

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Levacin 100/25 et 200/50, comprimés à libération retardée

Qu'est-ce que Levacin et quand doit-il être utilisé?

Levacin est un médicament destiné au traitement des symptômes de la maladie de Parkinson. Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, la dopamine, une substance produite par l'organisme, est présente en quantité insuffisante dans certains centres cérébraux.

Levacin est une association de deux principes actifs, la lévodopa et la carbidopa. La lévodopa, un précurseur de la dopamine, compense le manque de dopamine. La carbidopa réduit la transformation de la lévodopa en dopamine en dehors du cerveau, là où la lévodopa n'est pas indispensable et peut provoquer des effets secondaires.

Levacin ne combat que les symptômes de la maladie de Parkinson, sans toutefois s'attaquer aux causes de celle-ci. Cette maladie est de nos jours encore incurable.

Levacin ne peut être utilisé que sur prescription et sous contrôle médical continu.

Quand Levacin ne doit-il pas être pris?

Levacin ne doit pas être pris

- en cas d'hypersensibilité à ce médicament;
- lors d'un glaucome à angle fermé;
- en présence de symptômes cutanés inexpliqués et suspects ou en cas d'antécédents cancéreux de mélanome (cancer des cellules pigmentaires de la peau);
- par des patients recevant des inhibiteurs des MAO contre les dépressions. Après l'arrêt de ces médicaments, un délai de 14 jours au moins doit être respecté avant l'instauration du traitement par Levacin.
- Levacin n'est pas recommandé pour le traitement de symptômes parkinsoniens liés à l'emploi de certains médicaments (p. ex. mouvements anormaux involontaires).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Levacin?

Levacin doit être utilisé avec précautions en cas de graves maladies cardiovasculaires ou pulmonaires, d'asthme bronchique, d'affections rénales, hépatiques ou hormonales. La prudence est également de rigueur après un infarctus du myocarde, en cas de troubles du rythme cardiaque, d'ulcères gastro-intestinaux, de mouvements involontaires ou de glaucome chronique à angle ouvert. Certaines maladies nerveuses antérieures peuvent également justifier des réserves à l'égard de l'emploi de Levacin. Chez les patient(e)s ayant souffert d'un ulcère gastro-intestinal, un saignement gastro-intestinal peut apparaître.

Veuillez informer votre médecin de tous les troubles médicaux dont vous souffrez actuellement ou avez souffert dans le passé, y compris les allergies, les dépressions, les troubles psychiques ou la tuberculose.



Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà été traité(e) par de la lévodopa dans le passé. Informez votre médecin si vous-même, un membre de votre famille ou une personne qui vous soigne remarque que vous développez le comportement suivant: comportement compulsif de jeu, libido accrue, consommation excessive d'aliments, dépenses démesurées d'argent et/ou tout autre comportement compulsif intensif susceptible de vous nuire ou de nuire à d'autres personnes. Ces comportements sont appelés des troubles du contrôle des impulsions. Votre médecin devra alors éventuellement vérifier votre traitement.

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 Levacin et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique).

Si vous avez moins de 18 ans, vous ne devez pas prendre Levacin.

Certains autres médicaments peuvent influencer l'effet de Levacin. Il s'agit p.ex. de médicaments abaissant la tension artérielle, de certains médicaments antidépresseurs ou d'autres médicaments psychotropes, de préparations à base de fer, de médicaments contre la tuberculose et de médicaments contre les crampes musculaires, les crises convulsives ou d'autres maladies avec des mouvements instinctifs.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! La réaction au médicament peut varier d'un patient à l'autre. Durant le traitement par Levacin, de courts épisodes de sommeil, apparaissant soudainement, parfois sans signal d'alerte, ou une intense somnolence, peuvent parfois apparaître. C'est pourquoi, si vous souffrez de soudains épisodes de sommeil ou de somnolence intense durant la journée au cours de la prise de Levacin, vous ne devez pas conduire de véhicule ou exercer d'autres activités (p.ex. utiliser des machines) lors desquelles une diminution de l'attention peut vous mettre en danger ou mettre en danger d'autres personnes, et cela jusqu'à ce qu'une expérience suffisante sur ces altérations soient disponibles.

En comparaison avec la population générale, les patients souffrant de la maladie de Parkinson ont un risque accru de développer un cancer des cellules pigmentaires de la peau (mélanome). Par conséquent, vous devez vous soumettre régulièrement à des examens de la peau par un dermatologue expérimenté et veiller entre autres à l'apparition éventuelle de modifications de la peau – en particulier au niveau de grains de beauté (grossissement, démangeaisons, changement de la couleur) et en informer votre médecin immédiatement le cas échéant.

