

*Espace réservé au cachet  
indiquant que le texte a été  
approuvé*

### **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.

### **Lévodopa/Bensérazide Devatis**

#### **Qu'est-ce que Lévodopa/Bensérazide Devatis et quand doit-il être utilisé ?**

Selon prescription du médecin.

##### *1. Maladie de Parkinson*

La maladie de Parkinson se traduit par un ralentissement des mouvements, une rigidité musculaire et un tremblement. Ces signes de la maladie sont plus ou moins marqués d'un patient à l'autre. C'est pourquoi la désignation populaire de «paralysie agitante» n'est pas toujours exacte.

On sait aujourd'hui que, lors de maladie de Parkinson, une substance précise est présente en quantité insuffisante dans certains centres du cerveau. Cette substance s'appelle la dopamine.

Un manque de cette substance peut entraîner les troubles susmentionnés. La difficulté qu'il y a à traiter la maladie de Parkinson vient de ce que la dopamine ne peut passer qu'en quantité insuffisante du sang dans le cerveau. En revanche, la lévodopa, précurseur chimique de la dopamine, peut y passer en quantité suffisante.

Malheureusement, une grande partie de la lévodopa administrée est transformée en dopamine par le corps humain avant d'arriver au cerveau. En conséquence, le sang ne peut pas transporter une quantité suffisante de lévodopa jusqu'au cerveau. En outre, la dopamine formée en dehors du cerveau entraîne des effets indésirables.

Lévodopa/Bensérazide Devatis est un médicament qui sert à traiter les troubles dus à la maladie de Parkinson. Il renferme deux substances: la lévodopa et le bensérazide (sous forme de chlorhydrate). Le bensérazide empêche la transformation de la lévodopa en dopamine en dehors du cerveau. Le bensérazide ne pénétrant pas lui-même dans le cerveau, voici ce qui se passe dans votre corps: la lévodopa (1<sup>er</sup> composant de Lévodopa/Bensérazide Devatis) qui vous est administrée ne peut guère se transformer en dopamine en dehors du cerveau à cause du bensérazide (2<sup>e</sup> composant de Lévodopa/Bensérazide Devatis). Comme la lévodopa passe du sang dans le cerveau, mais pas le

bensérazide, la lévodopa est désormais transformée en dopamine essentiellement au niveau du cerveau. C'est là l'objectif du traitement: apporter au cerveau la dopamine qui lui manque. De cette façon, Lévodopa/Bensérazide Devatis peut exercer une action favorable sur les troubles dus à la maladie de Parkinson. Mais il ne guérit pas, car il ne supprime pas la cause du manque de dopamine dans le cerveau. Il n'est pas possible, à ce jour, de combattre les causes de la maladie.

### 2. Syndrome des jambes sans repos (*restless legs syndrom ou RLS*)

Lévodopa/Bensérazide Devatis est aussi utilisé pour traiter le syndrome des jambes sans repos idiopathique (sans cause connue) et symptomatique (lors d'insuffisance rénale).

### **Quand Lévodopa/Bensérazide Devatis ne doit-il pas être pris ?**

Ce produit ne doit pas être utilisé en cas de sensibilité excessive à l'un de ses composants.

Si vous avez moins de 25 ans, vous ne devez pas prendre Lévodopa/Bensérazide Devatis.

Si vous souffrez d'une forme particulière de glaucome (glaucome à angle fermé), vous ne devez pas non plus utiliser Lévodopa/Bensérazide Devatis. Votre médecin prendra la décision qui s'impose.

En cas de troubles hormonaux très sérieux, de maladie grave des reins, du foie ou du cœur, la prise de Lévodopa/Bensérazide Devatis est interdite. Il en va de même lors de certaines affections des nerfs.

Si vous prenez certains médicaments pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson (ceux appelés inhibiteurs non sélectifs de la MAO, ou une combinaison de deux inhibiteurs sélectifs de la MAO, l'un de type A et l'autre de type B), vous ne devez pas utiliser Lévodopa/Bensérazide Devatis.

Lévodopa/Bensérazide Devatis ne doit pas être pris pendant la grossesse ou par des femmes en âge de procréer n'utilisant pas une méthode de contraception fiable.

Votre médecin peut avoir encore d'autres raisons de ne pas vous permettre de prendre Lévodopa/Bensérazide Devatis. Si tel est le cas, il vous expliquera pourquoi.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Lévodopa/Bensérazide Devatis ?**

Des examens du foie, des reins et du sang sont nécessaires à intervalle régulier.

Si vous souffrez de glaucome à angle ouvert, votre médecin fera régulièrement contrôler votre pression oculaire.

