

Dénomination du médicament

**LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée  
lévodopa et carbidopa**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## **1. QU'EST-CE QUE LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmaco-thérapeutique : agents dopaminergiques ; lévodopa et inhibiteur de la décarboxylase - code ATC : N04BA02

LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Les symptômes de cette maladie sont probablement liés à la perte d'une substance chimique, appelée dopamine, une substance qui est normalement produite par le cerveau. La dopamine joue un rôle dans le contrôle des mouvements musculaires. Sa présence en quantité insuffisante entraîne des problèmes de mouvements musculaires. La lévodopa compense le manque de dopamine, tandis que la carbidopa garantit qu'une quantité suffisante de lévodopa atteigne le cerveau.

LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP est utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson. Il réduit les périodes « off » (apparition soudaine d'une raideur musculaire pouvant durer plusieurs minutes, voire plusieurs heures) si vous êtes traité(e) par lévodopa seule, par des comprimés à libération immédiate de lévodopa/inhibiteur de la décarboxylase (par exemple, carbidopa) et si vous présentez des mouvements non contrôlés soudains.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée ?**

**Ne prenez jamais LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée :**

- Si vous êtes allergique à la carbidopa, à la lévodopa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez ou que vous avez récemment pris des médicaments appelés inhibiteurs non sélectifs de la monoamine (MAO) et inhibiteurs sélectifs de la MAO-A, utilisés dans le traitement de la dépression, tels que la phénelzine, l'isocarboxazide ou le moclobémide. Ces médicaments doivent être arrêtés au moins deux semaines avant de commencer un traitement par LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP. LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP peut être co-administré avec la dose recommandée d'un inhibiteur sélectif de la MAO de type B (par exemple, sélégiline).
- Si vous présentez une affection cutanée suspecte non encore diagnostiquée ou si vous avez déjà eu un mélanome, car la lévodopa peut activer un mélanome malin.
- Si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP :

- si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire sévère ou si vous avez été victime d'un accident vasculaire cérébral aigu ;
- si vous souffrez d'une maladie pulmonaire sévère ou si vous présentez des crises soudaines d'essoufflement provoqués par des spasmes musculaires et un gonflement de la muqueuse à l'intérieur des voies respiratoires, s'accompagnant souvent d'une toux et de la production de flegme (asthme bronchique) ;

- si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques ;
- si vous avez des problèmes avec votre système endocrinien (glandes qui sécrètent des hormones en interne dans la circulation sanguine) comme une hyperthyroïdie (glande thyroïde hyperactive) ou un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale qui provoque une hypertension) ;
- si vous avez déjà eu des ulcères de l'estomac ou de l'intestin, car le risque de saignement de l'estomac est plus élevé ;
- si vous avez déjà eu des crises d'épilepsie/convulsions ;
- si vous souffrez d'un rythme cardiaque rapide (tachycardie) ;
- si vous souffrez d'un trouble sévère du système hématopoïétique (formation du sang) ;
- si vous savez que vous n'êtes pas autorisé(e) à prendre des agents sympathomimétiques, par exemple de l'éphédrine (peut être présente dans les médicaments contre le rhume et la congestion nasale), de l'adrénaline ou de la noradrénaline ;
- si vous avez déjà eu un épisode psychotique ou souffert de psychose. La psychose est une maladie mentale sévère dans laquelle le contrôle de sa propre conduite et de son comportement est altéré ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque et que vous souffrez toujours de troubles du rythme cardiaque ;
- si vous êtes actuellement ou avez déjà été traité(e) par la lévodopa en monothérapie. Vous devez attendre au moins 12 heures avant de pouvoir commencer à prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP ;
- si vous souffrez de glaucome chronique à angle ouvert (augmentation de la pression oculaire) ;
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie héréditaire caractérisée par des mouvements soudains, involontaires mais coordonnés (chorée de Huntington). L'utilisation de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP n'est pas recommandée.

