

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SINEMET 250 mg + 25 mg compresse
SINEMET 100 mg + 25 mg compresse

levodopa/carbidopa

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. Cos'è Sinemet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinemet
3. Come prendere Sinemet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sinemet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sinemet e a cosa serve

Sinemet compresse contiene i principi attivi carbidopa e levodopa e viene usato per il trattamento della malattia di Parkinson e la sindrome parkinsoniana.

Sinemet è utile nell'alleviare molti sintomi della malattia di Parkinson, soprattutto la rigidità muscolare e il rallentamento nella velocità di esecuzione dei movimenti (bradicinesia); è utile nel trattamento del tremore, della difficoltà a deglutire (disfagia), nell'eccessiva produzione di saliva (scialorrea) e nella difficoltà nel mantenere l'equilibrio (instabilità posturale).

La terapia con Sinemet, rispetto alla sola levodopa, favorisce il controllo dei sintomi della malattia, delle variazioni della risposta terapeutica e la riduzione degli effetti indesiderati. Tali vantaggi consentono ad un maggior numero di pazienti di ottenere un adeguato sollievo dai sintomi della malattia di Parkinson.

Sinemet è indicato anche per i pazienti con malattia e sindrome di Parkinson che assumono preparazioni vitaminiche contenenti piridossina.

Che cos'è la malattia di Parkinson?

È una patologia del sistema nervoso che provoca tremori, rigidità, lentezza nei movimenti e difficoltà a camminare; è causata da bassi livelli di dopamina, una sostanza che normalmente viene prodotta dal cervello e che svolge un ruolo essenziale nel controllo dei movimenti muscolari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinemet

Non prenda Sinemet

- se è allergico a levodopa e carbidopa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un aumento della pressione oculare (glaucoma ad angolo chiuso);
- se ha sofferto recentemente di problemi al cuore (fase acuta dell'infarto del miocardio);

SINEMET 250 mg + 25 mg compresse
SINEMET 100 mg + 25 mg compresse

- se ha lesioni della pelle sospette non diagnosticate;
- se soffre o ha sofferto di tumore della pelle (melanoma);
- se sta assumendo o ha assunto nelle due settimane precedenti medicinali per il trattamento della depressione e della sindrome di Parkinson (inibitori delle monoaminossidasi), eccetto basse dosi di inibitori selettivi delle monoaminossidasi di tipo B (vedere paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e Sinemet”);
- se ha un’età inferiore a 18 anni;
- se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sinemet. Se durante il trattamento con Sinemet dovesse presentare qualche segno o sintomo insolito, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Informi il medico prima di usare questo medicinale:

