

Dénomination du médicament

**LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule**  
**Lévodopa et benserazide**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule ?
3. Comment prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE Lévodopa/Benserazide Teva 50 mg/12,5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N04BA02.

LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA contient deux substances actives (la lévodopa et le benserazide), dans une même gélule.

La lévodopa est un précurseur d'une substance appelée dopamine qui est fabriquée par l'organisme. Un manque de dopamine dans certaines parties du cerveau est une cause de la

maladie de Parkinson.

La lévodopa augmente les quantités de dopamine et aide ainsi à améliorer les symptômes de la maladie de Parkinson

La deuxième substance active, le bensérazide inhibe la dégradation de la substance active, la lévodopa, dans l'organisme, de sorte qu'une dose plus faible de lévodopa peut être administrée.

LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA est utilisé pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson (paralysie du tremblement, une maladie caractérisée par des tremblements grossiers, des mouvements ralentis et une rigidité musculaire).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Lévodopa/Bensérazide Teva 50 mg/12,5 mg, gélule ?**

**Ne prenez jamais LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lévodopa, au bensérazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une hyperthyroïdie (glande thyroïde hyperactive), ou un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale qui provoque une hypertension),
- si vous présentez un taux de cortisol trop élevé (syndrome de Cushing) ;
- si vous souffrez d'une maladie grave du métabolisme, hépatique, rénale ou de la moelle osseuse ;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave, telle qu'un trouble cardiaque grave (tachycardie), une arythmie cardiaque grave ou une insuffisance cardiaque ;
- si vous présentez une psychose (affection psychiatrique caractérisée par des troubles de la personnalité et une perte de contact avec la réalité),
- si vous avez un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression dans l'œil),
- si vous avez moins de 25 ans, car votre squelette peut ne pas avoir achevé son développement,
- si vous êtes enceinte,
- si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception fiable (voir rubrique « Grossesse et allaitement »),
- si vous prenez de la réserpine (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle)
- si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (par exemple la tranlycypromine) (utilisée pour traiter la dépression) ou une combinaison d'un inhibiteur de la

MAO-A (par exemple le moclobémide (utilisé pour traiter la dépression) et d'inhibiteur de la MAO-B (par exemple, la sélégiline ou la rasagiline (utilisés pour traiter la maladie de Parkinson) (voir «Autres médicaments et LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule »)

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA :

- si vos symptômes ont été causés par la prise d'un autre médicament ou si vous êtes atteint de troubles moteurs dus à une chorée de Huntington, car ce médicament pourrait ne pas être approprié,
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou des problèmes cardiaques,
- si vous souffrez d'hypotension orthostatique (diminution de la tension artérielle lors d'un changement de position, qui peut provoquer des étourdissements ou des vertiges),
- si vous avez eu un ulcère gastroduodéal ou intestinal,
- si vous avez déjà eu des convulsions (crises convulsives),
- si vous avez présenté une ostéomalacie (maladie des os comparable au rachitisme),
- si vous avez un glaucome à angle ouvert (augmentation de la pression dans l'œil),
- si vous êtes diabétique : vous devrez contrôler votre glycémie plus fréquemment et votre médecin sera peut-être obligé d'adapter la dose de votre médicament antidiabétique,
- si vous devez subir une intervention chirurgicale,

Une dépression et des idées suicidaires peuvent survenir pendant le traitement par LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA, même si elles peuvent également être causées par votre maladie. Si vous vous sentez déprimé(e) pendant le traitement, parlez-en à votre médecin.

La lévodopa est associée à une somnolence (somnolence excessive) et, très rarement, à une somnolence diurne excessive et à des épisodes d'endormissement soudain. Ceux-ci peuvent se produire sans signes. Si vous présentez ces symptômes, vous devez en informer votre médecin (voir également la rubrique « Conduite et utilisation de machines »)

Lors du traitement avec LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA, vous pouvez présenter des troubles de la circulation en raison d'une pression artérielle basse (voir rubrique 4). Ces symptômes disparaissent ou s'améliorent généralement lorsque la dose de LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA est réduite. Si vous êtes une personne âgée ou si vous prenez des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou d'autres médicaments susceptibles de baisser votre tension artérielle, ou si vous avez déjà eu des troubles de la circulation à la suite d'une hypotension artérielle, vous devez être étroitement surveillé par votre médecin au début du traitement en particulier ou quand, ~~ainsi qu'en cas d'éventuelle~~ augmentation de dose.

