FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levodopa/Benserazide Teva Italia 200 mg/50 mg Compresse
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Levodopa/Benserazide Teva Italia e a cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Levodopa/Benserazide Teva Italia**
3. **Come prendere Levodopa/Benserazide Teva Italia**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Levodopa/Benserazide Teva Italia**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. CHE COS'È LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA ITALIA E A COSA SERVE

- La levodopa è un agente anti-Parkinson mentre la benserazide è un inibitore della decarbossilasi che favorisce l'attività della levodopa.
- L'associazione levodopa/benserazide è utilizzata per il trattamento dei sintomi del morbo di Parkinson.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA ITALIA

Non prenda Levodopa/Benserazide Teva Italia

- se è allergico (ipersensibile) alla levodopa, alla benserazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale;
- se ha ipertiroidismo (la ghiandola tiroide è troppo attiva), un battito del cuore eccessivamente rapido oppure feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali che provoca ipertensione);
- se ha una grave malattia ormonale, cardiaca, epatica o renale;
- se presenta psicosi (una condizione psichiatrica caratterizzata da disturbi della personalità e perdita di contatto con la realtà);
- se ha un glaucoma ad angolo chiuso (pressione oculare elevata);
- se ha meno di 25 anni, in quanto l'esperienza per questa fascia di età è limitata;
- se è in stato di gravidanza
- se è una donna in età fertile che non usa un metodo contraccettivo affidabile (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta assumendo reserpina o inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (ad es. tranilcipromina), utilizzati per il trattamento della pressione alta e dell'umore depresso. Non prenda Levodopa/Benserazide Teva Italia anche se ha assunto un inibitore delle MAO nelle ultime 2 settimane.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale:
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o problemi di cuore;
- se ha ipotensione ortostatica (pressione bassa associata a cambiamenti della postura, che le provocano giramenti di testa o vertigini);
- se ha mai sofferto di ulcera peptica o intestinale;
- se ha mai avuto convulsioni (crisi);
- se ha mai avuto osteomalacia (una malattia delle ossa simile al rachitismo);
- se ha un glaucoma ad angolo aperto (pressione oculare elevata);
- se ha il diabete. Deve controllare più spesso la glicemia e il suo medico deve adeguare la dose dei medicinali antidiabetici che assume;
- se sta per sottoporsi a un intervento chirurgico.

Durante il trattamento con levodopa/benserazide possono verificarsi depressione e pensieri suicidari, anche se questi possono essere dovuti alla sua malattia. Se si sente depresso durante il trattamento, informi il medico.

Informi il medico se voi o qualcuno della vostra famiglia /o chi si prende cura del paziente si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per voi e non potete resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare voi stessi o gli altri. Questi comportamenti vengono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione o spendere esageratamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico potrebbe ritenere necessario rivalutare, modificare o interrompere il trattamento.

Il trattamento deve continuare finché lo decide il medico. La sospensione brusca può provocare effetti collaterali potenzialmente dannosi per la sua vita (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Levodopa/Benserazide Teva Italia").

Il medico può chiederle di sottoporsi ad alcuni esami periodici, come prelievi di sangue e urine, e di controllare la frequenza cardiaca e la pressione del sangue. Inoltre, la pelle deve essere regolarmente testata per melanomi maligni.

Altri medicinali e Levodopa/Benserazide Teva Italia

Controlli con il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per il trattamento della depressione): l'associazione di questi farmaci con Levodopa/Benserazide Teva Italia può provocare un eccessivo aumento della pressione del sangue. Questo può verificarsi anche se lei ha assunto un inibitore delle MAO nelle ultime 2 settimane (vedere paragrafo "Non prenda Levodopa/BenserazideTeva Italia").
- Medicinali che possono rafforzare o indebolire l'effetto di Levodopa/Benserazide Teva Italia:
  - altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson, come bromocriptina, amantadina, triesifenidile o entacapone;
  - solfato di ferro (usato per trattare la carenza di ferro);
  - metoclopramide (usata per trattare i disturbi digestivi);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali appartenenti a un gruppo denominato oppioidi, come codeina, ossicodone, morfina o tramadolo (usati nella terapia del dolore);
- medicine per la pressione alta contenenti reserpina (vedere paragrafo "Non prenda Levodopa/Benserazide Teva Italia");
- neurolettici come aloperidolo, flupentixolo o clorpromazina (usati per trattare alcuni disturbi psichiatrici come ansia e schizofrenia gravi, nausea, malore e singhiozzo).