- se sta attualmente assumendo medicinali a base di sola levodopa. In questo caso deve aspettare almeno 12 ore prima di iniziare la terapia con Sinemet. Sinemet deve essere somministrato ad una dose che fornisca circa il 20% della precedente dose di levodopa (vedere paragrafo 3 “Come prendere Sinemet”). Dovrà assolutamente evitare di assumere dosi aggiuntive di levodopa, a meno che non le siano state prescritte dal medico;
- se sta attualmente assumendo una dose raccomandata di un inibitore selettivo delle monoaminossidasi di tipo B usato per il trattamento della malattia di Parkinson (ad es. selegilina cloridrato) (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Sinemet”). Poiché la selegilina potenzia gli effetti della levodopa, le reazioni avverse a levodopa possono essere amplificate, specialmente se è in terapia con dosi elevate di levodopa. Sarà tenuto sotto osservazione dal medico. L’aggiunta di selegilina ad una terapia con levodopa può generare movimenti involontari e/o agitazione. Questi effetti indesiderati scompaiono a seguito di riduzione della dose di levodopa;
- se sono presenti reazioni avverse provocate da cause esterne al sistema nervoso (extrapiramidali) indotte da medicinali, come i movimenti involontari della muscolatura (discinesia tardiva) e l’incapacità di stare fermi (acatisia), perché in questo caso il trattamento con Sinemet non è raccomandato;
- se soffre o in passato ha sofferto di disturbi del pensiero, deliri, allucinazioni (psicosi);
- se ha sofferto in passato di gravi movimenti involontari o episodi psicotici a seguito di trattamento con sola levodopa. Si pensa che queste reazioni siano dovute ad un aumento della dopamina cerebrale (sostanza prodotta dall’organismo che svolge la funzione di messaggero nelle cellule del sistema nervoso) dopo la somministrazione di levodopa; di conseguenza, l’impiego di Sinemet può causare una ricaduta. Tutti i pazienti devono essere attentamente controllati per lo sviluppo di alterazioni mentali, depressione con tendenza al suicidio o altri gravi comportamenti antisociali;
- se ha un rapido innalzamento dei livelli di dopamina in seguito all’assunzione di Sinemet, rispetto alla terapia con la sola levodopa, poiché ciò può dare luogo a precoce alterazione del movimento muscolare (discinesie). Tali disturbi richiedono una riduzione della dose di Sinemet;
- se soffre di un grave disturbo cardiovascolare;
- se soffre di un grave disturbo polmonare o di asma bronchiale;
- se soffre di problemi renali o del fegato, oppure se ha disturbi del sistema endocrino (apparato che comprende un insieme di ghiandole che rilasciano ormoni all’interno del flusso sanguigno);
- se di recente ha avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio) e ha ancora alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie atriali, nodali o ventricolari). In questo caso, il medico dovrà controllare con particolare attenzione la funzione cardiaca durante il periodo iniziale di aggiustamento della dose;

SINEMET 250 mg + 25 mg compresse
SINEMET 100 mg + 25 mg compresse

- se in passato ha sofferto di lesioni alla parete dello stomaco o intestino (ulcera peptica). L'assunzione di Sinemet, come la levodopa, può aumentare il rischio di sanguinamenti (emorragia) del tratto gastrointestinale superiore;
- se sospende bruscamente l'assunzione di medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson; questo può infatti determinare la comparsa di sintomi simili alla sindrome neurolettica maligna, che si manifesta con rigidità muscolare e aumento della temperatura corporea, alterazioni mentali e aumento della creatinfosfochinasi sierica (un enzima presente nel sangue). Il medico la terrà sotto stretto controllo nel caso in cui la dose di Sinemet dovesse essere ridotta bruscamente o sospesa, soprattutto se sta assumendo medicinali antipsicotici;
- se si trova in uno stato di sonnolenza eccessiva o se tende ad addormentarsi improvvisamente. In questo caso non deve mettersi alla guida, usare macchinari e deve contattare il medico;
- se in passato ha sofferto di convulsioni;
- se soffre di malattie dell'occhio causate dall'alterazione della pressione interna dell'occhio (glaucoma cronico ad angolo aperto). Lei potrà comunque assumere Sinemet, purché la pressione interna dell'occhio sia ben compensata ed il medico controlli attentamente le variazioni della stessa durante la terapia.

Come per la levodopa, in caso di trattamenti prolungati, è opportuno sottoporsi a periodici esami del sangue e delle funzioni epatica, renale e cardiocircolatoria.

Si raccomanda a pazienti ed operatori sanitari di effettuare frequentemente e con regolarità monitoraggi per la prevenzione di tumori della pelle (melanomi) quando si usa Sinemet per qualsiasi indicazione. Alcuni studi hanno mostrato che pazienti con malattia di Parkinson sono a più alto rischio di sviluppare il melanoma (da 2 a circa 6 volte maggiore) rispetto alla popolazione generale. Non è chiaro se il maggior rischio osservato sia dovuto alla malattia di Parkinson o ad altri fattori, quali l'uso di medicinali per trattare la malattia stessa. Per tali ragioni, si raccomanda di effettuare visite periodiche della pelle presso personale qualificato (es. dermatologi).

