

Sinemet (lévodopa/carbidopa)

Modification des comprimés 100mg/10mg et 250mg/25mg

A partir de juin 2019 pour les comprimés de Sinemet 100mg/10mg et de la mi-juillet 2019 pour Sinemet 250mg/25mg, ces comprimés sont modifiés suite à un changement d'usine de fabrication.

CE QUI CHANGE

- ◆ Leur forme : ils sont désormais ovales
- ◆ Leur couleur : le bleu est légèrement modifié
- ◆ Les comprimés de Sinemet 250mg/25mg sont sécables (le dosage retrouvé dans chaque demi comprimé est équivalent) et leur conditions de conservation sont modifiées (voir la notice).
- ◆ Les comprimés de Sinemet 100mg/10mg comportent une barre qui ne permet pas de les couper en deux (ils ne sont pas sécables)
- ◆ **Un excipient a été supprimé** (la crospovidone)
- ◆ Pour compenser cette suppression, la **quantité de deux autres excipients** (la cellulose microcristalline et l'amidon de maïs) a été légèrement augmentée. **Il ne s'agit pas d'excipients à « effet notoire »** (c'est-à-dire qu'ils ne sont pas connus pour être mal tolérés).

CE QUI NE CHANGE PAS

- ◆ **Les substances actives** (lévodopa et carbidopa) **sont identiques et dans les mêmes quantités**
- ◆ **La dose et le nombre de comprimés à utiliser sont les mêmes**

Pourquoi cette modification ?

Ces comprimés ont été modifiés suite à un changement d'usine de fabrication.

Le laboratoire MSD a décidé d'arrêter la fabrication aux Etats-Unis compte-tenu de difficultés de production à l'origine de fréquentes ruptures de stock.

La fabrication est désormais assurée en Italie, là où ils étaient fabriqués jusqu'en 2012.

Les équipements de la nouvelle usine ont nécessité une modification du procédé de fabrication et donc de la composition des comprimés.

Cette modification a été autorisée en France et par plusieurs pays européens (notamment la Suède, l'Irlande, le Portugal et le Royaume-Uni).

Ces nouveaux comprimés sont les mêmes que ceux déjà utilisés par des milliers de patients européens pour lesquels la fabrication n'avait pas été transférée aux Etats-Unis (Allemagne, Espagne, Italie).

L'efficacité et la tolérance de ces médicaments sont inchangées. Si toutefois vous observez une différence, rapprochez-vous de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce document a été élaboré en lien avec les représentants des patients atteints de la maladie de Parkinson et les professionnels de santé.

➔ Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr

➔ Pour vous informer sur les médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>