Consultez votre médecin si pendant le traitement avec LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP :

- vous souffrez de troubles du mouvement tels que des contractions des muscles du visage, une rigidité et une raideur musculaires, des difficultés à commencer à bouger, des tremblements des doigts ou des mains. Il peut être nécessaire de réduire la dose ;
- vous êtes constamment fatigué(e) et/ou avez tendance à vous endormir de façon soudaine. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines ; votre médecin adaptera votre dose si nécessaire ou arrêtera complètement votre traitement ;

- vous vous sentez déprimé(e), avez des pensées suicidaires ou remarquez des changements inhabituels dans votre comportement. De très rares cas de patients devenus dépressifs qui ont ensuite développé des tendances suicidaires ont été rapportés. Si vous pensez que cela s'applique également à vous, nous vous conseillons de contacter immédiatement votre médecin ;
- vous devez subir une intervention chirurgicale.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Si vous, l'un de vos proches ou du personnel soignant avez remarqué que vous présentez des envies ou un comportement impulsif inhabituels et que vous ne pouvez pas résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de faire certaines activités qui pourraient nuire à votre personne ou à votre entourage, parlez-en à votre médecin. Il s'agit de troubles du contrôle des pulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre médecin peut avoir besoin de modifier votre traitement.

Après de nombreuses années de traitement avec la lévodopa/carbidopa, un arrêt brutal ou une diminution de la dose de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP peut entraîner des symptômes de sevrage de la lévodopa (connus sous le nom de syndrome malin de sevrage de la lévodopa ou syndrome malin des neuroleptiques). Ceci est particulièrement vrai lorsque des médicaments destinés à traiter les psychoses sont utilisés en même temps. Une fièvre très élevée, une raideur musculaire, une perte totale des mouvements et des anomalies mentales peuvent survenir. Ces états mettent la vie en danger. Contactez immédiatement un médecin.

LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP peut provoquer des anomalies de plusieurs examens biologiques. Ces anomalies sont les suivantes :

- anomalies de détection des catécholamines, de la créatinine, de l'acide urique, du glucose, des phosphatases alcalines, de la SGOT, de la SGPT, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine, de l'urée sanguine ;
- diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite, augmentation du glucose sérique et détection de globules blancs, de bactéries et de sang dans l'urine ;
- résultat faussement positif lors de l'utilisation d'une bandelette réactive pour le dosage des corps cétoniques urinaires (cette réaction n'est pas modifiée par l'ébullition de l'échantillon d'urine) ;
- des résultats faussement négatifs lors de l'examen de la glycosurie avec l'utilisation des méthodes de la glucose oxydase ;
- un test de Coombs faussement positif.

### **Remarques sur la surveillance du traitement**

Des contrôles des fonctions hépatique, cardiaque, circulatoire et rénale ainsi que des numérations sanguines doivent être effectués à intervalles réguliers.

Chez les patients ayant un antécédent médical de crise cardiaque, d'arythmie (battements cardiaques irréguliers) ou d'ischémie coronaire (diminution du débit sanguin dans les artères

coronaires), des contrôles de la circulation et ECG (mesure des flux de courant dans le cœur) doivent être effectués régulièrement.

Les patients atteints de la maladie de Parkinson ont un risque accru de développer un mélanome malin. Les patients et les parents/soignants doivent donc vérifier souvent et régulièrement la peau pour détecter les signes de mélanome pendant le traitement par LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP. Idéalement, des examens réguliers de la peau devraient être effectués par un dermatologue.

Les patients ayant un antécédent d'ulcère gastro-duodéal doivent également faire l'objet d'une surveillance médicale étroite. Dans le cas des patients atteints de glaucome, des contrôles réguliers de la pression intraoculaire sont nécessaires.

Il est important que vous vous présentiez à tous les rendez-vous de suivi que votre médecin aura fixés avec vous.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments à base de plantes. En effet, LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP peut affecter la façon dont les autres médicaments agissent. Certains autres médicaments peuvent également affecter la façon dont LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP agit.