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di sintomi simili alla dipendenza che determinano un desiderio di dosi elevate di Sinemet e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Informi il medico se lei o un familiare/persona che si prende cura di lei nota lo sviluppo di pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per lei e non può resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare lei stesso 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 può ritenere necessario rivalutare, modificare o interrompere il trattamento.

È possibile che durante il trattamento con Sinemet si verifichi alterazione nei risultati di alcuni test di laboratorio:

- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi epatiche, LDH, bilirubina, fosfatasi alcalina, azoto, creatinina e acido urico);
- positività al test di Coombs (un test utilizzato per rilevare la presenza di alcuni tipi di anticorpi nel sangue);
- diminuzione di emoglobina ed ematocrito (che può indurre anemia), aumento dello zucchero del sangue (iperglicemia) e dei globuli bianchi, e presenza di sangue e batteri nelle urine. L'anemia emolitica (rottura dei globuli rossi) è estremamente rara.

Se durante il trattamento con Sinemet si presenta qualche segno o sintomo insolito, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso di Sinemet non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia in neonati e bambini.

Altri medicinali e Sinemet

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve porre particolare attenzione quando assume Sinemet insieme ai seguenti medicinali:

- medicinali antipertensivi, usati per trattare la pressione alta: la somministrazione concomitante con Sinemet può indurre un abbassamento della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale sintomatica). Prima di iniziare il trattamento con Sinemet, consulti il medico per un'eventuale modifica della dose;
- medicinali usati per trattare la depressione: raramente sono stati osservati effetti indesiderati, inclusi pressione del sangue alta e movimenti involontari della muscolatura (discinesia) durante il trattamento concomitante con Sinemet e alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici). Se sta assumendo inibitori delle monoaminossidasi consulti il paragrafo "Non prenda Sinemet";
- medicinali contenenti ferro (ad es. solfato ferroso o gluconato ferroso): inducono la riduzione dell'assorbimento e dell'efficacia della carbidopa e/o levodopa (i principi attivi di Sinemet);
- medicinali antipsicotici come le fenotiazine e i butirrofenoni, usati per il trattamento della psicosi: gli effetti terapeutici della levodopa possono essere ridotti da questi medicinali;
- medicinali come fenitoina, usata per il trattamento della epilessia e papaverina, usata per rilassare i muscoli: gli effetti terapeutici della levodopa possono essere annullati da questi medicinali. Nel caso in cui stia assumendo antipsicotici, fenitoina o papaverina in concomitanza a Sinemet, il medico dovrà seguirla attentamente in relazione ad un'eventuale perdita della risposta terapeutica;
- medicinali contenenti agenti che nell'organismo riducono le riserve di dopamina, come la reserpina, usata per il trattamento dell'ipertensione e la tetrabenazina, usata per il trattamento degli spasmi e dei movimenti muscolari incontrollabili, o con altri medicinali noti per svuotare le riserve di monoamina, come l'adrenalina e la noradrenalina: l'uso di Sinemet non è raccomandato con questi medicinali;
- medicinali contenenti selegilina, usata per il trattamento della malattia di Parkinson, della depressione e della demenza senile: la terapia concomitante con selegilina e carbidopa-levodopa può causare grave calo della pressione sanguigna non attribuibile alla sola carbidopa-levodopa (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali inibitori delle monoaminossidasi, usati per il trattamento della depressione e della malattia di Parkinson (eccetto basse dosi di inibitori selettivi delle monoaminossidasi di tipo B): non deve assumere questi medicinali contemporaneamente a Sinemet e deve interrompere la terapia con questi inibitori almeno due settimane prima dell'inizio della terapia con Sinemet.

