff Reserpin enthalten, einnehmen;
- wenn Sie gleichzeitig mit einem nicht selektiven MAO-Hemmer (einem Arzneimittel gegen Depressionen, das den Wirkstoff Tranylcypromin enthält), oder einer Kombination eines MAO-A-Hemmers (einem Arzneimittel gegen Depressionen, das den Wirkstoff Moclobemid enthält) und eines MAO-B-Hemmers (einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, das den Wirkstoff Selegilin oder Rasagilin enthält) behandelt werden (siehe unten unter „Einnahme von Restex zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom);
- wenn Sie schwanger sind
- oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine wirksamen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung treffen (siehe unten unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Restex einnehmen.

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei hierfür empfindlichen Individuen auftreten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Restex ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Restex übermäßige Müdigkeit am Tage oder sogar plötzliche, unerwartete Schlafattacken auftreten. Halten Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“);
- wenn Sie unter einem stärker ausgeprägten Restless-Legs-Syndrom leiden und Restex in höheren Dosierungen benötigen als im Abschnitt 3 angegeben. Wenn sich in diesem Fall Ihre Beschwerden weiter verschlimmern oder früher am Tage einsetzen, sollte die Behandlung mit Restex beendet werden;

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dieses Verhalten wird auch Impulskontrollstörung genannt und kann mit Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Arzt sind notwendig

- wenn Sie früher einmal einen Herzinfarkt hatten;

- wenn Sie gegenwärtig unter unregelmäßiger Herzschlagfolge, einer Minderdurchblutung der Herzkranzadern oder Herzversagen leiden;
- wenn Sie früher einmal Magen-Darm-Geschwüre hatten;
- wenn bei Ihnen eine verringerte Knochenfestigkeit vorliegt;
- wenn Sie grünen Star mit weitem Kammerwinkel (Weitwinkelglaukom) haben, da Levodopa theoretisch den Augeninnendruck erhöhen kann;
- wenn Sie Diabetiker sind.

Außerdem sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber, der Nieren, des Herzens und des Blutbildes notwendig.

Bei Einnahme von Restex kann es zu Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks kommen (siehe Abschnitt 4). Diese Beschwerden verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis von Restex. Wenn Sie älter sind, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks oder andere Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken können, oder wenn Sie bereits unter Kreislaufbeschwerden infolge eines zu niedrigen Blutdrucks leiden, sollten Sie besonders zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerungen von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.

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

Warnhinweis

Eine kleine Untergruppe von Patienten kann unter Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens leiden, wenn Restex entgegen dem medizinischen Rat weit über den zur Behandlung der motorischen Störungen erforderlichen Dosen eingenommen wurde.

Nach langjähriger Behandlung mit Arzneimitteln, die die gleichen Wirkstoffe wie Restex enthalten, kann ein plötzliches Absetzen von Restex zu Entzugserscheinungen führen (sogenanntes malignes Levodopa-Entzugssyndrom). Dabei können sehr hohes Fieber, Muskelsteife und seelische Auffälligkeiten auftreten. In schweren Fällen kann es auch zur Ausscheidung von Muskeleiweiß im Urin (Myoglobinurie), zur Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), zu akutem Nierenversagen oder zu einer vollständigen Bewegungsstarre kommen.
Diese Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächsterreichbaren Arzt!

Hinweise
Besonders zu Beginn der Behandlung können Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten (siehe Abschnitt 4). Durch die Einnahme von Restex mit etwas eiweißarmer Nahrung (z.B. Gebäck, Zwieback oder Ähnliches), Flüssigkeit oder durch langsamere Dosissteigerung können diese Beschwerden weitgehend vermindert oder vermieden werden.

Bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung kann es zu unwillkürlichen Bewegungen kommen (siehe Abschnitt 4). Diese Störungen verschwinden oder bessern sich in der Regel nach einer Verringerung der Dosis.

