PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 14/02/2025

Dénomination du médicament

LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable
Lévodopa/Carbidopa

Encadré

Veuillez 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 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 100 mg/10 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiparkinsonien dopaminergique - code ATC : N04BA02.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson et de certaines maladies neurologiques présentant les mêmes symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6 ;
- Si vous présentez certains troubles psychiques (psychoses, confusion mentale) ;
- Si vous avez eu un infarctus du myocarde et troubles du rythme cardiaque récents ;
- Si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'?il) ;
- Si vous prenez un médicament à base de réserpine (traitements de certaines hypertensions artérielles) (voir Autres médicaments et LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable) ;
- Si vous prenez certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements (voir Autres médicaments et LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable) ;
- Si vous présentez une affection cutanée suspecte non encore diagnostiquée ou si vous avez déjà eu un mélanome ;

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable.

Prévenez votre médecin en cas d'apparition de mouvements anormaux. Votre médecin pourra être amené à adapter votre traitement.

Prévenez votre médecin en cas de survenue d'une dépression accompagnée d'envies suicidaires ou en cas d'aggravation de troubles psychotiques déjà existants. Votre médecin pourra être amené à adapter votre traitement.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par LEVODOPA CARBIDOPA TEVA, vous devez contacter votre médecin.

Une surveillance attentive, voire une hospitalisation, est nécessaire en début de traitement en cas d'affections cardiaques, de troubles psychiques, de détérioration intellectuelle, d'hypotension orthostatique ou d'ulcères digestifs (duodénum, estomac).

Prévenez votre médecin en cas de glaucome à angle ouvert. Une surveillance régulière de la pression intra-oculaire est conseillée chez ces patients.

Ne pas arrêter brutalement le traitement sans avis médical.

Une surveillance attentive est nécessaire si vous souffrez de maladie cardiovasculaire sévère ou de maladie pulmonaire sévère, d'asthme bronchique, de maladie rénale ou hépatique grave, de troubles hormonaux, de syndrome de Cushing, d'hématémèse (émission de sang lors de

vomissements), de convulsions.

Prévenez votre médecin si vous avez récemment été victime d'une crise cardiaque, car vous aurez besoin d'une surveillance plus étroite.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrépressible de prendre de fortes doses de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 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 impulsions qui peuvent inclure une addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses incontrôlables et excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées et désirs à caractère sexuel. Votre médecin peut avoir besoin de modifier votre traitement.

La lévodopa et la carbidopa peuvent modifier les résultats de certains examens biologiques.

Des études épidémiologiques ont montré que les patients atteints de la maladie de Parkinson ont un risque plus élevé de développer un mélanome. Il n'y a pas de relation de cause à effet claire entre la maladie de Parkinson ou les médicaments utilisés pour traiter cette maladie, et l'augmentation du risque.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIE

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable

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

Vous ne devez pas prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable si vous avez un traitement par :

- médicaments à base de réserpine (traitements de certaines hypertensions artérielles) ;
- médicaments neuroleptiques antiémétiques (utilisés pour la prévention des nausées et vomissements).

Une surveillance est nécessaire en cas de traitement par :

- Neuroleptiques (médicaments du système nerveux), sauf clozapine ;
- Tétrabénazine (traitement des troubles moteurs liés à la chorée de Huntington) ;
- Antihypertenseurs ;
- Méthyldopa (traitements de certaines hypertensions artérielles) ;
- IMAO non sélectifs (médicaments de certaines dépressions) ;
- IMAO B-sélectifs (sélégiline : traitement anti-parkinsonien) ;
- Spiramycine (antibiotique) ;

- Fer ;
- Baclofène (myorelaxant) ;
- Dapoxétine (traitement de l'éjaculation précoce) ;
- Isoniazide (traitement de la tuberculose) ;
- Benzodiazépines (traitement de l'anxiété) ;
- Papavérine.

En cas de traitement par du fer, prendre les sels si possible deux heures après la prise de la lévodopa.

LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre cas.

L'allaitement est déconseillé en cas d'utilisation de ce produit.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur la possibilité de manifestations vertigineuses, lors de l'utilisation de ce médicament.

LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable ?

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.

La posologie est variable et doit être adaptée à l'intensité des troubles ainsi qu'à la susceptibilité individuelle de chaque patient.

Respectez strictement la prescription de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre ce médicament avec un grand verre d'eau, sans mâcher ni écraser les comprimés.

Il est recommandé, autant que possible, de prendre la lévodopa/carbidopa à la fin du repas, ou en cas contraire, avec peu de nourriture.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration

Respectez strictement la prescription de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

Vous devez impérativement respecter la posologie et la durée du traitement prescrit, en particulier vous ne devez pas interrompre le traitement sans demander l'avis de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

Si vous avez pris plus de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en cas de surdosage.

Si vous oubliez de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable

L'interruption brutale du traitement peut provoquer l'apparition d'une rigidité musculaire, tremblements, agitation, confusion, fièvre.