- Medicinali per la pressione alta: la pressione può diventare troppo bassa. Il medico deve adeguare la dose della terapia per la pressione alta.
- Medicinali appartenenti al gruppo denominato simpaticomimetici, come clonidina o salbutamolo, non devono essere utilizzati contemporaneamente a Levodopa/Benserazide Teva Italia: l'effetto di tali medicinali può risultare intensificato. Il medico deve adeguare la dose del trattamento con simpaticomimetici.

Levodopa/Benserazide Teva Italia può interferire con i risultati degli esami per i livelli di alcune sostanze chimiche presenti nel sangue.

Operazioni
Se sta per sottoporsi ad un'operazione, informi il medico che sta assumendo Levodopa/Benserazide Teva Italia. Questo perché potrebbe aver bisogno di interromperne l'assunzione, prima di sottoporsi a anestesia generale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Levodopa/Benserazide Teva Italia con cibi e bevande

L'assunzione di Levodopa/Benserazide Teva Italia insieme a pasti ad elevato contenuto proteico può ridurne gli effetti.
Se possibile, assuma Levodopa/Benserazide Teva Italia da 30 minuti a 1 ora dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Levodopa/Benserazide Teva Italia se è in stato di gravidanza. Se è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Levodopa/Benserazide Teva Italia.
Tuttavia, se rimane incinta o sospetta una gravidanza, consulti il medico. Lui vi indicherà come interrompere il trattamento con Levodopa/Benserazide Teva Italia .

Non deve allattare al seno durante il trattamento con Levodopa/Benserazide Teva Italia. Se, durante l'allattamento, è necessario il trattamento con Levodopa/Benserazide Teva Italia, deve interrompere l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La levodopa è associata a sonnolenza (torpore eccessivo) e, molto raramente, a eccessiva sonnolenza durante il giorno e a episodi di addormentamento improvviso, che si possono verificare senza segni di preavviso. Se avverte questi sintomi, informi il medico e si astenga dal guidare o dall'impegnarsi in attività in cui un ridotto stato di vigilanza può mettere in serio pericolo lei stesso/a o gli altri (per esempio utilizzo di macchinari), finché tali episodi ricorrenti e la sonnolenza non siano risolti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. COME PRENDERE LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA ITALIA

Prenda Levodopa/Benserazide Teva Italia Levodopa/Benserazide Teva Italia seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con Levodopa/Benserazide Teva Italia inizia generalmente con dosi basse, per esempio un quarto di compressa da due a quattro volte al dì.

Dopo 3-7 giorni, se necessario, il medico può iniziare ad aumentare la dose di mezza compressa ogni 3-7 giorni, finché non si raggiunge un controllo adeguato dei sintomi.

Generalmente la dose massima non supera le quattro compresse al giorno.

La dose giornaliera deve essere suddivisa in dosi più piccole da assumere nell'arco della giornata. L'entità delle singole dosi e il modo in cui devono essere suddivise nell'arco della giornata devono essere regolati in modo da soddisfare le esigenze di ciascun paziente.

Prima che l'effetto completo del medicinale sia evidente possono passare parecchie settimane.

Se ha già assunto levodopa da sola o in associazione con un altro inibitore della carbossilasi, deve sospendere la terapia per dodici ore prima di iniziare ad assumere Levodopa/Benserazide Teva Italia.

Se possibile, assuma Levodopa/Benserazide Teva Italia da 30 minuti a 1 ora dopo i pasti. Deve deglutire le compresse senza masticarle, con qualcosa da bere.

Se prende più Levodopa/Benserazide Teva Italia di quanto deve

Se lei (o un'altra persona) prende molte compresse tutte insieme, o se pensa che un bambino abbia ingerito una o più compresse, contatti immediatamente il più vicino reparto di pronto soccorso ospedaliero oppure il medico. Porti con sé in ospedale o dal medico questo foglio illustrativo, le eventuali compresse rimaste e il contenitore in modo che si sappia quali compresse sono state assunte.

Un sovradosaggio può comportare un peggioramento dei sintomi, oltre a stato confusionale, allucinazioni e disturbi del sonno. Raramente possono verificarsi episodi di nausea e vomito e ritmo cardiaco anomalo.

Se dimentica di prendere Levodopa/Benserazide Teva Italia

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva come al solito; tuttavia, nel frattempo, può manifestarsi nuovamente qualche disabilità dovuta al Parkinson.

Se interrompe il trattamento con Levodopa/Benserazide Teva Italia

Il medico le indicherà quando sospendere il trattamento con Levodopa/Benserazide Teva Italia. Di solito, il medicinale deve essere assunto per un lungo periodo di tempo in quanto sostituisce una sostanza, la dopamina, che non viene più prodotta in quantità sufficienti nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson.

