

Dénomination du médicament

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Lévodopa/Carbidopa/Entacapone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.>
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/ 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments antiparkinsoniens, dopa et dérivés de la dopa,
Code ATC : N04BA03

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG contient trois substances actives (la lévodopa, la carbidopa et l'entacapone) dans un même comprimé pelliculé. LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG est un médicament destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

La maladie de Parkinson est causée par la diminution de la concentration d'une substance, appelée la dopamine, dans le cerveau. La lévodopa augmente les quantités de dopamine et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson. La carbidopa et l'entacapone améliorent les effets antiparkinsoniens de la lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé si vous

- êtes allergique à la lévodopa, à la carbidopa ou à l'entacapone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- avez un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression oculaire) ;
- avez une tumeur des glandes surrénales ;
- prenez certains médicaments pour traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO) ;
- avez déjà été victime d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN - réaction rare due à des médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiatriques) ;
- avez déjà présenté une rhabdomyolyse non traumatique (un trouble musculaire rare) ;
- avez une maladie hépatique sévère ;

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG si vous avez ou avez déjà eu :

- une crise cardiaque ou toute autre maladie du cœur, notamment un trouble du rythme cardiaque, ou des vaisseaux sanguins.
- de l'asthme ou toute autre maladie pulmonaire.
- un problème hépatique, car la posologie pourrait avoir besoin d'être ajustée.
- des problèmes rénaux ou hormonaux.
- des ulcères gastriques ou des crises convulsives.
- si vous présentez une diarrhée prolongée, consultez votre médecin car il peut s'agir d'un signe d'inflammation du côlon.
- toute forme de troubles psychiatriques sévères, comme une psychose.

- un glaucome à angle ouvert chronique, car la dose pourrait avoir besoin d'être ajustée et une surveillance de votre pression intra-oculaire pourrait être nécessaire.

Prenez contact avec votre médecin si vous prenez actuellement :

- des anti-psychotiques (médicaments pour traiter la psychose).
- un médicament qui peut diminuer votre tension artérielle lorsque vous vous levez d'une chaise ou de votre lit. LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG peut aggraver ces réactions.

Prenez contact avec votre médecin si, au cours du traitement par LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG :

- vous constatez que vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Dans ces cas, contactez immédiatement votre médecin.
- vous vous sentez déprimé(e), vous avez des idées suicidaires ou vous remarquez des modifications inhabituelles de votre comportement.
- vous vous endormez brutalement ou vous ressentez une grande somnolence. Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines (voir également la rubrique "Conduite de véhicules et utilisation de machines").
- vous constatez des mouvements incontrôlés qui apparaissent ou qui s'aggravent après avoir commencé à prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG. Dans ces cas, votre médecin peut devoir modifier la posologie de vos médicaments antiparkinsoniens.
- vous présentez des diarrhées ; il est recommandé de surveiller votre poids afin d'éviter une perte de poids pouvant être excessive.
- vous voyez apparaître progressivement, en une période de temps relativement courte, de l'anorexie, de la fatigue (faiblesse, épuisement) et un amaigrissement ; il y a lieu d'envisager un examen médical général, comprenant une évaluation du fonctionnement de votre foie.
- vous éprouvez le besoin d'arrêter votre traitement par LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG; voir la rubrique « Si vous arrêtez de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG ».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/personnel soignant remarquez que vous développez des pulsions et des envies de vous comporter de façon inhabituelle ou si vous êtes incapable de résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'effectuer des activités susceptibles de vous nuire ou de nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, des ingestions de nourriture ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou désirs sexuels. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements.

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

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

En cas de traitement prolongé par LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG, votre médecin pourra vous prescrire certains examens biologiques réguliers.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez prévenir le chirurgien que vous prenez LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG n'est pas recommandé dans le traitement des symptômes extrapyramidaux (par exemple mouvements involontaires, tremblements, rigidité des muscles et contractions musculaires) dus à d'autres médicaments.