Vous devez informer votre médecin si vous-même, un membre de votre famille ou une personne qui s'occupe de vous (soignant) constatez que vous présentez des besoins compulsifs ou des envies impérieuses de vous comporter de manières inhabituelles et si vous ne pouvez pas

résister à la pulsion ou à la tentation d'accomplir certaines activités pouvant être dangereuses pour vous ou pour les autres. On appelle cela des troubles du contrôle des impulsions, pouvant inclure des comportements de type dépendance au jeu, boulimie ou dépenses démesurées, libido anormalement élevée ou augmentation des sentiments ou pensées sexuelles. Il pourra être nécessaire que votre médecin adapte votre dose ou arrête le traitement.

Un petit sous-groupe de patients peut souffrir de troubles cognitifs et comportementaux lors de la prise, contre avis médical, de doses de lévodopa/bensérazide largement supérieures à celles nécessaires au traitement des troubles moteurs.

L'arrêt brutal de LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA après de nombreuses années de traitement avec des médicaments contenant les mêmes substances actives que LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA peut entraîner des symptômes de sevrage ("syndrome malin de sevrage de la lévodopa").

Ces symptômes peuvent inclure une très forte fièvre, une raideur musculaire et des anomalies psychologiques. Des signes supplémentaires dans les cas graves peuvent inclure l'excrétion de protéines musculaires dans l'urine (myoglobinurie), la dégradation des fibres musculaires (rhabdomyolyse), une insuffisance rénale aiguë ou une incapacité totale à bouger. Ces conditions mettent la vie en danger. Si cela vous arrive, appelez immédiatement le médecin disponible le plus proche.

Des symptômes gastro-intestinaux, tels que bouche sèche, nausées, vomissements et diarrhée, peuvent survenir en particulier en début de traitement (voir rubrique 4). Ces symptômes peuvent en grande partie être diminués ou évités en prenant LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA avec de la nourriture à faible protéines ou une boisson, ou en augmentant la dose progressivement.

Il a été observé que les patients atteints de la maladie de Parkinson ont un risque plus élevé de développer un cancer de la peau noire par rapport à la population générale.

On ne sait pas si le risque accru observé est dû à la maladie de Parkinson ou à d'autres facteurs tels que le traitement par la lévodopa.

Pendant que vous prenez de la lévodopa/bensérazide, vous devez donc examiner régulièrement votre peau à la recherche de changements suspects et faire effectuer des examens cutanés réguliers par des personnes dûment qualifiées (par exemple, des dermatologues).

Votre médecin pourra vous prescrire régulièrement certains examens, par exemple des analyses de sang et d'urine et un contrôle de votre fréquence cardiaque et de votre tension artérielle.

### **Autres médicaments et LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet des substances actives ou groupes de médicaments suivants peut être influencé lorsque LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA est pris en même temps que l'un de ces médicaments :

- Médicaments utilisés pour traiter une pression artérielle basse, une insuffisance circulatoire, un rythme cardiaque irrégulier ; réduire ou arrêter les contractions utérines; et pour contrôler les spasmes des voies respiratoires inférieures ("agents sympathomimétiques") : l'effet des agents sympathomimétiques peut être augmenté. L'administration concomitante n'est donc pas recommandée. Si l'administration concomitante s'avère indispensable, votre médecin pourra être amené à adapter la dose de votre traitement sympathomimétique.
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (« agents antihypertenseurs ») : l'effet des agents antihypertenseurs peut être augmenté, augmentant ainsi le risque de chute de la pression artérielle. La tension artérielle doit donc être surveillée régulièrement (voir ci-dessus). Si nécessaire, votre médecin ajustera la dose de LEVODOPA/BENSERAZIDE

TEVA et/ou la dose de l'agent antihypertenseur.

