

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Levacin 100/25 e 200/50, compresse a rilascio prolungato

Che cos'è Levacin e quando si usa?

Levacin è un medicamento per il trattamento dei disturbi della malattia di Parkinson. Nella malattia di Parkinson la dopamina, una sostanza endogena, è presente solo in quantità insufficienti in determinati centri del cervello.

Levacin contiene due componenti: levodopa e carbidopa. Levodopa, un precursore della dopamina, sostituisce l'insufficiente disponibilità di dopamina. Carbidopa provvede a limitare la trasformazione di levodopa in dopamina al di fuori della barriera encefalica poiché, innanzi tutto essa non è necessaria in quel punto e, in secondo luogo, potrebbe causare effetti collaterali indesiderati.

Levacin può unicamente combattere i sintomi della malattia di Parkinson, non può eliminare la causa della malattia. A tutt'oggi non è ancora possibile una guarigione della malattia.

Levacin può essere utilizzato unicamente su prescrizione da parte di un medico e sotto il suo continuo controllo.

Quando non si può assumere Levacin?

Levacin non deve essere assunto

- in caso di ipersensibilità al preparato;
- in caso di glaucoma ad angolo stretto;
- in presenza di eruzioni cutanee sospette e non diagnosticate, oppure in caso di melanoma (tumore maligno della pelle) nell'anamnesi
- in caso di pazienti che hanno assunto dei cosiddetti inibitori MAO contro le depressioni. Dopo la loro sospensione si deve attendere almeno 14 giorni prima di introdurre Levacin.
- Levacin non è indicato per il trattamento di sintomi della malattia di Parkinson causati da medicinali (per es. movimenti abnormi, involontari).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Levacin?

Prestare prudenza in caso di gravi malattie cardiocircolatorie oppure polmonari, asma bronchiale, malattie renali, epatiche oppure ormonali, così come dopo aver subito un infarto cardiaco, in caso di disturbi del ritmo cardiaco (aritmie), ulcere gastrointestinali, movimenti involontari oppure glaucoma cronico ad angolo aperto. Determinate malattie del sistema nervoso nell'anamnesi possono altresì richiedere prudenza nell'assunzione di Levacin. In pazienti che hanno sofferto di ulcera gastrointestinale, potrebbe manifestarsi un'emorragia gastrointestinale.

Informi pertanto il suo medico di tutti i problemi medici di cui soffre o ha sofferto in precedenza, comprese allergie, depressioni o disturbi psichici oppure tubercolosi.

Comunichi al suo medico se in precedenza è già stato trattato con levodopa.

Comunichi al suo medico, se lei o un membro della sua famiglia o del personale curante nota in lei lo sviluppo del comportamento seguente: impulso a giocare d'azzardo, aumento dell'impulso sessuale,



ingestione eccessiva di alimenti o esborsi di denaro esorbitanti e/o altri comportamenti estremi ossessivo-compulsivi che potrebbero recare danno a lei o ad altre persone. Questi comportamenti vengono denominati disturbi del controllo degli impulsi. Il suo medico dovrà eventualmente rivedere il suo trattamento.

Informi il suo medico, se lei o un membro della sua famiglia o del personale curante nota in lei lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza, che causano la forte richiesta di dosi elevate di Levacin e di altri medicinali impiegati per il trattamento della malattia di Parkinson (nota come sindrome da disregolazione dopaminergica).

Se ha un'età inferiore a 18 anni, non deve assumere Levacin.

Determinati medicinali possono influire sull'efficacia di Levacin. Sono per esempio i medicinali antiipertensivi, alcuni medicinali contro la depressione o altre malattie psichiche, preparati a base di ferro, i medicinali contro la tubercolosi e i medicinali contro i crampi muscolari, gli attacchi convulsivi o altre malattie con movimenti involontari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi e macchine! La reazione individuale al medicinale può essere differente da persona a persona. Durante il trattamento con Levacin possono manifestarsi improvvisi episodi di colpi di sonno, a volte senza preavviso, oppure una forte sonnolenza. Nel caso soffrisse di improvvisi colpi di sonno oppure di forte sonnolenza durante la giornata, fino a quando non si disporrà di sufficiente esperienza su questo effetto limitante dovrebbe, durante l'assunzione di Levacin, evitare di guidare oppure di svolgere attività (per es. manovrare macchinari) per le quali una ridotta attenzione potrebbe mettere in pericolo se stesso oppure altre persone.

I pazienti affetti dalla malattia di Parkinson presentano un rischio maggiore rispetto alla popolazione totale di sviluppare un tumore della pelle (melanoma). Per questo motivo, è consigliabile sottoporsi ad esami regolari della pelle da parte di un dermatologo esperto e prestare attenzione tra l'altro all'eventuale ingrossamento, cambiamento di pigmentazione e all'insorgere di prurito in determinati punti cutanei (ad es. macchie scure) e informare immediatamente il medico in caso di un sopraggiunto cambiamento.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio ritardato, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Si può somministrare Levacin durante la gravidanza o l'allattamento?