Si vous n'êtes pas sûr si tout ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre la LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG.

Enfants et adolescents

L'expérience acquise avec LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG chez les patients de moins de 18 ans est limitée. En conséquence, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG n'est pas recommandé chez l'enfant.

Autres médicaments et LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG si vous prenez certains médicaments destinés à traiter une dépression (associations d'inhibiteurs sélectifs de la MAO-A et de la MAO-B ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG peut accentuer les effets ainsi que les effets secondaires de certains autres médicaments. Ceux-ci comprennent :

- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le moclobémide, l'amitryptiline, la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine et la paroxétine,
- le rimitérole et l'isoprénaline, pour le traitement des maladies respiratoires,
- l'adrénaline, utilisée dans le traitement de réactions allergiques sévères,
- la noradrénaline, la dopamine et la dobutamine, utilisées en cas de maladies cardiaques et d'hypotension,
- l'alpha-méthylidopa, pour le traitement de l'hypertension,
- l'apomorphine, qui est utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Les effets de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG peuvent être atténués par certains médicaments.

Ce sont :

- les antagonistes de la dopamine utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, les nausées et les vomissements,
- la phénytoïne, utilisée pour prévenir les convulsions,

- la papavérine utilisée pour relâcher les muscles.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG peut altérer l'absorption du fer. Ne prenez donc pas en même temps LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG et des suppléments de fer. Après avoir pris l'un d'eux, attendez 2 ou 3 heures au moins avant de prendre l'autre.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG peut être pris pendant ou en dehors des repas.
- Chez certains patients, l'absorption de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG peut être incomplète s'il est pris pendant ou peu après un repas riche en protéines (viande, poisson, produits laitiers, graines et noix). Demandez conseil à votre médecin si vous pensez que cela s'applique à votre cas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous traitement par LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE EG.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG peut diminuer votre pression artérielle, ce qui peut vous occasionner une sensation d'éblouissement ou de vertige. Soyez donc particulièrement prudent(e) en conduisant ou en utilisant des outils ou des machines.

Si vous vous sentez très somnolent(e) ou si parfois vous vous endormez brutalement, attendez d'être parfaitement réveillé(e) pour conduire ou vous livrer à toute autre activité réclamant de la vigilance afin de ne pas vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de décès.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé contient de la lécithine de soja et du sodium

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/ 25 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Pour adultes et sujets âgés :

- Votre médecin vous dira le nombre exact de comprimés de LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE EG à prendre chaque jour.
- Les comprimés ne sont pas destinés à être coupés ou écrasés.

- Prendre un seul comprimé de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG à chaque fois.
- En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou réduire la dose.
- Si vous êtes traité(e) par les comprimés de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG dosés à 50 mg/12,5 mg/200 mg, 75 mg/18,75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31,25 mg/ 200 mg ou 150 mg/37,5 mg/200 mg, ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG est trop fort ou trop faible ou si vous ressentez d'éventuels effets secondaires.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, il est possible que vous vous sentiez confus ou agité, que votre fréquence cardiaque soit plus lente ou plus rapide qu'en temps normal ou que la couleur de votre peau, de votre langue, de vos yeux ou de votre urine change.

Si vous oubliez de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

S'il reste plus d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez et le comprimé suivant à l'heure normale.

S'il reste moins d'une heure à attendre avant la dose suivante :

Prenez un comprimé dès que vous y pensez, attendez une heure, puis prenez un autre comprimé. Reprenez ensuite votre fréquence normale.

Laissez toujours passer une heure entre les comprimés de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG, de façon à éviter d'éventuels effets secondaires.

Si vous arrêtez de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG à moins que votre médecin ne vous le demande. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de vos autres médicaments antiparkinsoniens, la lévodopa en particulier, pour conserver un contrôle suffisant de vos symptômes. Si vous arrêtez brusquement de prendre LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG et d'autres médicaments antiparkinsoniens, il peut s'ensuivre des effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un grand nombre de ces effets indésirables peuvent disparaître simplement en ajustant la dose.