L'effet de LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA peut être influencé par d'autres médicaments comme suit :

- Son effet peut être diminué par :

- certains analgésiques (opioïdes) ;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle qui contiennent le principe actif réserpine. Si vous prenez de tels médicaments, vous ne devez pas prendre LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA (voir rubrique « Ne prenez jamais LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA ») ;
- certains médicaments à effet tranquillisant utilisés pour traiter les maladies mentales (agents neuroleptiques). - Son effet et éventuellement aussi ses effets secondaires peuvent être majorés par : ? médicaments contenant le principe actif sélégiline (pour le traitement de la maladie de Parkinson).

- Autres interactions possibles :

- Certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (« inhibiteurs de la MAO ») : l'administration concomitante de LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA avec des médicaments contenant le principe actif tranlycypromine peut entraîner une hypertension artérielle dangereuse. Cela peut également se produire jusqu'à 2 semaines après l'arrêt de la tranlycypromine. Si vous prenez de tels médicaments, vous ne devez pas prendre LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA (voir rubrique « Ne prenez jamais LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA »).

Il doit donc y avoir un intervalle d'au moins 2 semaines entre l'arrêt de la tranlycypromine et le début du traitement par LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA. L'administration concomitante de LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA avec du moclobémide ou de la sélégiline ou de la rasagiline est cependant considérée comme sûre.

- Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, il a été observé que l'administration concomitante de LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA avec la dompéridone peut entraîner une augmentation des taux sanguins de la substance active lévodopa. L'administration concomitante peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque.

Il est possible de prendre LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA avec d'autres médicaments pour la maladie de Parkinson (par exemple, les agonistes dopaminergiques, l'amantadine, les agents anticholinergiques, la sélégiline, la bromocriptine), mais les effets souhaités et indésirables du traitement peuvent être intensifiés, et il peut être nécessaire pour que votre médecin vous prescrive une dose plus faible de LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA ou de l'autre médicament. Lors du démarrage d'un traitement d'appoint avec un médicament contenant le principe actif entacapone, il peut également s'avérer nécessaire de réduire la dose de LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA.

Intervention chirurgicale :

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez le médecin que vous prenez LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA. Vous devez prévenir le médecin car vous serez peut-être amené à arrêter ce traitement avant de recevoir une anesthésie générale.

### **LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule avec des aliments et boissons**

La prise de LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA avec des repas riches en protéines doivent être évitée car elle peut réduire l'effet de LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA.

Il est préférable si possible de prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA au moins 30 minutes avant ou 1 heure après un repas.

### **Grossesse et allaitement**

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

Il est recommandé d'effectuer un test de grossesse avant le début du traitement pour exclure une grossesse. Vous ne devez pas prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA si vous êtes enceinte. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement par LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA.

Néanmoins, si vous êtes quand même enceinte ou si vous pensez être enceinte, vous devez consulter votre médecin. Il/elle vous conseillera sur la manière d'arrêter le traitement par LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA. Si le traitement par LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA est nécessaire pendant l'allaitement, vous devez arrêter d'allaiter votre bébé.

### **Sportifs**

Sans objet.

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

LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA peut avoir une influence importante sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. La lévodopa peut provoquer une somnolence (assoupissement) et très rarement, une envie de dormir excessive pendant la journée et des épisodes d'endormissement soudain, qui peuvent survenir sans prévenir.

Si vous présentez ces symptômes, vous devez informer votre médecin et ne pas conduire ou vous livrer à des activités pour lesquelles une diminution de la vigilance pourrait vous exposer ou exposer d'autres personnes à un risque de blessure grave (par exemple l'utilisation de machines), jusqu'à ce que ces épisodes d'endormissement récurrents et cette somnolence aient disparu.

