

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

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.

Levodopa/Benserazide Devatis

Che cos'è Levodopa/Benserazide Devatis e quando si usa?

Su prescrizione medica.

1. Morbo di Parkinson

Il morbo di Parkinson è una malattia caratterizzata da: diminuzione dell'attività motoria, rigidità della muscolatura e tremore degli arti. I sintomi legati a questa malattia possono manifestarsi in maniera più o meno pronunciata nei vari soggetti. Per questo motivo la denominazione popolare usuale di «paralisi agitante» non è sempre appropriata.

Nel morbo di Parkinson si riscontra una quantità insufficiente di una particolare sostanza, la dopamina, in determinati centri del cervello. La carenza di dopamina può causare i suddetti disturbi. La difficoltà che si incontra nel trattamento del morbo di Parkinson è dovuta al fatto, che la dopamina non passa in quantità sufficienti dal sangue al cervello, mentre vi passa in concentrazioni sufficienti il suo precursore, la levodopa.

Purtroppo l'organismo trasforma gran parte della levodopa in dopamina a livello periferico e cioè ancor prima che la levodopa superi la barriera emato-encefalica e penetri nel cervello. Ne consegue che il sangue non trasporta abbastanza levodopa al cervello. Inoltre la dopamina formata a livello periferico provoca effetti collaterali spiacevoli.

Levodopa/Benserazide Devatis è un farmaco che riduce i disturbi causati dal morbo di Parkinson. Questo farmaco contiene due sostanze: la levodopa e la benserazide (sotto forma di cloridrato). La benserazide impedisce la trasformazione della levodopa in dopamina nei tessuti periferici. La benserazide come tale non passa la barriera emato-encefalica e quindi non penetra nel cervello. Grazie alla benserazide (secondo componente di Levodopa/Benserazide Devatis), la levodopa (primo componente di Levodopa/Benserazide Devatis) non viene trasformata in dopamina a livello periferico. La levodopa, ma non la benserazide, passa attraverso la barriera emato-encefalica. Di conseguenza,

la levodopa contenuta in Levodopa/Benserazide Devatis, si trasforma in dopamina principalmente a livello centrale.

Lo scopo della terapia con Levodopa/Benserazide Devatis è quello di apportare al cervello la dopamina, di cui esso è carente. Levodopa/Benserazide Devatis agisce favorevolmente, riducendo i disturbi provocati da questa malattia, ma non guarisce la malattia stessa, perché non elimina la causa della carenza di dopamina nel cervello. Finora non esiste ancora una terapia che agisca direttamente sulla causa della malattia di Parkinson.

2. Sindrome delle gambe senza riposo (Restless Legs Syndrom)

Levodopa/Benserazide Devatis viene impiegato per il trattamento della sindrome delle gambe senza riposo di origine idiopatica (causa sconosciuta) o associata a insufficienza renale.

Quando non si può assumere Levodopa/Benserazide Devatis?

In caso di ipersensibilità verso uno dei componenti.

Se ha meno di 25 anni non può prendere Levodopa/Benserazide Devatis.

Se soffre di una particolare forma di glaucoma (glaucoma ad angolo chiuso) non può prendere Levodopa/Benserazide Devatis. Il suo medico deciderà in merito.

Levodopa/Benserazide Devatis non deve essere somministrato in presenza di disturbi ormonali molto gravi, di gravi malattie renali, epatiche e cardiache, come pure di certe malattie dei nervi.

Non deve usare Levodopa/Benserazide Devatis nel caso in cui assuma determinati medicinali per il trattamento delle depressioni o contro il morbo di Parkinson (cosiddetti inibitori non selettivi della MAO, o l'associazione di due inibitori selettivi della MAO, uno di tipo A con uno di tipo B).

Levodopa/Benserazide Devatis non deve essere assunto durante la gravidanza, né dalle donne in età fertile che non mettono in atto una contraccezione affidabile.

In determinati casi il suo medico può non prescrivere Le Levodopa/Benserazide Devatis anche per altri motivi che Le spiegherà.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Levodopa/Benserazide Devatis?

La terapia con Levodopa/Benserazide Devatis richiede controlli regolari del fegato, dei reni e del sangue.

Se soffre di glaucoma (glaucoma ad angolo aperto) il suo medico le misurerà regolarmente la pressione intraoculare.

Se soffre di ulcera gastrica, osteomalacia (malattia caratterizzata da una diminuzione della consistenza dell'osso), depressioni, oppure se ha sofferto in passato di determinate malattie cardiache (infarto miocardico, coronaropatie, aritmie), il suo medico la terrà particolarmente sotto controllo durante la terapia.