Informi il medico se intende interrompere il trattamento con Levodopa/Benserazide Teva Italia. Per quanto accada di rado, un'interruzione improvvisa del trattamento può provocare effetti indesiderati che possono mettere a rischio la vita, compresa una condizione detta sindrome neurolettica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

maligna, che comporta un notevole aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare e cambiamenti psicologici, e crisi acinetiche (incapacità di movimento). Per evitare tali effetti, il medico le indicherà come terminare il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con la frequenza approssimativa indicata:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Disturbi del sonno, in particolare nei pazienti anziani;
- Umore depresso**, specialmente negli anziani;
- Perdita di appetito;
- Irregolarità nella risposta come "congelamento" (improvvisa difficoltà nei movimenti), episodi da "fine dose" (riapparizione dei sintomi prima dell'assunzione della dose successiva) e di "on-off" (improvvisi passaggi da periodi di buon controllo dei sintomi a periodi in cui i sintomi sono meno controllati)*;
- Movimenti volontari distorti o alterati (discinesia);
- Movimenti involontari;
- Nausea**;
- Vomito **;
- Diarrea**;
- Aumento dei livelli di fosfatasi alcalina nel sangue;
- Aumento dei livelli di acido urico o azoto ureico nel sangue;

Comune (*può interessare fino a 1 persona su 10)*
- Allucinazioni, in particolare nei pazienti anziani;
- Ansia, in particolare nei pazienti anziani;
- Ritmo cardiaco anomalo;
- Modifiche della pressione del sangue, che possono migliorare riducendo la dose;
- Alterazione del gusto**

Non comune (*può interessare fino a 1 persona su 100)*
- Perdita del gusto**

Raro(*può interessare fino a 1 persona su 1.000)*
- Riduzione del numero di globuli bianchi

Non nota(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Riduzione del numero di globuli rossi o delle piastrine;
- Disorientamento temporale, in particolare nei pazienti anziani;
- Agitazione, in particolare nei pazienti anziani;
- Deliri, in particolare nei pazienti anziani;
- Leggera euforia;
- Sonnolenza;
- Aggressività;
- "Smascheramento" di psicosi (condizione psichiatrica caratterizzata da disturbi della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

personalità e perdita di contatto con la realtà);
- Confusione
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno;
- Episodi di addormentamento;
- Cambiamento di colore delle urine, solitamente di colore rosso*;
- Aumento dei livelli di transaminasi nel sangue;
- Reazioni cutanee allergiche come prurito e eruzione cutanea;
- Voglia irresistibile di muovere le gambe per fermare sensazioni strane o di disagio
- Emorragia dell'apparato digerente;
- Alterazione del colore della saliva, della lingua, dei denti o della bocca
- Arrossamento e sudorazione

* Nelle ultime fasi del trattamento, e in molti casi dopo aver assunto il medicinale per molti anni, si possono verificare movimenti insoliti e incontrollabili delle braccia, delle gambe, del viso e della lingua o irregolarità nella risposta. Questi sintomi possono scomparire modificando la dose giornaliera o migliorando la distribuzione delle dosi nell'arco della giornata.

** Questi effetti indesiderati si verificano tipicamente all'inizio del trattamento e di solito possono essere controllati assumendo Levodopa/Benserazide Teva Italia con cibo o bevande e aumentando la dose più lentamente.

E' possibile che si verifichino i seguenti effetti collaterali:
- incapacità di resistere all'impulso o alla tentazione di compiere azioni che potrebbero essere dannose per sé stesso o per altri, che possono comprendere:
  - forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
  - alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale.
  - shopping incontrollabile o spendere eccessivamente.
  - mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame).

  Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre i sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA ITALIA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone o sul confezionamento esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levodopa/Benserazide Teva Italia

- I principi attivi sono levodopa e benserazide.
- Ogni compressa contiene 200 mg di levodopa e 50 mg di benserazide (come cloridrato).
- Gli eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, calcio fosfato dibasico, anidro, povidone K-25, crospovidone, silice colloidale anidra, ferro ossido rosso (E172) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Levodopa/Benserazide Teva Italia e contenuto della confezione

Le compresse di Levodopa/Benserazide Teva Italia 200 mg/50 mg sono rotonde, piatte, di colore rosso chiaro, screziate, con margini smussati, linee di incisione su entrambi i lati per agevolarne la rottura in quattro parti, due delle quali contrassegnate con B e L. Possono essere divise in quattro parti uguali e sono disponibili in flaconi di polietilene bianchi opachi con tappo a vite TE/SF, con inserto essiccante, contenenti 20, 30, 50, 60, 100 o 200 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tàncsics Mihàly st. 82 - 2100 Gödöllő (Ungheria)
- Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
- Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
- Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).