Sinemet con cibi e bevande

L'assorbimento di Sinemet può essere ridotto in alcuni pazienti che assumono elevate quantità di proteine con la dieta. Consulti il medico qualora la sua dieta contenga elevate quantità di proteine.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Sinemet se è in gravidanza, se sospetta una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con Sinemet può causare sonnolenza (torpore eccessivo) ed episodi di attacco di sonno improvviso. Per tale motivo deve astenersi dalla guida o dall'intraprendere qualsiasi attività in cui un'alterata attenzione potrebbe esporre se stesso o altri al rischio di grave danno o di morte (ad es. l'uso di macchinari) fino a quando tali episodi ricorrenti e la sonnolenza non si siano risolti.

3. Come prendere Sinemet

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose ottimale deve essere stabilita secondo le sue necessità e le indicazioni del medico; ciò può richiedere un aggiustamento sia della dose che della frequenza di somministrazione.

Il medico monitorerà la risposta al trattamento.

Di solito la dose pienamente efficace viene raggiunta entro 7 giorni.

Le compresse nei due dosaggi (250 mg +25 mg e 100 mg +25 mg) possono essere somministrate separatamente o congiuntamente a seconda delle necessità, per il raggiungimento della dose ottimale. Non usare la compressa in caso di rottura durante la rimozione dal blister. I pezzi della compressa rotta devono essere eliminati (vedere "Come conservare Sinemet") e occorre prenderne un'altra dalla confezione.

L'assunzione di una dose parziale può provocare un peggioramento dei sintomi.

SINEMET 250 mg + 25 mg compresse

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

La dose iniziale raccomandata è mezza compressa una o due volte al giorno aumentando, se necessario, mezza compressa al giorno o a giorni alterni fino ad ottenere una risposta ottimale.

La dose massima giornaliera raccomandata corrisponde a 8 compresse.

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

SINEMET 100 mg + 25 mg compresse

La linea d'incisione serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

La dose iniziale raccomandata è una compressa tre volte al giorno. La posologia può essere aumentata di una compressa al giorno, o a giorni alterni, come necessario, fino ad ottenere una risposta efficace.

La dose massima giornaliera raccomandata è pari a 8 compresse.

Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Se è stato precedentemente trattato con sola levodopa

Il trattamento con la levodopa deve essere interrotto almeno 12 ore prima di iniziare la terapia con Sinemet.

Se ha assunto meno di 1.500 mg di levodopa al giorno:

Il trattamento deve iniziare con Sinemet 100 mg + 25 mg compresse.

La dose iniziale raccomandata è una compressa tre o quattro volte al giorno.

Se ha assunto più di 1.500 mg di levodopa al giorno:

Il trattamento deve iniziare con Sinemet 250 mg + 25 mg compresse.

La dose iniziale raccomandata è una compressa tre o quattro volte al giorno.

Terapia di mantenimento

La dose raccomandata per la terapia di mantenimento, nella maggior parte dei casi, può variare da 3 a 6 compresse al giorno.

Non assumere più di 8 compresse al giorno, infatti non si ottiene alcun vantaggio aumentando la dose di carbidopa oltre quella fornita da 8 compresse.

Se prende più Sinemet di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sinemet avverta immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale.

SINEMET 250 mg + 25 mg compresse
SINEMET 100 mg + 25 mg compresse

Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Sinemet

Le procedure di soccorso prevedono la necessità di effettuare insieme ad un'immediata lavanda gastrica, anche un'appropriata terapia di supporto. La somministrazione endovenosa di liquidi deve essere effettuata con cautela e si devono mantenere le vie aeree libere. È necessario effettuare un esame elettrocardiografico ed il paziente deve essere attentamente controllato per il possibile sviluppo di alterazioni del battito cardiaco (aritmie) e, se necessario, si deve somministrare un'appropriata terapia antiaritmica. Inoltre va considerata la possibilità che il paziente possa aver preso altri medicinali insieme a Sinemet. Fino ad oggi, non è stata riportata alcuna esperienza sull'efficacia della dialisi nel sovradosaggio. La piridossina non ha alcun effetto nell'annullare l'azione di Sinemet.