Nei pazienti che soffrono di diabete, occorre controllare spesso la glicemia e aggiustare la dose del farmaco ipoglicemizzante.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Raramente il trattamento può causare sonnolenza e episodi di sonno ad esordio improvviso che a volte si presentano senza preavviso. Se lei soffre di sonnolenza o di episodi di sonno ad esordio improvviso, quando assume Levodopa/Benserazide Devatis non deve guidare o intraprendere attività (per es. manovrare attrezzi o macchine) che implicano concentrazione e dove un calo di attenzione potrebbe esporre a gravi rischi la sua incolumità personale e quella di altre persone, fino a quando non si conoscerà meglio l'entità di questo disturbo.

Alcuni pazienti, durante l'assunzione di farmaci della stessa classe del Levodopa/Benserazide Devatis o di simili classi di sostanze, hanno mostrato modalità di comportamento per loro insolite. Esempi di un tale comportamento sono una pulsione al gioco di intensità insolita (gioco d'azzardo con conseguente aumento di spese), accentuata pulsione sessuale e/o altri disturbi del controllo delle pulsioni (incapacità di resistere a improvvise pulsioni) oppure comportamento simile a una dipendenza o comportamenti ossessivi quali acquisti compulsivi, attacchi bulimici e alimentazione compulsiva. Nel caso in cui lei stesso o i suoi familiari dovessero notare delle modalità di comportamento insolite, per lei atipiche, ne parli al suo medico.

Un numero esiguo di pazienti, durante l'assunzione di Levodopa/Benserazide Devatis, ha aumentato in modo compulsivo la propria dose giornaliera di Levodopa/Benserazide Devatis, senza che ciò fosse stato necessario per il controllo delle capacità motorie. Questo aumento compulsivo della dose giornaliera di Levodopa/Benserazide Devatis conduceva a disturbi mentali e comportamentali. Informi il suo medico nel caso in cui lei stesso, i suoi familiari o la persona che l'assiste dovessero notare sintomi simili a una dipendenza, risultanti in un forte impulso ad assumere dosi elevate di Levodopa/Benserazide Devatis e di altre sostanze impiegate per il trattamento della malattia di Parkinson (disturbo noto come sindrome da disregolazione dopaminergica).

È stato osservato che i pazienti affetti da morbo di Parkinson presentano un rischio più elevato rispetto alla popolazione generale di sviluppare melanomi maligni. Non è noto se l'aumentato rischio sia dovuto allo stesso morbo di Parkinson o ad altri fattori, per esempio al trattamento con levodopa. Pertanto, in caso di trattamento con Levodopa/Benserazide Devatis dovrebbe controllare la cute regolarmente per identificare eventuali alterazioni sospette e sottoporsi a regolari controlli cutanei da parte di uno specialista (p. es. un dermatologo).

Dovrà assolutamente informare il suo medico nel caso in cui assuma farmaci per il trattamento di depressioni o contro il morbo di Parkinson, o farmaci che stimolano il sistema nervoso simpatico, (cosiddetti simpaticomimetici come per es. alcuni farmaci per il trattamento dell'asma e dell'insufficienza circolatoria).

L'efficacia di Levodopa/Benserazide Devatis può essere alterata da determinati farmaci. Si tratta per esempio di alcuni farmaci che abbassano la pressione, alcuni farmaci per il trattamento delle patologie psichiche, alcuni medicinali per la terapia delle malattie psicotiche (cosiddetti

antipsicotici), determinati preparati a base di ferro, antidolorifici altamente efficaci del tipo degli oppioidi, nonché alcuni farmaci contro i disturbi di stomaco (per es. nausea, stomaco irritabile, bruciore di stomaco).

Assumendo Levodopa/Benserazide Devatis in concomitanza con altri farmaci per il trattamento dei disturbi del morbo di Parkinson (per es. amantadina, selegilina, bromocriptina, dopamina-agonisti, inibitori della COMT, anticolinergici), gli effetti collaterali potrebbero rinforzarsi. Pertanto, potrebbe essere necessario che il suo medico le prescriva una dose inferiore di Levodopa/Benserazide Devatis o dell'altro farmaco.

Per favore, tenga presente che dopo ingestione contemporanea di un pasto ricco di proteine, l'efficacia di Levodopa/Benserazide Devatis diminuisce.

Levodopa/Benserazide Devatis non deve essere sospeso improvvisamente, poiché altrimenti si potrebbero verificare manifestazioni di astinenza con sintomi quali febbre elevata, rigidità muscolare o alterazioni psichiche. Poiché ciò potrebbe essere pericoloso per la vita, in questo caso dovrà rivolgersi immediatamente al suo medico. Pertanto, la sospensione di Levodopa/Benserazide Devatis dovrà avvenire soltanto gradualmente in base alle indicazioni del medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Levodopa/Benserazide Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve assumere Levodopa/Benserazide Devatis quando è in gravidanza. Nel caso in cui sia in età fertile, deve assumere Levodopa/Benserazide Devatis soltanto mettendo in atto un metodo contraccettivo affidabile. Se dovesse entrare in gravidanza durante il trattamento, il suo medico dovrà decidere come dovrà avvenire la sospensione del farmaco.