Si vous souffrez d'un ulcère d'estomac, d'ostéomalacie (ramollissement des os) ou de dépression, ou encore si vous avez déjà présenté une grave maladie du cœur (infarctus du myocarde, maladie des vaisseaux du cœur, troubles du rythme cardiaque), votre médecin contrôlera très attentivement votre traitement.

Chez les diabétiques, il convient de contrôler plus fréquemment les taux de glucose dans le sang et d'adapter les doses de médicaments contre le diabète.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Dans de rares cas, une somnolence ou un endormissement soudain peuvent se produire pendant le traitement. L'endormissement peut parfois survenir sans prévenir ou sans somnolence préalable. Si vous souffrez d'endormissement soudain ou de forte somnolence pendant la journée, vous ne devez pas conduire de véhicule pendant la prise de Lévodopa/Bensérazide Devatis ni exercer d'autres activités (utiliser des outils ou commander des machines, par exemple) qui, faute d'attention suffisante, pourraient mettre en danger votre vie ou celle d'autres personnes, et ce jusqu'à ce que l'on ait recueilli suffisamment d'informations sur ce type de manifestation.

Quelques patients ont présenté, sous traitement par des médicaments de la même classe de substances que Lévodopa/Bensérazide Devatis, ou de classes de substances apparentées, des comportements inhabituels. Quelques exemples de tels comportements anormaux: une forte compulsions pour le jeu pathologique (jeux de hasard entraînant des dépenses inconsidérées), une augmentation des pulsions sexuelles et/ou d'autres troubles du contrôle des impulsions (incapacité à résister à des impulsions soudaines) resp. un comportement addictif ou des comportements compulsifs tels que shopping compulsif, frénésie alimentaire et compulsions alimentaires. Si vous remarquez l'apparition de comportements atypiques ou inhabituels chez vous, ou si des membres de votre famille remarquent que vous présentez de tels comportements, alors vous devriez en parler avec votre médecin.

Chez un petit nombre de patientes et de patients traités par Lévodopa/Bensérazide Devatis, une augmentation compulsive de la dose quotidienne de Lévodopa/Bensérazide Devatis a été observée, sans qu'une telle adaptation se soit avérée nécessaire pour le contrôle des capacités motrices. Cette augmentation compulsive de la dose journalière de Lévodopa/Bensérazide Devatis a entraîné des troubles mentaux et comportementaux.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrésistible de prendre de fortes doses de Lévodopa/Bensérazide Devatis et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (syndrome de dysrégulation dopaminergique).

Il a été observé que les patientes et les patients atteints de la maladie de Parkinson présentent un plus grand risque de développer un mélanome malin que la population générale. On ignore si ce risque accru est lié à la maladie de Parkinson elle-même ou à d'autres facteurs, tels que son traitement par la lévodopa. Lors d'un traitement par Lévodopa/Bensérazide Devatis, vous devez par conséquent contrôler régulièrement votre peau à la recherche de modifications suspectes et faire examiner régulièrement votre peau par des professionnels qualifiés (par exemple, un dermatologue). Si vous prenez des médicaments pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson, ou des médicaments stimulant le système nerveux sympathique (appelés des sympathomimétiques

comme, p. ex., certains médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme ou de la faiblesse de la circulation sanguine), il est absolument nécessaire que vous en informiez votre médecin.

L'effet de Lévodopa/Bensérazide Devatis peut être influencé par certains médicaments. Il s'agit p.ex. de certains médicaments qui diminuent la tension artérielle, de certains médicaments utilisés pour le traitement des maladies psychiques (appelés antipsychotiques), de certaines préparations de fer, d'antalgiques puissants du type des opiacés ainsi que de certains médicaments contre les troubles gastriques (p.ex. nausées, estomac irritable, brûlures d'estomac).

Lors de la prise simultanée de Lévodopa/Bensérazide Devatis et d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson (p.ex. l'amantadine, la sélégiline, la bromocriptine, les agonistes de la dopamine, les inhibiteurs de la COMT, les anticholinergiques), les effets secondaires peuvent être renforcés. Il est parfois nécessaire, dans ce cas, que votre médecin vous prescrive des doses plus faibles de Lévodopa/Bensérazide Devatis ou de l'autre médicament.

Veillez tenir compte du fait qu'un repas riche en protéines pris en même temps que Lévodopa/Bensérazide Devatis va en diminuer l'effet.

