

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.

Carbidopa/Levodopa Sandoz® CR

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Carbidopa/Levodopa Sandoz CR et quand doit-il être utilisé?

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR est un médicament destiné au traitement des troubles 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.

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 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 veille à ce que seules des quantités très faibles de lévodopa soient transformées en dopamine en dehors du cerveau, où la lévodopa n'est pas indispensable et peut de plus provoquer des effets indésirables.

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 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.

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR ne peut être utilisé que sur prescription du médecin et sous contrôle médical continu.

Quand Carbidopa/Levodopa Sandoz CR ne doit-il pas être pris?

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR ne doit pas être utilisé

- 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 de 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 avec Carbidopa/Levodopa Sandoz CR.
- Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 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 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR doit être utilisé avec précaution 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. Certains antécédents de maladies nerveuses peuvent également être un motif de prudence lors de l'emploi de Carbidopa/Levodopa Sandoz CR. Chez les patients souffrant d'un ulcère gastro-intestinal, un saignement gastro-intestinal peut apparaître.

Veuillez donc communiquer à votre médecin 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) avec 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 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 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, ne prenez pas Carbidopa/Levodopa Sandoz CR.

Certains autres médicaments peuvent influencer l'effet de Carbidopa/Levodopa Sandoz CR. 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 autres maladies avec des mouvements involontaires.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez 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! Durant le traitement par Carbidopa/Levodopa Sandoz CR, de courts épisodes de sommeil, apparaissant soudainement, parfois sans signal d'alerte, ou une intense somnolence, peuvent parfois apparaître. La réaction à certains médicaments peut varier d'un sujet à l'autre. C'est pourquoi, si vous souffrez de soudains épisodes de sommeil ou de somnolence intense durant la journée pendant la prise de Carbidopa/Levodopa Sandoz CR, vous ne devez pas conduire de véhicule ou exercer d'autres activités (p.ex. conduire 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 que des expériences suffisantes sur ces altérations soient disponibles.

Le traitement par carbidopa/lévodopa Sandoz CR peut entraîner une baisse du taux de vitamine B6; c'est pourquoi votre médecin pourra, le cas échéant, décider de doser la vitamine B6. Les symptômes suivants peuvent indiquer une carence en vitamine B6: dépression, confusion, inflammation des coins de la bouche (chéilite), de la langue (glossite) ou de la peau (dermatite), diminution du nombre de globules rouges (anémie), neuropathie périphérique (lésions nerveuses dans les bras/jambes pouvant provoquer des douleurs, un engourdissement, des brûlures ou des picotements) et/ou des crises convulsives. Signalez à votre médecin tout symptôme de ce type.

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 chez un dermatologue expérimenté et surveiller entre autres 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 retard, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Carbidopa/Levodopa Sandoz CR ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si le médecin prescrit ce médicament expressément. Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre Carbidopa/Levodopa Sandoz CR ou alors elles doivent sevrer leur enfant.

Comment utiliser Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?

Avalez les comprimés retard avec un peu de liquide non alcoolisé. Afin de ne pas altérer les caractéristiques de la libération retardée de Carbidopa/Levodopa Sandoz CR, vous ne devez pas diviser,



mâcher, dissoudre ou effriter les comprimés retard.

Prenez la quantité prescrite par votre médecin au bon moment. Le succès de ce traitement 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. Veuillez informer votre médecin de toute modification de votre état, p.ex. des nausées ou des mouvements involontaires inhabituels, car cela peut exiger une adaptation de la posologie.

À moins que votre médecin ne vous le recommande, vous ne devez pas modifier la posologie de Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 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, rattrapez ce retard dès que possible. Si le moment de la prochaine dose est déjà venu, ne prenez pas de dose supplémentaire, mais 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 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 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 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR peut-il provoquer?

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

Autres effets secondaires observés: rêves étranges, tension musculaire, excitation, manque d'appétit, perte de poids, prise de poids, carence en vitamine B6 (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?»), 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 transpiration ou de la salive, perte du sens de l'orientation, 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 comme des fourmillements, insomnie, somnolence, brefs épisodes de sommeil apparaissant brusquement (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?»), inflammation des veines, vomissements, faiblesse, crises convulsives 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 Carbidopa/Levodopa Sandoz CR, 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 carbidopa/lévodopa.

Des réactions d'hypersensibilité comme une éruption cutanée, des démangeaisons et un gonflement 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 un des effets secondaires cités ou tout autre symptôme dont vous supposez qu'il est lié à l'emploi de Carbidopa/Levodopa Sandoz CR. 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?

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

Conserver dans l'emballage originale, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

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

Que contient Carbidopa/Levodopa Sandoz CR?

Principes actifs

Carbidopa et lévodopa.

1 comprimé retard de Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 25/100 contient 25 mg de carbidopa et 100 mg de lévodopa sous forme de préparation à libération retardée.

1 comprimé retard de Carbidopa/Levodopa Sandoz CR 50/200 contient 50 mg de carbidopa et 200 mg de lévodopa sous forme de préparation à libération retardée.

Excipients

Hypromellose, silice colloïdale anhydre, acide fumarique, fumarate de stéaryle sodique, jaune de quinoléine (E104), macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

57275 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Carbidopa/Levodopa Sandoz CR? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages à 30 et 100 *comprimés retard*.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