Es wurde beobachtet, dass Patienten mit Parkinson-Krankheit im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein höheres Risiko haben, schwarzen Hautkrebs zu entwickeln. Es ist nicht bekannt, ob das erhöhte Risiko der Parkinson-Krankheit selbst oder anderen Faktoren, wie z.B. einer Behandlung mit Levodopa, zuzuschreiben ist. Da Restex Levodopa enthält, sollten Sie deshalb bei einer Restex Behandlung Ihre Haut regelmäßig auf verdächtige Veränderungen hin untersuchen und regelmäßige Hautuntersuchungen durch geeignete Fachkräfte (z.B. Hautärzte) durchführen lassen.

Hinweis für die Angehörigen

Bei einer Behandlung mit Restex kann es zu krankhaft-traurigen Verstimmungen (Depressionen) kommen, insbesondere dann, wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen (siehe auch Abschnitt 4). Depressionen können jedoch bei Patienten mit Restless-Legs-Syndrom auch Teil des Krankheitsbildes sein. Achten Sie deshalb besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten, um Depressionen frühzeitig zu erkennen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den behandelnden Arzt.

Einnahme von Restex zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Restex beeinflusst werden:

- Arzneimittel, die gegen zu niedrigen Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden (Sympathomimetika), wie z.B. Adrenalin, Noradrenalin, Isoproterenol oder Amphetamin: Die Wirkung von Sympathomimetika kann verstärkt werden. Die gleichzeitige Einnahme wird deshalb nicht empfohlen. Sollte eine gleichzeitige Einnahme notwendig sein, wird Ihr Arzt eine engmaschige Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems durchführen und die Dosierung des Sympathomimetikums gegebenenfalls verringern.
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (sogenannte Antihypertensiva): die Wirkung von Antihypertensiva kann verstärkt werden und das Risiko von Blutdruckabfällen ist dadurch erhöht. Der Blutdruck muss deshalb regelmäßig kontrolliert werden (siehe oben). Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis von Restex und/oder des Antihypertensivums anpassen.

Die Wirkung von Restex kann durch andere Arzneimittel wie folgt beeinflusst werden:

- Abschwächung der Wirkung durch:
  - bestimmte Schmerzmittel (Opioide)
  - Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks, die den Wirkstoff Reserpin enthalten: In diesem Fall dürfen Sie Restex nicht einnehmen;
  - bestimmte Arzneimittel mit seelisch-dämpfender Wirkung (Neuroleptika).
- Verstärkung der Wirkung durch:
  - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
  - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmstoffe): Bei Einnahme von Restex und Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tranylcypromin kann es zu gefährlich erhöhtem Blutdruck kommen. Dies ist unter Umständen auch noch bis zu 2 Wochen nach Absetzen von Tranylcypromin möglich. In diesem Fall dürfen Sie Restex nicht einnehmen. Zwischen dem Absetzen von Tranylcypromin und dem Beginn der Behandlung mit Restex muss daher ein Zeitraum von mindestens 2 Wochen liegen. Die gleichzeitige Einnahme von Restex und Moclobemid oder Selegilin bzw. Rasagilin gilt dagegen als unbedenklich.
  - Bei Parkinson-Patienten wurde gezeigt, dass durch gleichzeitige Einnahme von Levodopa und Domperidon der Wirkstoff Levodopa im Blut erhöht sein kann. Möglicherweise kann sich durch die gleichzeitige Einnahme von Restex und Domperidon das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen.
  - Antazida können bei der gleichzeitigen Anwendung von Restex Retardkapseln zu einer geringeren Aufnahme des Wirkstoffs Levodopa führen.

Einnahme von Restex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Restex Retardkapseln können zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vor Beginn der Behandlung wird ein Schwangerschaftstest empfohlen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Restex in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen aus Untersuchungen mit schwangeren Frauen vorliegen und in Tierversuchen für beide Wirkstoffe von Restex Schädigungen des Embryos beobachtet wurden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Restex eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie dennoch schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Dieser wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Restex beenden müssen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Restex nicht stillen. Ist eine Behandlung mit Restex während der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Restex kann einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Die Einnahme von Restex kann in seltenen Fällen übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, mit denen Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Restex 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 notwendige Anzahl an Restex Retardkapseln richtet sich nach dem Schweregrad Ihres Restless-Legs-Syndroms. Dabei muss die für Sie am besten geeignete Dosis unter Umständen durch langsame Erhöhung der Zahl der Retardkapseln ermittelt werden. Die Tageshöchstdosis von Restex Retardkapseln sollte jedoch 2 – 3 Hartkapseln (entsprechend 200 mg – 300 mg Levodopa und 50 mg – 75 mg Benserazid) nicht überschreiten.