Durante il trattamento con Levodopa/Benserazide Devatis non si deve allattare.

Come usare Levodopa/Benserazide Devatis?

Per il successo della terapia è importante assumere la quantità giusta di farmaco al momento giusto. Il suo medico stabilirà la dose di Levodopa/Benserazide Devatis indicata nel suo caso, la frequenza delle somministrazioni e, con il suo aiuto, metterà a punto lo schema terapeutico più indicato nel suo caso. Si attenga quindi scrupolosamente alle indicazioni del suo medico. Generalmente il medico prescrive all'inizio del trattamento un dosaggio basso che verrà aumentato gradualmente in seguito. Questo per dar tempo al suo organismo di adattarsi al farmaco, evitando così per quanto possibile gli effetti indesiderati.

Dal momento che Levodopa/Benserazide Devatis serve a sostituire una sostanza che l'organismo stesso produce in quantità insufficienti, quasi sempre la terapia con questo farmaco è di lunga durata. Ci sono però casi, in cui è necessario ridurre la dose o sospendere la somministrazione del farmaco, come per esempio in caso di gravidanza, se il paziente deve prendere un altro farmaco indispensabile o se insorgono determinate malattie. Il suo medico conosce bene questi problemi e potrà consigliarla. I pazienti affetti da morbo di Parkinson devono restare sotto controllo medico regolare e non possono iniziare altre terapie senza aver consultato prima il proprio medico curante. Nel caso in cui Lei cambiasse medico o ne consultasse un altro, lo avvisi immediatamente che prende Levodopa/Benserazide Devatis.

Livelli insufficienti di dopamina determinano anche l'insorgenza della sindrome delle gambe senza riposo. In questo caso, la posologia dipende dalla gravità della patologia. L'efficacia ottimale deve essere stabilita individualmente con un aggiustamento accurato della dose. Levodopa/Benserazide Devatis va somministrato generalmente per un lungo periodo. Il medico stabilisce la posologia e la durata della terapia. Levodopa/Benserazide Devatis deve essere assunto un'ora prima di coricarsi, con un po' di liquido e uno spuntino a basso contenuto proteico (per es. biscotti). L'assorbimento di Levodopa/Benserazide Devatis a livello gastrointestinale viene ridotto, se le compresse vengono assunte insieme ad un pasto ricco di proteine; di conseguenza il farmaco risulta meno efficace.

Avvertenze per tutti i pazienti che prendono Levodopa/Benserazide Devatis

Levodopa/Benserazide Devatis non deve essere mai assunto senza prescrizione medica. In nessun caso si deve modificare la posologia senza l'autorizzazione del medico.

Prendere nello stesso tempo alimenti a basso contenuto proteico (per es. biscotti).

Levodopa/Benserazide Devatis dovrebbe essere assunto, se possibile, 30 minuti prima o 1 ora dopo i pasti.

La quantità prescritta di compresse di Levodopa/Benserazide Devatis può essere frantumato per poterlo ingerire più facilmente.

Se deve subire un intervento chirurgico con anestesia totale, salvo in casi urgenti, si consiglia di sospendere Levodopa/Benserazide Devatis almeno 12 - 48 ore prima dell'operazione. La terapia verrà ripresa secondo le indicazioni del medico.

Se ha meno di 25 anni, non deve assumere Levodopa/Benserazide Devatis.

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 Levodopa/Benserazide Devatis?

Durante la somministrazione di Levodopa/Benserazide Devatis possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Si osservano alterazioni psichiche, in particolare nei pazienti anziani o nei pazienti che in passato hanno sofferto di disturbi simili (disturbi del sonno, agitazione, timorosità, allucinazioni, disturbi

comportamentali, aggressività, idee deliranti, disorientamento), incubi e disorientamento temporale, ipotensione arteriosa e disturbi del ritmo cardiaco. Possono comparire depressioni e pensieri di suicidio, che tuttavia possono essere anche causati dalla malattia di base.

Inoltre possono insorgere inappetenza, nausea, vomito, diarrea e secchezza delle fauci.

Sporadicamente Levodopa/Benserazide Devatis può causare un'alterazione transitoria del gusto, soprattutto all'inizio del trattamento.