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

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.

Effets très fréquemment observés chez plus de 1 patient sur 10 :

- Infection des voies urinaires.

Effets fréquemment observés chez moins de 1 patient sur 10 et chez plus de 1 patient sur 100 :

- Perte d'appétit ;
- Nausées, vomissements, sécheresse de la bouche ;
- Rythme cardiaque irrégulier, accéléré ou rapide (palpitations) ;
- Hypotension orthostatique, tendance à l'évanouissement, syncope ;
- Confusion, hallucination, insomnies, somnolence, cauchemars, épuisement, dépression avec ou sans tendance suicidaire , euphorie, démence, épisodes psychotiques ;

  Dyskinésies (mouvements anormaux), chorée (manifestation neurologique faisant partie des mouvements anormaux), dystonies (rigidités musculaires).

Effets peu fréquemment observés chez moins de 1 patient sur 100 et chez plus de 1 patient sur 1 000 :

- Perte ou prise de poids ;
- Constipation, diarrhée, hypersalivation, dysphagie (difficulté à avaler), flatulences ;
- Hypertension artérielle ;
- Ataxie (difficulté à coordonner des mouvements), tremblements augmentés des mains ;
- Enrouement ;
- Spasme musculaire ;
- Couleur foncée de l'urine ;
- Sensation de faiblesse, malaise, poussées de la maladie.

Effets rarement observés chez moins de 1 patient sur 1 000 et chez plus de 1 patient sur 10 000 :

- Leucopénie (quantité insuffisante de globules blancs dans le sang), anémie hémolytique et non hémolytique (diminution des globules rouges), thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines) ;
- Dyspepsie (digestion difficile), douleur gastro-intestinale, coloration foncée de la salive, , hémorragie gastro-intestinale, sensation de brûlure sur la langue, ulcère duodénal ;
- Angio?dème , allergie cutanée : urticaire, prurit (démangeaisons), rash, bouffées de chaleur, perte de cheveux, transpiration excessive, coloration noire de la sueur, purpura de Schonlein-Henoch (maladie inflammatoire des vaisseaux sanguins) ;
- Inflammation des veines (phlébite) ;

- Agitation, troubles de la pensée, désorientation, augmentation de la libido, , anxiété, bruxisme (grincement de dents), ;

- Syndrome malin lié aux neuroleptiques, paresthésies (sensations de picotement, de fourmillement), chutes, troubles de la marche, trismus (contraction intense des mâchoires), maux de tête, activation d'un syndrome de Claude Bernard-Horner (pathologie de l'?il) latent, convulsions ;

- Vision trouble, blépharospasme (spasme des paupières), diplopie (vision double), dilatation de la pupille, spasme oculaire ;

- Dyspnée (difficulté respiratoire), respiration anormale, hoquet ;

- Rétention urinaire, incontinence urinaire, priapisme (érection douloureuse et prolongée).

Effets très rarement observés chez moins de 1 patient sur 10 000 :

- Agranulocytose (chute importante de certains globules blancs) ;

- Somnolence diurne extrême et accès de sommeil subits.

Effets dont la fréquence est indéterminée :

- Envie irrépressible de prendre de fortes doses de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets secondaires après la prise de fortes doses de LEVODOPA CARBIDOPA TEVA ;

- Sensations vertigineuses ;

- Crampes musculaires, dystonie (contraction musculaire douloureuse) ;

- Des fluctuations d'effets ;

- Fatigue ;

- Douleurs thoraciques ;

- Anomalies du rêve, délire, manifestations paranoïdes ;

- Brûlures d'estomac/indigestion, maux d'estomac, présence de sang foncé dans les selles ;

- Ces effets peuvent être limités en commençant le traitement de façon progressive.

Autres effets indésirables possibles :

- Incapacité à résister à la pulsion, au besoin ou à la tentation de réaliser une action qui pourrait vous être néfaste à vous ou à votre entourage pouvant inclure :

    § une forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales ;

§ un intérêt pour le sexe et un comportement sexuel modifiés ou augmentés comme par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;

§ des dépenses ou achats excessifs et compulsifs ;

§ manger de façon excessive (manger de grandes quantités de nourriture sur une période courte) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et au-delà de la sensation de faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements : il discutera avec vous de la manière de gérer ou diminuer les symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 100 mg/10 mg, comprimé sécable ?

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 boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans son emballage d'origine.

Flacon

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 100 mg/10 mg, comprimé sécable

Les substances actives sont :

Lévodopa..... 100,00 mg

Carbidopa monohydraté ..... 10,80 mg

Quantité correspondant à carbidopa anhydre ..... 10,00 mg

Pour un comprimé sécable

Les autres composants sont :

Amidon de maïs gélifiable, laque aluminique d'indigotine, amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que LEVODOPA CARBIDOPA TEVA 100 mg/10 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.
Boîte de 50, 100 ou 500.

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 BV
SWENSWEG 5
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS
Ou
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
SITE N°1,
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

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