Levacin non deve essere assunto durante la gravidanza, ad eccezione che sia il medico a prescriverlo espressamente. Le madri che allattano non devono assumere Levacin oppure devono interrompere l'allattamento.

Come usare Levacin?

Assuma la compressa a rilascio prolungato con una bevanda analcolica. Per non pregiudicare le proprietà del rilascio controllato di Levacin, non deve spezzare, masticare, sciogliere o tritare le compresse a rilascio prolungato Levacin.

Assuma la dose stabilita dal suo medico all'ora giusta. Determinante per il successo di questo trattamento è l'esatta osservanza dello schema di trattamento prescritto dal suo medico.



In generale si inizia con un basso dosaggio. La dose viene gradualmente aumentata fino al raggiungimento della dose ottimale per il miglior effetto possibile con il minor numero di effetti collaterali possibile. Informi il suo medico su ogni cambiamento del suo stato di salute, come per es. nausea oppure movimenti inconsueti, involontari, in quanto potrebbe essere necessario un adattamento della posologia.

Salvo su consiglio da parte del suo medico, non deve modificare di sua iniziativa la posologia di Levacin e nemmeno interrompere improvvisamente il trattamento. In caso di un'improvvisa interruzione possono manifestarsi sintomi come irrigidimento muscolare, febbre e deviazioni psichiche.

Se inavvertitamente avesse dimenticato una compressa a rilascio prolungato, la prenda non appena se ne ricorda. Se è già tempo di prendere la compressa a rilascio prolungato successiva, non assuma una dose extra ma prosegua normalmente con l'assunzione.

Se ha preso troppe compresse a rilascio prolungato, si metta immediatamente in contatto con il suo medico per intraprendere per tempo un trattamento medico.

Se ha già in previsione un intervento in anestesia totale, si metta d'accordo con il suo medico su quando la somministrazione di Levacin deve essere interrotta e quando deve essere ripresa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Levacin?

Durante l'assunzione di Levacin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: i più frequenti sono infezioni delle vie urinarie (molto comune), movimenti abnormi, involontari (incluse convulsioni oppure spasmi), nausea, idee fisse, confusione, vertigini e bocca secca.

Altri effetti collaterali che possono manifestarsi sono attività onirica abnorme, tensione muscolare, eccitabilità, mancanza d'appetito, perdita di peso, aumento di peso, vista annebbiata, dolori al torace, episodi di bradicinesia (lentezza dei movimenti), disturbi del ritmo cardiaco (aritmie), costipazione, depressione, diarrea, difficoltà respiratoria, disturbi digestivi, colorazione delle urine, sudorazione o salivazione, perdita dell'orientamento, svenimento, stanchezza, vertigini rialzandosi rapidamente, arrossamenti cutanei, ulcera gastrica, emorragia gastrica, dolori al tratto gastrointestinale, perdita di capelli, cefalea, ipertensione arteriosa, deviazioni psichiche, crampi muscolari, palpitazioni, disturbi della percezione come formicolio, insonnia, sonnolenza, improvvisi colpi di sonno (vedi "Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Levacin?"), flebiti, vomito, debolezza e melanoma.

È possibile che lei non riesca a resistere all'impulso di commettere azioni possibilmente nocive quali per es. forte impulso a giocare d'azzardo, aumento dell'impulso sessuale, acquisti o esborsi di denaro incontrollati ed eccessivi, ingestione di alimenti sfrenata e ossessivo-compulsiva e/o altri comportamenti ossessivo-compulsivi. Se dovesse manifestare tali comportamenti, informi il suo medico.

Forte richiesta di dosi elevate di Levacin che superano notevolmente quelle necessarie al controllo adeguato dei sintomi motori, nota come sindrome da disregolazione dopaminergica. Dopo l'assunzione di dosi elevate di Levacin, in alcuni pazienti compaiono movimenti involontari insolitamente violenti (discinesie), sbalzi d'umore o altri effetti collaterali.

Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità come eruzioni cutanee, prurito ed edemi al viso, labbra e/o gola, che possono provocare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione. Se dovessero manifestarsi questi sintomi, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Se dovesse osservare uno di questi sintomi oppure altri che possono essere collegati all'assunzione di Levacin, deve comunicarlo al suo medico.



Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15–25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Levacin?

Una compressa a rilascio prolungato contiene:

Principi attivi

Levacin 100/25: 25 mg di carbidopa come carbidopa monoidrato e 100 mg di levodopa.

Levacin 200/50 contiene: 50 mg di carbidopa come carbidopa monoidrato e 200 mg di levodopa.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa, silice colloidale anidra, acido fumarico, sodio stearilfumarato, giallo chinolina (E104), macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E 172), titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

57674 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Levacin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Acino Pharma AG, Liesberg

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