Sono state descritte reazioni cutanee, come prurito e rash (arrossamento momentaneo della pelle), causate da un'ipersensibilità al farmaco. Possono manifestarsi anche alterazioni del quadro ematologico e modificazioni di altri valori ematici

Durante l'assunzione di Levodopa/Benserazide Devatis sono stati osservati modalità di comportamento insoliti, quali per es. una pulsione al gioco di intensità insolita (gioco d'azzardo con conseguente aumento di spese), accentuata pulsione sessuale e/o altri disturbi del controllo delle pulsioni (incapacità di resistere a improvvise pulsioni) oppure comportamento simile a una dipendenza o comportamenti ossessivi quali acquisti compulsivi, attacchi bulimici e alimentazione compulsiva. A questo proposito, per favore, legga anche il paragrafo „Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Levodopa/Benserazide Devatis?“.

Forte impulso ad assumere dosi elevate di Levodopa/Benserazide Devatis, in quantità molto superiori ai dosaggi adeguati per trattare i sintomi motori, un disturbo noto come sindrome da disregolazione dopaminergica. In alcuni pazienti, l'assunzione di dosi elevate di Levodopa/Benserazide Devatis può causare inconsueti e bruschi movimenti involontari (discinesie), oscillazioni dell'umore o altri effetti collaterali.

Possono inoltre manifestarsi episodi di sonnolenza e episodi di sonno ad esordio improvviso. Per quanto riguarda questo effetto indesiderato, La rimandiamo al paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Levodopa/Benserazide Devatis».

Inoltre possono comparire mal di testa, infezioni febbrili, raffreddore, bronchite e lieve colorazione delle urine (colorazione rossa). Si può verificare anche una decolorazione o una colorazione di altri liquidi o tessuti corporei, compresi la saliva, la lingua, i denti o la mucosa orale. Durante l'assunzione di Levodopa/Benserazide Devatis è stato osservato un transitorio aumento di alcuni enzimi epatici. Si può manifestare un aumento compulsivo della dose giornaliera di Levodopa/Benserazide Devatis, senza che ciò sia necessario per il controllo delle capacità motorie. In un secondo tempo, spesso solo dopo anni di somministrazione regolare, possono manifestarsi altri effetti collaterali. Si tratta specialmente di movimenti involontari ed esagerati degli arti, dei muscoli del viso e della lingua.

Inoltre, il più frequente effetto collaterale di una terapia a lungo termine con farmaci dopaminergici è rappresentato da un peggioramento prima dell'assunzione della dose successiva per la notte (nel senso di una comparsa anticipata dei sintomi dalla sera/notte alle ore precoci del pomeriggio e alla serata).

Dopo una terapia a lungo termine possono comparire oscillazioni nella risposta al farmaco, e di conseguenza possono verificarsi per es. un improvviso irrigidimento («freezing»), un cedimento dell'efficacia («end-of-dose») o un passaggio brusco da un'eccessiva attività motoria a scarsi movimenti («fenomeno on-off»).

Sia gli effetti collaterali che insorgono all'inizio del trattamento come anche quelli tardivi, dipendono molto dalle dosi di farmaco somministrate. La ripartizione delle singole dosi durante l'intera giornata gioca forse un ruolo ancora più importante. Gli effetti collaterali possono regredire, suddividendo meglio nella giornata la quantità di farmaco da assumere o diminuendo le dosi giornaliere. Gli effetti collaterali possono talvolta regredire spontaneamente.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare il contenitore ben chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il test per la determinazione dei corpi chetonici nelle urine può risultare falsamente positivo.

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

Cosa contiene Levodopa/Benserazide Devatis?

Le compresse di Levodopa/Benserazide Devatis (rotonde, rosso chiaro) «62.5», «125» (linea di frattura a croce, divisibili) e «250» (linea di frattura a croce, divisibili).

Principi attivi

1 compressa di Levodopa/Benserazide Devatis 62.5 contiene: levodopa 50 mg e benserazide 12.5 mg come benserazide cloridrato

1 compressa di Levodopa/Benserazide Devatis 125 contiene: levodopa 100 mg e benserazide 25 mg come benserazide cloridrato

1 compressa di Levodopa/Benserazide Devatis 250 contiene: levodopa 200 mg e benserazide 50 mg come benserazide cloridrato

Sostanze ausiliarie

Calcio fosfato dibasico, mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, etilcellulosa, ossido di ferro rosso (E172), silice colloidale anidra, docusato sodico.

Numero dell'omologazione

68472 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Levodopa/Benserazide Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse di 62.5 mg: 30 et 100.

Compresse di 125 mg (linea di frattura a croce, divisibili): 30 e 100.

Compresse di 250 mg (linea di frattura a croce, divisibili): 30 et 100.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).