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

Levacin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Levacin ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si le médecin prescrit ce médicament explicitement. Si elles allaitent, les mères ne doivent pas prendre Levacin ou doivent sevrer leur enfant.

Comment utiliser Levacin?



Prenez les comprimés retard avec un liquide non alcoolisé. Afin de ne pas altérer les caractéristiques de la libération retardée de Levacin, vous ne devez pas casser, mâcher, dissoudre ou écraser les comprimés.

Prenez la quantité prescrite par votre médecin au moment adéquat. Le succès de ce traitement médicamenteux dépend de la stricte observance du schéma de traitement prescrit par votre médecin. En règle générale, le traitement est instauré avec une dose faible, puis la posologie est progressivement augmentée jusqu'à la dose optimale capable d'engendrer le meilleur effet possible tout en provoquant le moins d'effets secondaires possible. Veuillez informer votre médecin de toute modification de votre état, p. ex. des nausées ou des mouvements involontaires inhabituels, car cela exigerait une adaptation de la posologie.

A moins que votre médecin ne vous le recommande, vous ne devez pas modifier la posologie de Levacin de votre propre chef, ni arrêter brusquement le traitement. Lors d'un arrêt subit de la médication, des symptômes tels qu'une rigidité musculaire, de la fièvre et des modifications d'ordre psychique peuvent survenir.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé retard, prenez-le dès que vous remarquez votre oubli. Si le moment de prendre le prochain comprimé est déjà venu, ne prenez pas de comprimé supplémentaire et continuez le traitement comme d'habitude.

Si vous avez pris trop de comprimés retard, veuillez immédiatement consulter votre médecin, afin qu'il puisse instaurer un traitement médical à temps.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, consultez votre médecin qui vous dira quand vous devrez interrompre le traitement par Levacin et à quel moment vous pourrez le reprendre après l'intervention chirurgicale.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Levacin peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de la prise de Levacin: les plus fréquents sont les infections des voies urinaires (très fréquent), les mouvements anormaux involontaires (y compris tressaillements ou spasmes), les nausées, les hallucinations, une confusion, les vertiges et une sécheresse buccale.

Autres effets secondaires observés: rêves anormaux, tension musculaire, excitation, manque d'appétit, perte de poids, prise de poids, vision trouble, douleurs du tronc, épisodes bradycinétiques (mouvements ralentis), troubles du rythme cardiaque, constipation, dépression, diarrhée, difficultés respiratoires, troubles digestifs, coloration de l'urine, de la sueur ou de la salive, désorientation, perte de connaissance, fatigue, obnubilation lors d'un lever trop brusque, rougeur de la peau, ulcère gastrique, hémorragie gastrique, douleurs dans le tractus gastro-intestinal, chute des cheveux, maux de tête, hypertension artérielle, modifications psychiques, crampes musculaires, palpitations cardiaques, troubles de la sensibilité tels que fourmillements, insomnie, somnolence, brefs épisodes de sommeil apparaissant brusquement (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Levacin?»), inflammation des veines, vomissements, faiblesse et mélanome.

Il est possible que vous ne puissiez pas résister à l'impulsion de faire des choses susceptibles d'avoir des conséquences négatives, comme par exemple une forte compulsion au jeu, une libido accrue, des achats ou dépenses incontrôlés, une consommation compulsive/démesurée de nourriture et/ou



d'autres comportements compulsifs. Informez votre médecin si vous développez de tels comportements.

Envie irrépressible de prendre de fortes doses de Levacin, largement supérieures à celles requises pour le contrôle adéquate des 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 Levacin.

Les réactions d'hypersensibilité comme une éruption cutanée, des démangeaisons et des gonflements du visage, des lèvres et/ou de la gorge peuvent apparaître, ce qui peut provoquer des difficultés lors de la respiration ou de la déglutition. Si ces symptômes apparaissent, veuillez immédiatement consulter votre médecin.

Veuillez consulter votre médecin si vous constatez l'un de ces effets secondaires dont vous supposez qu'il est lié à l'emploi de Levacin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à température ambiante (15 à 25°C) dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Levacin?

Un comprimé à libération retardée contient:

Principes actifs

Levacin 100/25: 25 mg de carbidopa sous forme de carbidopa monohydratée et 100 mg de lévodopa.

Levacin 200/50: 50 mg de carbidopa sous forme de carbidopa monohydratée et 200 mg de lévodopa.

Excipients

Hypromellose, silice colloïdale anhydre, acide fumarique, fumarate de stéaryle sodique, jaune de quinoléine (E 104), macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171).

Numéro d'autorisation

57674 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Levacin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages à 30 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Acino Pharma AG, Liesberg



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