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

- Bei Einschlafstörungen infolge des Syndroms der unruhigen Beine:
  Die Behandlung von Einschlafstörungen infolge des Syndroms der unruhigen Beine erfolgt zunächst mit einer Darreichungsform von Restex, die die Wirkstoffe Levodopa und Benserazid schnell freisetzt (Restex 100 mg/25 mg Tabletten). Nehmen Sie anfangs 1 Restex Tablette eine Stunde vor dem Zubettgehen ein. Bei weiterbestehenden Einschlafstörungen kann die Dosis auf zwei Restex Tabletten erhöht werden.

- Bei Einschlafstörungen und zusätzlichen Schlafstörungen im Laufe der Nacht:
  Wenn Sie neben Einschlafstörungen auch an Schlafstörungen im Laufe der Nacht infolge unruhiger Beine leiden, erfolgt die Behandlung durch eine Kombination aus Restex Retardkapseln und einer

schnell freisetzenden Darreichungsform (Restex 100 mg/25 mg Tabletten). Nehmen Sie eine Restex Retardkapsel zusammen mit einer Restex Tablette eine Stunde vor dem Zubettgehen ein. Wenn sich dadurch die Beschwerden in der zweiten Nachthälfte nicht ausreichend bessern lassen, kann die Dosis von Restex auf zwei Retardkapseln erhöht werden.

- Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:
  Bei Patienten mit mäßigen Leberfunktionsstörungen oder mit leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung von Restex erforderlich.

Hinweis
Die Tagesdosis von Restex sollte die empfohlene Höchstdosis nicht überschreiten, da sich sonst Ihre Beschwerden weiter verschlimmern, weitere Körperteile betreffen oder früher am Tage einsetzen können.

In diesem Falle ist es wichtig, die Dosis nicht weiter zu erhöhen. Der behandelnde Arzt sollte stattdessen eine Begleittherapie in Erwägung ziehen und die Restex Dosis verringern oder er sollte die Behandlung mit Restex langsam beenden und dieses durch ein anderes Arzneimittel ersetzen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Restex einnehmen müssen. Restex wird in der Regel über einen längeren Zeitraum angewendet. Ihr Arzt wird in geeigneten Zeitabständen prüfen, ob es notwendig ist, die Einnahme von Restex fortzusetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Restex zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen von Restex kann es zu den Krankheitszeichen kommen, die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannt sind. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!
Die Behandlung durch den Arzt orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

Wenn Sie eine zu hohe Dosis einer retardierten Darreichungsform von Levodopa-Benserazid eingenommen haben, kann das Auftreten von Symptomen und Anzeichen einer Überdosierung - aufgrund der verzögerten Aufnahme der Wirkstoffe im Magen – verzögert sein.

Zusätzlich sollte bei der Anwendung retardierter Darreichungsformen die weitere Aufnahme der Wirkstoffe entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes verhindert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Restex vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen haben, Restex einzunehmen, holen Sie die versäumte Einnahme im Laufe des Abends oder in der Nacht nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihnen erst am folgenden Morgen die versäumte Einnahme auffällt, wird die Einnahme von Restex unverändert weitergeführt, d.h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Restex nur sicher

und ausreichend wirken kann, wenn es wie vorgesehen eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Restex abbrechen

Bitte wenden Sie sich bei unerwünschten Begleiterscheinungen der Behandlung an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Setzen Sie Restex nicht eigenmächtig ab, da sonst die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten können.

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.

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Restex ist nicht bekannt.

Mögliche Nebenwirkungen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:
Schnupfen, Bronchitis, fieberhafte Infektionen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Verminderung der Zahl der Blutplättchen, der weißen und der roten Blutkörperchen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Verminderter Appetit.