Lévodopa/Bensérazide Devatis ne doit pas être arrêté subitement car cela pourrait déclencher l'apparition de manifestations de sevrage avec des symptômes tels qu'une fièvre élevée, une raideur musculaire ou des altérations psychiques. Ces manifestations pouvant mettre votre vie en danger, il faut dans un tel cas immédiatement prendre contact avec votre médecin. L'arrêt du traitement par Lévodopa/Bensérazide Devatis doit par conséquent toujours être progressif et avoir été décidé en accord avec votre médecin.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

### **Lévodopa/Bensérazide Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Vous ne devez pas prendre Lévodopa/Bensérazide Devatis si vous êtes enceinte. Si vous êtes en âge de procréer, vous ne devez prendre Lévodopa/Bensérazide Devatis que si vous utilisez une méthode de contraception fiable. Si vous devenez enceinte au cours du traitement, votre médecin décidera des modalités de l'arrêt du traitement.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par Lévodopa/Bensérazide Devatis.

### Comment utiliser Lévodopa/Bensérazide Devatis ?

Pour que le traitement réussisse, il est important de prendre la bonne quantité de médicament au bon moment. C'est pourquoi votre médecin déterminera la quantité de médicament ainsi que la fréquence des prises convenant le mieux à votre cas et trouvera, en étroite collaboration avec vous, le schéma thérapeutique le plus approprié. Aussi devez-vous suivre ses instructions avec une extrême rigueur. En principe, le médecin vous prescrira de faibles doses de Lévodopa/Bensérazide Devatis pour commencer, et il les augmentera progressivement, afin de laisser à votre corps le temps de s'adapter au médicament. Il évitera ainsi, autant que possible, des effets indésirables.

Etant donné qu'il contribue à remplacer une substance que le corps ne produit pas en quantité suffisante, Lévodopa/Bensérazide Devatis est un médicament qui doit presque toujours être pris de manière permanente. Il arrive toutefois que la dose doive être réduite ou l'administration du produit totalement suspendue. Outre le cas - déjà mentionné - de la grossesse, cela se produit, par exemple, lors de l'administration supplémentaire d'un autre médicament ou bien en présence d'autres maladies. Votre médecin est au courant et il vous conseillera. En tant que patient atteint de la maladie de Parkinson, vous devez vous soumettre à des contrôles médicaux réguliers et ne devez entreprendre le traitement d'aucune autre maladie sans l'avis de votre médecin. Au cas où vous seriez obligé(e) de changer de médecin ou d'en consulter un autre, informez immédiatement ce dernier de votre traitement par Lévodopa/Bensérazide Devatis.

Le manque de dopamine joue également un rôle dans le syndrome des jambes sans repos. En cas de RLS, la posologie est fonction de la sévérité de la maladie, l'efficacité optimale étant obtenue sur la base d'une adaptation individuelle et minutieuse de la dose. Lévodopa/Bensérazide Devatis est généralement pris pendant une durée prolongée. Le médecin décide de la dose et de la durée du traitement. La prise du médicament a lieu une heure avant le coucher, de préférence avec un peu de liquide et une collation à faible teneur en protéines (p.ex. des biscuits). Si vous prenez les comprimés au cours d'un repas riche en protéines, l'absorption de Lévodopa/Bensérazide Devatis dans le tube digestif sera réduite et l'efficacité du médicament pourra s'en trouver limitée.

#### *Conseils à tous les patients recevant Lévodopa/Bensérazide Devatis*

Vous ne devez jamais prendre Lévodopa/Bensérazide Devatis sans prescription médicale. En aucun cas, vous ne devez modifier la posologie sans l'accord de votre médecin. Prenez en même temps un peu de nourriture à faible teneur en protéines (p.ex. des biscuits). Lévodopa/Bensérazide Devatis doit être pris si possible 30 minutes avant ou 1 heure après les repas.

Vous pouvez fragmenter la quantité prescrite des comprimés de Lévodopa/Bensérazide Devatis autant que vous voulez pour les avaler plus facilement.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, il est recommandé - sauf en cas d'urgence - d'interrompre la prise de Lévodopa/Bensérazide Devatis au minimum 12 à 48 heures avant. La reprise se fera selon les instructions du médecin.

Si vous avez moins de 25 ans, vous ne devez pas prendre Lévodopa/Bensérazide Devatis.

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 Lévodopa/Bensérazide Devatis peut-il provoquer ?**

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Lévodopa/Bensérazide Devatis: On peut observer des troubles psychiques (troubles du sommeil, irritabilité, anxiété, hallucinations, troubles du comportement, agressivité, idées délirantes, confusion), notamment chez les patients âgés ou chez des patients ayant déjà souffert de troubles similaires par le passé; on peut observer des cauchemars et une désorientation temporelle, une baisse de la tension artérielle ou des troubles du rythme cardiaque. Des dépressions et des idées suicidaires peuvent survenir mais elles peuvent aussi être dues à la maladie sous-jacente.