## **3. COMMENT PRENDRE Lévodopa/Bensérazide Teva 50 mg/12,5 mg, gélule ?**

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

Le traitement par LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule est généralement instauré à faible dose, par exemple une gélule deux à quatre fois par jour.

Après trois à 7 jours, votre médecin pourra si nécessaire augmenter progressivement la posologie d'une ou deux gélules tous les trois à sept jours jusqu'à ce que vos symptômes soient contrôlés de façon satisfaisante.

En général, la dose maximale ne doit pas excéder 16 gélules par jour.

La dose quotidienne doit être fractionnée en plusieurs prises. La posologie et la fréquence des prises pendant la journée doivent être adaptées aux besoins individuels de chaque patient.

Le plein effet du médicament peut n'être manifeste qu'après plusieurs semaines de traitement. Si vous preniez auparavant de la lévodopa seule ou avec un autre inhibiteur de la décarboxylase, vous devez arrêter ces médicaments 12 heures avant de commencer à prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA.

Il est préférable de prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA au moins 30 minutes avant ou 1 heure après un repas. Les gélules doivent être avalées entières sans les mâcher, avec une boisson.

**Si vous avez pris plus de LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule que vous n'auriez dû :**

Si vous (ou une autre personne) avez pris beaucoup de gélules en même temps, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé l'une de vos gélules, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez cette notice, toutes les gélules restantes et le flacon afin de montrer au médecin ou aux urgentistes quelles sont les gélules qui ont été ingérées.

Un surdosage peut provoquer une aggravation des symptômes, par exemple une confusion, des hallucinations et des troubles du sommeil. Dans des cas rares, des nausées (mal au cœur), des vomissements et des anomalies du rythme cardiaque peuvent survenir.

**Si vous oubliez de prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose suivante comme d'habitude ; il est possible toutefois que certains symptômes parkinsoniens réapparaissent entre-temps.

**Si vous arrêtez de prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule :**

Votre médecin vous dira quand vous devrez arrêter de prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA. En général, le médicament est pris pendant une longue période puisqu'il remplace la dopamine, une substance qui n'est pas produite en quantités suffisantes chez les patients atteints de la maladie de Parkinson.

Vous devez informer votre médecin si vous voulez arrêter de prendre LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA. Bien que cela soit rare, l'arrêt brutal du traitement peut provoquer des effets indésirables qui peuvent mettre la vie du patient en danger, notamment une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques, qui se manifeste par une forte fièvre, une raideur musculaire et des troubles psychologiques, ou des crises d'akinésies (impossibilité d'effectuer des mouvements). Pour éviter ces effets, votre médecin vous expliquera comment arrêter le traitement.

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 les effets indésirables suivants consultez immédiatement votre médecin.**

- réactions allergiques, dont les signes sont une éruption cutanée et des démangeaisons,
- battements de cœur irréguliers, plus rapides ou plus lents que d'habitude,

- faible nombre de globules blancs de tous les types, dont les signes incluent des infections de la bouche, des gencives, de la gorge et des poumons,

**Vous pouvez ressentir les effets secondaires suivants :**

- Incapacité à résister à l'envie d'accomplir une action qui pourrait être dangereuse pouvant inclure :
  - forte pulsion à jouer excessivement malgré de graves conséquences personnelles ou familiales ;
  - altération ou augmentation de l'intérêt sexuel et un comportement très préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, un désir sexuel augmenté ;
  - dépenses ou achats compulsifs ;
  - boulimie (consommation de grandes quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou alimentation compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

**Si vous présentez un de ces comportements, veuillez en informer votre médecin ; il examinera les moyens de gérer ou de réduire les symptômes.**

**Autres effets indésirables potentiels :**

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

- épisodes fébriles, bronchite, rhume
- faible nombre de globules rouges (anémie), dont les signes sont notamment une sensation de fatigue, une pâleur de la peau, des palpitations (sensation de battements cardiaques trop forts) et un essoufflement ;
- taux faible de plaquettes dans le sang (thrombocytopenie). Les signes sont hématomes (« bleus ») plus fréquents, ou des saignements de nez.
- perte d'appétit ;
- troubles cognitifs et comportementaux après la prise de lévodopa/bensérazide à des doses largement supérieures à la dose requise (voir rubrique 2)
- confusion, dépression
- agitation, en particulier chez les patients âgés ;
- anxiété, en particulier chez les patients âgés ;
- troubles du sommeil (insomnie), en particulier chez les patients âgés ;