Psychiatrische Erkrankungen:
Wahrnehmungs- und Verhaltensstörungen nach Einnahme von Restex in Dosierungen, die weit über der erforderlichen Dosis liegen (siehe Abschnitt 2).
Verwirrtheit, krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen), die jedoch bei einem Restless-Legs-Syndrom auch Teil des Krankheitsbildes sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Hinweis für die Angehörigen"), innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, Störungen des Zeitgefühls.
Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:
Das Unvermögen, 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 besprechen, wie Sie mit den Symptomen umgehen oder wie diese vermindert werden können.

Erkrankungen des Nervensystems:
Geschmacksverlust, geändertes Geschmacksempfinden, unwillkürliche Bewegungen bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 2), Müdigkeit, übermäßige Müdigkeit am Tage, plötzliche Schlafattacken (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

Verstärkung oder zeitliche Verschiebung des Beginns der Restless-Legs-Beschwerden zum Nachmittag oder frühen Abend (Augmentation) bei längerer Behandlungsdauer und/oder hoher Dosierung (siehe Abschnitt 3 unter „Hinweis").

Herzerkrankungen:
Unregelmäßiger Herzschlag.

Gefäßerkrankungen:
Niedriger Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden (siehe Abschnitt 2).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, besonders zu Beginn der Behandlung (siehe Abschnitt 2), Verfärbungen von Speichel, Zunge, Zähnen und Mundschleimhaut.

Leber- und Gallenerkrankungen:
Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte, wie der Lebertransaminasen, der alkalischen Phosphatase und der Gamma-Glutamyltransferase.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:
Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Juckreiz und flüchtige Hautrötung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Erhöhung der Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut, Urinverfärbung (meist eine leichte Rotfärbung, die sich bei längerem Stehenlassen dunkel färbt).

Psychische Störungen wie innere Unruhe, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, die nicht durch das Restless-Legs-Syndrom bedingt sind, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen und Störungen des Zeitgefühls können insbesondere bei älteren Patienten auftreten oder wenn bereits früher einmal Hinweise auf solche Störungen vorlagen.

Sojaöl (als Quelle für hydriertes Pflanzenöl) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Restex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Nicht über 30 ºC lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Hartkapseln sind durch unsachgemäße Aufbewahrung feucht geworden oder haben ihr Aussehen (grün-hellblaue Hartkapseln) deutlich verändert (Verfärbung oder uneinheitliches Aussehen).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das 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 Restex enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  Levodopa und Benserazid.
  1 Retardkapsel enthält 100 mg Levodopa und 28,5 mg Benserazidhydrochlorid (entsprechend 25 mg Benserazid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Calciumhydrogenphosphat; Hypromellose; Povidon K30; Magnesiumstearat; Mannitol; hydriertes Pflanzenöl; Talkum.
  Kapselhülle: Gelatine; Titandioxid (E 171); Eisenoxid gelb (E 172); Indigocarmin (E 132).
  Drucktinte: Eisenoxid rot (E 172); Schellack; Propylenglycol, Kaliumhydroxid.

Wie Restex aussieht und Inhalt der Packung

Restex sind grün-hellblaue Hartkapseln. Sie tragen auf einer Seite die Aufschrift „ROCHE“.

Restex ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Austria GmbH
Engelhorngasse 3
1211 Wien
Österreich

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Restex 100 mg/25 mg Hartkapseln, retardiert
Österreich: Restex 100 mg/25 mg Retardkapseln

Z.Nr.: 1-25132

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Veränderungen von labordiagnostischen Messungen:
Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Levodopa kann die labordiagnostischen Messergebnisse von Katecholaminen, Creatinin, Harnsäure und Glucose (bei Glucosurie) beeinflussen;
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert);
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glucose-Oxidase-Methode;
- falsch-positiver Coombs-Test.

Allgemeinanästhesie mit Halothan:
Im Falle einer Allgemeinanästhesie soll die Behandlung mit Restex so weit wie möglich bis zum Zeitpunkt der Operation fortgesetzt werden, außer wenn Halothan gegeben wird. Falls eine Allgemeinanästhesie mit Halothan benötigt wird, muss Restex 12 bis 48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden, da es bei der gleichzeitigen Verabreichung von Restex und Halothan zu Blutdruckschwankungen und/oder zu Arrhythmien kommen kann. Nach der Operation kann die Therapie mit Restex wieder, mit langsam ansteigender Dosierung bis auf die Ausgangswerte vor der Operation, aufgenommen werden.