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ; votre médecin devra adapter la posologie ;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (voir également la rubrique « Ne prenez jamais LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée ») ;
- médicaments qui agissent sur le système nerveux central (médicaments anticholinergiques ; bronchodilatateurs utilisés dans l'asthme), tels que l'ipratropium et le tiotropium. L'effet de la lévodopa peut être réduit ; votre médecin adaptera la dose si nécessaire ;
- médicaments provoquant une déplétion de la dopamine (par exemple, réserpine, tétrabénazine) ;
- tolcapone et entacapone (inhibiteurs de la COMT utilisés dans la maladie de Parkinson) ; lorsqu'ils sont utilisés en même temps que LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP, les taux de lévodopa atteignant le cerveau peuvent augmenter. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP ;
- sélégiline (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson) ; lorsqu'elle est utilisée en même temps que LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP, une hypotension artérielle sévère peut survenir ;

- amantadine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson). Les effets secondaires de la lévodopa peuvent augmenter. Il peut être nécessaire d'adapter la posologie de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP ;
- médicaments utilisés pour traiter les psychoses (par exemple, phénothiazine, butyrophénones, rispéridone) ;
- benzodiazépines (certains somnifères et tranquillisants), telles que le diazépam, l'oxazépam et le lormétazépam ; l'effet de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP peut être réduit ;
- isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose) ;
- phénytoïne (utilisée dans le traitement de l'épilepsie) ; l'effet de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP peut être réduit ;
- papavarine (utilisée pour traiter les spasmes du tractus gastro-intestinal) ; l'effet de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP peut être réduit ;
- opioïdes (utilisés pour traiter les douleurs sévères) ;
- sympathomimétiques tels que l'adrénaline, la noradrénaline, l'éphédrine, l'apraclonidine, la dipivéfrine et la brimonidine. Les effets secondaires liés au système cardiovasculaire peuvent augmenter ;
- médicaments contenant du sulfate de fer ou du gluconate de fer. L'absorption de la lévodopa peut diminuer ;
- métoclopramide (utilisé pour traiter les nausées et les malaises) ;
- anesthésiques (par exemple, halothane, cyclopropane).

### **LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments et boissons**

L'effet de la lévodopa peut parfois être modifié chez les patients consommant une alimentation riche en protéines.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les femmes en âge de procréer qui prennent LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP doivent utiliser une méthode contraceptive efficace.

Les données concernant l'utilisation de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP durant la grossesse chez la femme sont insuffisantes. Un effet nocif a été mis en évidence dans des expériences menées chez des animaux.

Ne prenez pas LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP si vous êtes enceinte ou que vous prévoyez de l'être.

La lévodopa est excrétée dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP peut provoquer des effets indésirables tels que : sensations vertigineuses, somnolence et vision double, pouvant altérer votre capacité de réaction.

Vous devez en tenir compte en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines. Les patients connus pour être sujets à la somnolence ou à l'endormissement sans signe annonciateur ne doivent pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

## **LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

# **3. COMMENT PRENDRE LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

## **Prise du médicament**

- Vous devez prendre ce médicament par voie orale.
- Vous devez prendre les comprimés à intervalles réguliers selon les instructions de votre médecin.
- Vous ne devez pas changer l'heure à laquelle vous prenez vos comprimés ou celles des autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson sans l'avis de votre médecin.
- Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez continuer à prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP. Vous ne devez pas arrêter votre traitement avant que ce soit nécessaire, sinon, vos symptômes pourraient réapparaître.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau 30 minutes avant ou 90 minutes après un repas ; ne pas diviser, mâcher ou écraser les comprimés.

## **Adultes (y compris les personnes âgées)**

Le nombre de comprimés que vous devez prendre chaque jour dépendra de vos besoins. Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés que vous devrez prendre chaque jour. Au cours des premières semaines de traitement, votre médecin peut modifier votre dose de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP jusqu'à obtention de la dose adaptée. Vous pourrez aussi prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP en association avec d'autres médicaments.