- hallucinations, en particulier chez les patients âgés ;
- délires, en particulier chez les patients âgés ;
- désorientation temporelle, en particulier chez les patients âgés ;
- modification du goût, perte du goût
- mouvements involontaires (dyskinésies)\*
- fluctuations de la réponse telles qu'un « freezing » (difficulté soudaine à effectuer des mouvements), effet de « fin de dose » (réapparition des symptômes avant le moment de prendre la dose suivante) et phénomènes « on-off » (passage d'une période pendant laquelle les symptômes sont bien contrôlés à une période où les troubles réapparaissent subitement)\* ;
- somnolence, somnolence diurne excessive, endormissement soudain
- étourdissements, maux de tête
- bouche sèche
- baisse de la tension artérielle consécutive au passage de la position assise ou allongée à la position debout (parfois accompagnée de vertiges), disparaissant généralement après réduction de la dose de médicament ;
- nausées ;
- vomissements ;
- diarrhées ;
- décoloration de la salive, de la langue, des dents ou de la bouche ;
- augmentation des taux de certaines enzymes hépatiques, telles que les transaminases hépatiques, la phosphatase alcaline ou la gamma-glutamyltransférase
- coloration des urines, en général de couleur rouge-brun\* ;
- élévation des taux d'acide urique ou d'urée dans le sang.

\* Au cours des phases de traitement avancées, et dans de nombreux cas après la prise du médicament pendant de nombreuses années, des mouvements inhabituels et incontrôlables des bras, des jambes, du visage et de la langue ou des fluctuations de la réponse peuvent se produire. Ces effets peuvent disparaître avec l'ajustement de la dose quotidienne ou l'amélioration de la répartition des prises au cours de la journée.

### **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 Lévodopa/Bensérazide Teva 50 mg/12,5 mg, gélule ?

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 le flacon et l'emballage extérieur 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 Lévodopa/Bensérazide Teva 50 mg/12,5 mg, gélule

- Les substances actives sont la lévodopa et le bensérazide :

Lévodopa.....	50 mg
Bensérazide (sous forme de chlorhydrate de bensérazide).....	12,5 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

#### Contenu de la gélule :

Mannitol, cellulose microcristalline, povidone K-30, talc, stéarate de magnésium.

#### Enveloppe de la gélule :

Gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172), érythrosine (E127), indigotine (E132).

#### Encre d'impression :

Gomme laque, propylène glycol, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

### Qu'est-ce que Lévodopa/Bensérazide Teva 50 mg/12,5 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule se présente sous forme de gélules en gélatine remplies de granulés de couleur blanchâtre à brun clair, avec une coiffe opaque grise portant la mention « 62,5 », et un corps opaque bleu portant la mention « BL », imprimées verticalement à l'encre noire.

LÉVODOPA/BENSÉRAZIDE TEVA 50 mg/12,5 mg, gélule est contenu dans un flacon blanc opaque avec un bouchon blanc et un absorbant, contenant 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

##### **TEVA SANTE**

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

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

##### **TEVA SANTE**

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

#### **Fabricant**

##### **PHARMACHEMIE B.V.**

SWENSWEG 5,  
POSTBUS 552  
2003 RN HAARLEM  
PAYS-BAS

ou

##### **TEVA PHARMACEUTICAL**

WORKS PRIVATE LIMITE D COMPANY  
PALLAGY UT 13  
4042 DEBRECEN  
HONGRIE

ou

##### **TEVA PHARMACEUTICALS WORKS**

PRIVATE LIMITED COMPANY  
TANCSICS MIHALY UT 82  
21000 GODOLLO  
HONGRIE

#### **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 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]

## **Autres**

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