Manque d'appétit, nausées, envie de vomir, diarrhée, et sécheresse de la bouche peuvent survenir. Quelques patients présentent une modification passagère du goût, en particulier au début du traitement.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent entraîner des manifestations au niveau de la peau, telles que démangeaisons et rougeurs. Peuvent aussi survenir des modifications de la formule sanguine ou des perturbations d'autres paramètres sanguins.

Des comportements inhabituels tels qu'une forte compulsion pour le jeu pathologique (jeux de hasard entraînant des dépenses inconsidérées), une augmentation des pulsions sexuelles et/ou d'autres troubles du contrôle des impulsions (incapacité à résister à des impulsions soudaines) resp. un comportement addictif ou des comportements compulsifs tels que shopping compulsif, frénésie alimentaire et compulsion alimentaire ont également été observés sous traitement par Lévodopa/Bensérazide Devatis. A cet égard, lisez attentivement la section «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise de Lévodopa/Bensérazide Devatis?».

Envie irrépressible de prendre de fortes doses de Lévodopa/Bensérazide Devatis, 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 Lévodopa/Bensérazide Devatis.

Somnolence et endormissement soudain peuvent se produire. A cet égard, lisez attentivement la section «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise de Lévodopa/Bensérazide Devatis?».

En outre, des maux de tête, des infections accompagnées de fièvre, un rhume, une bronchite et une légère coloration (en rouge) des urines peuvent aussi survenir. Une coloration ou un changement de couleur d'autres liquides ou tissus corporels, y compris la salive, la langue, les dents ou la muqueuse buccale, est aussi possible. Une augmentation passagère de certaines enzymes hépatiques a également été observée sous prise de Lévodopa/Bensérazide Devatis. Une augmentation

obsessionnelle de la dose journalière de Lévodopa/Bensérazide Devatis peut se produire alors qu'elle n'est pas nécessaire au contrôle des facultés motrices.

Au cours des phases ultérieures du traitement, souvent après plusieurs années seulement de prise régulière, d'autres effets indésirables peuvent survenir. Il s'agit alors le plus souvent de mouvements involontaires excessifs des membres, des muscles du visage et de la langue. Par ailleurs, l'effet secondaire le plus fréquent d'un traitement dopaminergique de longue durée est une aggravation avant la prise de la dose de la nuit (c'est-à-dire un déplacement dans le temps des symptômes survenant habituellement le soir/la nuit, qui apparaissent alors dès le début de l'après-midi ou de la soirée).

Après un traitement de longue durée, des fluctuations de la réponse au médicament peuvent apparaître; il peut s'agir d'une immobilisation soudaine avec raideur («freezing»), d'une diminution de l'effet («end-of-dose») ou d'un passage soudain d'une phase de mouvements involontaires excessifs à une phase avec très peu de mouvements («phénomène on-off»).

Les effets indésirables, tant précoces que tardifs, dépendent fortement de la quantité de médicament absorbée. La répartition des doses sur l'ensemble de la journée joue peut-être un rôle encore plus important. Une meilleure répartition des prises au cours de la journée ou une diminution de la dose journalière peuvent faire régresser les effets indésirables; parfois, ces derniers régressent d'eux-mêmes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention ?**

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

#### *Remarques concernant le stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver le récipient bien fermé pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Les résultats du dépistage des corps cétoniques dans l'urine peuvent se révéler faussement positifs. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels

### **Que contient Lévodopa/Bensérazide Devatis ?**

Les comprimés de Lévodopa/Bensérazide Devatis (ronds, rouge clair) «62.5», «125» (avec sillon de sécabilité en croix, sécables) et «250» (avec sillon de sécabilité en croix, sécables).

### *Principes actifs*

1 comprimé de Lévodopa/Bensérazide Devatis 62.5 contient: 50 mg de lévodopa et 12.5 mg de bensérazide sous forme de chlorhydrate de bensérazide

1 comprimé de Lévodopa/Bensérazide Devatis 125 contient: 100 mg de lévodopa et 25 mg de bensérazide sous forme de chlorhydrate de bensérazide

1 comprimé de Lévodopa/Bensérazide Devatis 250 contient: 200 mg de lévodopa et 50 mg de bensérazide sous forme de chlorhydrate de bensérazide

### *Excipients*

Hydrogénophosphate de calcium, mannitol, cellulose microcristalline, crospovidone, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, éthylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale anhydre, docusate sodique.

### **Numéro d'autorisation**

68472 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Lévodopa/Bensérazide Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés à 62.5 mg: 30 et 100.

Comprimés à 125 mg (avec sillon de sécabilité en croix, sécables): 30 et 100.

Comprimés à 250 mg (avec sillon de sécabilité en croix, sécables): 30 et 100.

### **Titulaire de l'autorisation**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**