Se dimentica di prendere Sinemet

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha dimenticato di assumere una compressa, la prenda appena se ne ricorda. Se ormai è quasi il momento di prendere la compressa successiva, non prenda la compressa dimenticata, ma continui secondo lo schema posologico usuale.

Se interrompe il trattamento con Sinemet

Se la sua dose di Sinemet viene ridotta bruscamente o sospesa, il medico la terrà sotto regolare osservazione, soprattutto se sta assumendo medicinali antipsicotici. La brusca sospensione di medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson può determinare la comparsa di sintomi simili alla sindrome neurolettica maligna che si manifesta con rigidità muscolare, febbre, delirio e aumento della creatinfosfochinasi sierica.

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.

Gli effetti indesiderati che si possono riscontrare frequentemente in pazienti in trattamento con Sinemet sono dovuti all'attività della dopamina nel cervello. Questi effetti, di solito, possono essere diminuiti mediante la riduzione della dose.

Gli effetti indesiderati più comuni sono:

- movimenti casuali e continui (coreiformi), contrazioni muscolari anormali (distonia) e altri movimenti involontari (discinesia);
- sensazione di malessere (nausea);
- alterazioni della contrazione dei muscoli (spasmi muscolari) e chiusura forzata e involontaria delle palpebre (blefarospasmo). La presenza di questi sintomi suggerisce una riduzione della dose.

Altri effetti indesiderati riportati negli studi clinici o durante l'effettiva commercializzazione di Sinemet, sono:

- desiderio di dosi elevate di Sinemet in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica, con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di Sinemet;
- perdita di coscienza (sincope), dolore toracico, anoressia;
- alterazioni del battito cardiaco e/o palpitazioni, episodi di abbassamento della pressione correlati alla postura (ipotensione ortostatica), ipertensione, infiammazione venosa (flebite);
- vomito, perdita di sangue dallo stomaco e/o dall'intestino (emorragia gastrointestinale), ulcera duodenale, saliva scura, diarrea;
- diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), delle piastrine (trombocitopenia), e dei globuli rossi (anemia emolitica e non emolitica);

SINEMET 250 mg + 25 mg compresse
SINEMET 100 mg + 25 mg compresse

- fenomeni allergici come reazioni infiammatorie e gonfiore della pelle (angioedema), orticaria, prurito, porpora di Henoch-Schonlein che si manifesta con lesioni e dolore articolari;
- sindrome neurolettica maligna che si manifesta con rigidità muscolare, temperatura corporea elevata e disturbi mentali (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”), difficoltà nei movimenti (bradicinesia e il fenomeno on-off), capogiri, sonnolenza (torpore eccessivo), inclusa molto raramente eccessiva sonnolenza diurna ed episodi di attacchi di sonno improvviso;
- alterazioni della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- disturbi mentali, come forme di pensiero che si discostano dalla realtà (ideazione paranoide) ed episodi psicotici incluso delirio, depressione con o senza tendenze suicide, demenza, disturbi dell'attività onirica (alterazione dei sogni), agitazione e confusione;
- problemi respiratori (dispnea);
- perdita di capelli (alopecia), eruzioni cutanee, sudore scuro;
- urina scura;
- incapacità di resistere all'impulso o alla tentazione di compiere azioni che potrebbero essere dannose per se stesso o per altri, che possono comprendere:
 - forte impulso a giocare d'azzardo esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - alterato o aumentato desiderio sessuale che suscita notevole preoccupazione a lei o ad altri;
 - shopping incontrollabile o spendere eccessivamente;
 - mangiare compulsivamente (mangiare grandi quantità di cibo in breve tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la sua fame).

Raramente sono state osservate convulsioni, tuttavia non è stato dimostrato con certezza che le convulsioni siano causate da Sinemet.