Veillez toujours vous rendre aux rendez-vous réguliers de routine avec votre médecin, car les symptômes de la maladie de Parkinson évoluent avec le temps. Un ajustement ultérieur de la posologie peut donc s'avérer nécessaire au cours du traitement.

## **Patients déjà traités par lévodopa, soit seule soit en association avec un autre médicament**

Si vous prenez de la lévodopa, soit seule soit en association avec un autre médicament, ce traitement sera arrêté au moins 12 heures avant de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP

**Si vous avez pris plus de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû**

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris une grande quantité de comprimés en même temps, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un comprimé, contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. Un surdosage peut provoquer des battements cardiaques irréguliers. Prenez cette notice, les comprimés restants ainsi que l'emballage avec vous à l'hôpital ou chez le médecin afin qu'ils sachent quels comprimés ont été avalés. Un spasme de la paupière peut être un signe précoce de surdosage.

**Si vous oubliez de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée**

Ne prenez pas de dose double de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, sauf s'il est presque l'heure de prendre la prochaine dose. Prendre les doses restantes à l'heure prévue.

**Si vous arrêtez de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée**

Vous ne devez pas arrêter de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP ou modifier votre dose sans en parler au préalable à votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Vous ne devez pas arrêter de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP brutalement car cela peut provoquer des problèmes musculaires, de la fièvre et des problèmes de santé mentale. Lorsque votre médecin décide que vous devez arrêter de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP, il diminuera progressivement votre dose sur une période donnée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP et parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :**

- réaction allergique ; les signes peuvent inclure :
  - o urticaire (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) ;
  - o démangeaisons, éruption, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. Cela peut entraîner une difficulté à respirer ou à avaler (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) ;
- problèmes de santé mentale dont délire, hallucinations, paranoïa et dépression (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10). Si vous avez, à tout moment, des envies de vous faire du mal ou de vous tuer, parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche ;
- syndrome malin des neuroleptiques (caractérisé par une transpiration, un rythme cardiaque rapide, une température corporelle élevée, une rigidité musculaire, un coma) (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) ;

- problèmes sanguins : les signes peuvent inclure : pâleur de la peau, fatigue, fièvre, frissons, mal de gorge, ulcères dans la bouche ou la gorge, légères ecchymoses et saignement prolongé après une blessure (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) ;
- saignements dans votre intestin, se traduisant par la présence de sang dans vos selles ou par des selles foncées (saignements gastro-intestinaux) (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) ;
- crises convulsives (convulsions) (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).

**Autres effets secondaires :**

**Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :**

- Infection des voies urinaires.

**Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- perte d'appétit ;
- épisodes de troubles mentaux durant lesquels le contrôle sur sa propre conduite et son propre comportement est altéré (psychose), démence, sensation anormale de bien-être (euphorie), confusion, sensations vertigineuses, cauchemars, somnolence, troubles du sommeil, sensation ébrieuse, augmentation des pulsions ;
- troubles du mouvement (dyskinésie) ;
- trouble caractérisé par des mouvements involontaires soudains (chorée) ;
- trouble du tonus musculaire (dystonie) ;
- trouble du mouvement dont la cause est extérieure au système nerveux (extrapyramidal) ;
- phénomène « on-off », caractéristique de certaines personnes atteintes depuis longtemps d'une maladie de Parkinson. Ce phénomène est caractérisé par des changements imprévisibles d'une période de mobilité ? « on » ? à une période soudaine d'immobilité ? « off ». Le passage d'une période « off » à une période « on » peut se produire aussi soudainement ;
- maux de tête, picotements (paresthésies), évanouissement/tendance à l'évanouissement, goût amer dans la bouche ;
- palpitations, rythme cardiaque irrégulier ;
- chute de la pression artérielle causée, par exemple, par le passage trop rapide de la position assise ou allongée à la position debout, parfois accompagnée d'un état vertigineux (hypotension orthostatique) ;
- essoufflement ;

- constipation, diarrhée, indigestion, nausées, vomissements, sécheresse buccale ;
- crampes musculaires ;
- douleurs thoraciques, fatigue, sensation de faiblesse.

**Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- perte ou prise de poids ;
- agitation, peur, désorientation ;
- troubles de la pensée, ataxie, augmentation du tremblement et de l'agitation des mains ;
- pression artérielle élevée ;
- enrouement ;
- maux d'estomac, difficulté à avaler, flatulences, production excessive de salive ;
- urticaire ;
- urine de couleur foncée ;
- problèmes de marche, bouffées de chaleur, accumulation de liquide (?dème), sensation générale de mal-être (malaise) ;
- chutes.

**Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- grincement des dents, augmentation de la libido ;
- syndrome de Claude Bernard-Horner provoquant une constriction des pupilles, des paupières tombantes et une sécheresse cutanée (au niveau du visage) ;
- engourdissement, difficulté à l'ouverture de la bouche (mâchoire bloquée) ;
- vision trouble, dysfonctionnement des nerfs du visage et autour des yeux qui provoquent un clignement prolongé incontrôlable ;
- problèmes oculaires y compris vision double et dilatation des pupilles ;
- mouvement irrégulier de l'œil (crise oculogyre) ;
- rougeur du visage, inflammation d'une veine (parfois accompagnée d'un caillot) ;

- respiration anormale ;
- coloration foncée de la salive, sensation de brûlure de la langue, ulcères du duodénum, hoquet ;
- perte de cheveux, couleur foncée de la sueur, sueurs abondantes, démangeaisons, éruption ;
- cancer de la peau ;
- chez l'enfant, saignements d'origine allergique de la peau et de la paroi du tube digestif (purpura de Schönlein-Henoch) ;
- difficulté à uriner ou incontinence ;
- érection persistante, douloureuse et grave.

**Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :**

- somnolence diurne intense et endormissement brutal.

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- contractions des muscles ;
- besoin irrépressible de prendre d'importantes doses de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP, au-delà de celles nécessaires pour contrôler les symptômes moteurs, connu sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Après avoir pris d'importantes doses de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP, certains patients présentent des mouvements involontaires et anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur et d'autres effets indésirables ;
- incapacité à résister à la pulsion d'accomplir une action qui pourrait être néfaste, pouvant inclure :
  - o jeu pathologique (incapacité à résister aux pulsions de jeu malgré des conséquences personnelles ou familiales graves) ;
  - o augmentation de la libido ;
  - o hypersexualité (altération de l'intérêt sexuel et comportement préoccupant pour le patient ou d'autres personnes) ;
  - o pulsions d'achats ou de dépenses excessives incontrôlables ;
  - o boulimie (consommation de quantités importantes de nourriture en peu de temps) ou alimentation compulsive (consommation de quantités alimentaires supérieures à la normale et supérieures au besoin pour satisfaire la faim).

**Prévenez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements ; il discutera avec vous des façons de gérer ou de réduire les symptômes.**

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée ?**

- Les substances actives sont :

Lévodopa.....	100 mg
Carbidopa (sous forme monohydratée).....	25 mg

Pour un comprimé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : acide fumarique, hypromellose, stéarylfumarate de sodium, silice colloïdale anhydre, jaune de quinoléine (E104).

Pelliculage du comprimé : hypromellose, macrogol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171).

### **Qu'est-ce que LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP 100 mg/25 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur**

LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP est un comprimé à libération prolongée rond, biconcave, de couleur ocre.

LEVODOPA CARBIDOPA TEVA LP se présente en boîtes de 20, 30, 50, 60 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**TEVA SANTE**

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**TEVA SANTE**

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant**

**PHARMACHEMIE B.V.**

SWENSWEG 5, 2031 GA HAARLEM  
PAYS-BAS

OU

MERCKLE GMBH

LUDWIG ? MERCKLE ? STRA?E 3

89143 BLAUBEUREN

ALLEMAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).