Si, au cours du traitement par LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG, vous constatez les symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin:

- Vos muscles deviennent très rigides ou présentent de violentes secousses ou vous présentez des tremblements, une agitation, une confusion mentale, de la fièvre, une accélération du pouls ou d'importantes fluctuations de votre pression artérielle. Il peut s'agir de symptômes d'un syndrome malin des neuroleptiques (SMN, une réaction sévère rare à des médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux central) ou d'une rhabdomyolyse (un trouble musculaire grave rare).
- Vous êtes victime d'une réaction allergique, pouvant prendre les formes suivantes : urticaire, démangeaisons, éruption, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et entraînant des difficultés pour respirer ou avaler.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- mouvements incontrôlés (dyskinésies),
- nausées,
- coloration bénigne brun-rougeâtre des urines,
- douleurs musculaires,
- diarrhée,
- infections urinaires.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation d'ébriété ou évanouissement dus à l'hypotension artérielle, hypertension artérielle,
- aggravation des symptômes parkinsoniens, vertiges; somnolence,
- vomissements, douleurs et gêne abdominales, brûlures d'estomac, sécheresse buccale, constipation,
- insomnie, hallucinations, confusion mentale, rêves anormaux (notamment cauchemars), fatigue,
- troubles psychiatriques - notamment pertes de mémoire, anxiété et dépression (éventuellement avec idées suicidaires),
- troubles cardiaques ou vasculaires (douleurs thoraciques, par exemple), fréquence cardiaque irrégulière ou troubles du rythme cardiaque,
- chutes plus fréquentes,

- essoufflement,
- sueurs abondantes, éruptions cutanées,
- crampes musculaires, gonflement des jambes,
- vision trouble,
- anémie,
- perte d'appétit, perte de poids,
- maux de tête, douleurs articulaires.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- crise cardiaque,
- hémorragie intestinale,
- modification du nombre des cellules sanguines (pouvant entraîner des hémorragies et des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique),
- convulsions,
- sensation d'agitation
- symptômes psychotiques,
- colite (inflammation du côlon),
- décolorations diverses, autres que de l'urine (peau, ongles, cheveux, sueur par exemple),
- difficultés à avaler,
- difficultés à uriner.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- hépatite (inflammation du foie),
- démangeaisons ;
- envie irrépressible de prendre de fortes doses de LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG, 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
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG.

Vous pouvez rencontrer les effets secondaires suivants :

- Incapacité à résister à l'impulsion de faire une action qui pourrait vous nuire, ce qui peut inclure :
- forte impulsion à jouer (de l'argent) excessivement en dépit de conséquences graves pour vous ou votre famille ;
- intérêt sexuel altéré ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles ;
- dépenses ou achats excessifs incontrôlables ;
- manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements; il discutera des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/ 25 mg/200 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont : lévodopa, carbidopa, et entacapone

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de lévodopa, 50 mg de carbidopa (sous forme monohydrate) et 200 mg d'entacapone.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, tréhalose dihydraté, cellulose en poudre, sulfate de sodium anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium

Pelliculage :

Alcool polyvinylique hydrolyse, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol, oxyde de fer rouge (E172), lécithine (de soja) (E322), oxyde de fer jaune (E172)

Qu'est-ce que LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/25 mg/200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE EG 100 mg/ 50 mg/ 200 mg: Comprimés pelliculés, brun-rouge, ovale, biconvexe de 7.23 x 15.3 mm portant la mention ?100? sur une face et ?LEC? sur la face opposée.

Conditionnements : 30, 100, 130, 150, 160, 175 et 200 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD

3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.

DUPNITZA 2600

BULGARIE

OU

STADA ARZNEIMITTEL AG

STADASTRASSE 2 - 18

61118 BAD VILBEL

ALLEMAGNE

ou

VETPROM AD

ULITSA OTETS PAISIY 26,

RADOMIR, 2403

BULGARIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).