Informi il medico se si verifica uno di questi comportamenti, così che potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

La terapia con Sinemet (e con farmaci simili) può causare alterazioni di alcuni test di laboratorio:

- aumento di alcune sostanze nel sangue (transaminasi epatiche, LDH, bilirubina, fosfatasi alcalina, azoto, creatinina e acido urico);
- positività al test di Coombs (un test utilizzato per rilevare la presenza di alcuni tipi di anticorpi nel sangue);
- diminuzione di emoglobina ed ematocrito (che può indurre anemia), aumento dello zucchero del sangue (iperglicemia) e dei globuli bianchi, e presenza di sangue e batteri nelle urine;
- falso positivo per la presenza nelle urine di alcune sostanze (corpi chetonici) se viene utilizzato uno strip test per la determinazione della chetonuria. Questa reazione non è alterata dalla bollitura del campione di urine. Si possono avere test di falsa negatività quando si utilizzano metodiche della glucosio-ossidasi per la ricerca del glucosio nelle urine.

Altri effetti indesiderati sono stati riscontrati durante l'uso di medicinali contenenti levodopa o con medicinali di associazione levodopa/carbidopa e possono essere dei potenziali effetti indesiderati di Sinemet:

- difficoltà a digerire (dispepsia), secchezza della bocca, alterazioni del gusto, eccessiva produzione di saliva (scialorrea), difficoltà a deglutire (disfagia), contrazione involontaria dei muscoli della masticazione che induce un eccessivo strofinamento dei denti (bruxismo), singhiozzo, disturbi e dolori addominali, stitichezza, flatulenza, sensazione di bruciore alla lingua;
- perdita o acquisto di peso, edema;
- debolezza muscolare (astenia), diminuzione dell'acutezza mentale, disorientamento, perdita della coordinazione muscolare (atassia), insensibilità, aumentato tremore delle mani, crampi muscolari, contrazioni anomale dei muscoli mandibolari (trisma), attivazione di una sindrome di Horner preesistente (un disturbo dell'occhio) che si manifesta con l'insorgenza di lesioni e

SINEMET 250 mg + 25 mg compresse
SINEMET 100 mg + 25 mg compresse

- difficoltà di movimento degli occhi, insonnia, agitazione ed ansia, euforia, facilità a cadere, alterazione della deambulazione;
- vampate, sudorazione aumentata;
 - visione doppia (diplopia), visione offuscata, pupille dilatate, posizione fissa degli occhi (crisi oculogire);
 - ritenzione urinaria, incontinenza, erezioni persistenti, anomale e dolorose (priapismo);
 - debolezza, svenimenti, stanchezza, mal di testa, alterazione del normale tono della voce (raucedine), malessere, vampate di calore, senso di eccitazione, ritmo respiratorio irregolare, tumori della pelle (melanoma maligno) (vedere paragrafo 2 “Non prenda Sinemet”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sinemet

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sinemet

I principi attivi di Sinemet compresse sono: levodopa e carbidopa.

Ogni compressa di Sinemet 100 mg + 25 mg contiene: 100 mg di levodopa e 27 mg di carbidopa idrata, equivalente a 25 mg di carbidopa anidra.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, amido di mais, magnesio stearato, giallo di chinolina (E104).

Ogni compressa di Sinemet 250 mg + 25 mg contiene: 250 mg di levodopa e 27 mg di carbidopa idrata, equivalente a 25 mg di carbidopa anidra.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, amido di mais, magnesio stearato, (E132) indigotina.

Descrizione dell’aspetto di Sinemet e contenuto della confezione

Sinemet si presenta in forma di compresse. Le compresse sono confezionate in blister opaco.

Ogni scatola di Sinemet 250 mg + 25 mg contiene 50 compresse.

Ogni scatola di Sinemet 100 mg + 25 mg contiene 50 compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Organon Italia S.r.l.

SINEMET 250 mg + 25 mg compresse
SINEMET 100 mg + 25 mg compresse

Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN – Haarlem, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022