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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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);
- 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 il 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 addizionali 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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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;
- 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 chieda 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 allattandocon 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

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);

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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);
- 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 e 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 esssere 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 difficoltà di movimento degli occhi, insonnia, agitazione ed ansia, euforia, facilità a cadere, alterazione della deambulazione;
- vampate, sudorazione aumentata;

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo:
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. 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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

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.
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SINEMET 200 mg + 50 mg compresse a rilascio modificato
SINEMET 100 mg + 25 mg compresse a rilascio modificato

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. Che 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. Che cos'è Sinemet e a cosa serve

Sinemet compresse a rilascio modificato contiene i principi attivi levodopa e carbidopa e viene usato per il trattamento della malattia di Parkinson ed in particolare per ridurre le complicanze della fase avanzata della malattia, come irrigidimenti muscolari (fasi "off"), in pazienti già in trattamento con associazioni di levodopa/inibitori della decarbossilasi (ad es. carbidopa) o con sola levodopa, che abbiano manifestato fluttuazioni dei sintomi motori. Le fluttuazioni dei sintomi motori sono rappresentate dall'alternanza, nel corso della giornata, del miglioramento dei sintomi motori correlato al trattamento (fase "on"), e della ricomparsa dei sintomi quando finisce l'effetto della terapia (fase "off").

Sono disponibili dati limitati sull'uso di Sinemet compresse a rilascio modificato in pazienti non precedentemente trattati con medicinali a base di sola levodopa.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinemet a rilascio modificato

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 non può usare medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (agenti simpaticomimetici);
- 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);
- se sta assumendo medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson denominati inibitori delle monoaminossidasi di tipo A (MAO-A), eccetto basse dosi di inibitori selettivi delle monoaminossidasi di tipo B (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Sinemet"). Interrompa la terapia con gli inibitori delle MAO-A almeno due settimane prima di iniziare il trattamento con Sinemet;
- se ha lesioni della pelle sospette non diagnosticate;
- se soffre o ha sofferto di tumore della pelle (melanoma);
- se ha un'età inferiore a 18 anni;
- se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il 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 8 ore prima di iniziare la terapia con Sinemet compresse a rilascio modificato (almeno 12 ore se sta assumendo levodopa a lento rilascio);
- se sta attualmente assumendo una dose raccomandata di un inibitore selettivo delle monoamminoossidasi 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 soffre di alterazioni del movimento muscolare durante la mattina (discinesia mattutina). L'effetto terapeutico di Sinemet compresse a rilascio modificato può, in questo caso, essere rallentato rispetto alla formulazione di Sinemet compresse. L'incidenza di discinesia in pazienti con forme gravi di fluttuazioni motorie è lievemente maggiore durante il trattamento con Sinemet compresse a rilascio

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

modificato rispetto a Sinemet compresse (16,5% rispetto a 12,2%). Poiché la funzione di carbidopa è di garantire che una maggiore concentrazione di levodopa raggiunga il cervello in modo da formare più dopamina, se sta assumendo medicinali a base di sola levodopa insieme a Sinemet, è possibile che sviluppi discinesia. In tali casi può essere necessaria la riduzione della dose;

- se ha sofferto in passato di gravi movimenti involontari o episodi psicotici a seguito di trattamento con sola levodopa, o in associazione ad inibitori della decarbossilasi (ad es. carbidopa). Così come la levodopa, Sinemet può causare movimenti involontari e disturbi mentali, pertanto il medico la terrà sotto osservazione durante il periodo iniziale della terapia con Sinemet. 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. In questi casi può essere necessaria una riduzione della dose;
- Lei sarà attentamente monitorato per il possibile sviluppo di depressione e concomitante tendenza suicida, in particolare se soffre o ha sofferto in passato di episodi psicotici;
- 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 in passato ha sofferto di lesioni alla parete dello stomaco o intestino (ulcera peptica);
- se in passato ha sofferto di convulsioni;
- 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;
- se soffre di malattie dell'occhio causate dall'alterazione della pressione all'interno 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;
- 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 creatininfosfochinasi sierica (un enzima presente nel sangue). Il medico la terrà sotto stretto controllo nel caso in cui la dose di carbidopa-levodopa dovesse essere ridotta bruscamente o sospesa, soprattutto se sta assumendo medicinali antipsicotici;
- se soffre di un disturbo ereditario caratterizzato da improvvisi movimenti involontari e non coordinati (Corea di Huntington). In questo caso Sinemet non è raccomandato.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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).

Il trattamento con levodopa-carbidopa, i principi attivi contenuti in Sinemet è stato associato a sonnolenza e a episodi di attacchi di sonno improvviso. Molto raramente sono stati segnalati attacchi di sonno improvviso durante l'attività quotidiana, in qualche caso senza consapevolezza e senza segni premonitori. Se manifesta episodi di sonnolenza e/o un episodio di sonno improvviso non guidi e non usi macchinari. Il medico può prendere in considerazione una riduzione del dosaggio o l'interruzione della terapia.

Durante il periodo di terapia è opportuno sottoporsi a periodici esami del sangue e della funzionalità 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);
- positività al test di Coombs (un test utilizzato per rilevare la presenza di alcuni tipi di anticorpi nel sangue);
- falso positivo per i corpi chetonici nelle urine se viene utilizzato uno strip test per la determinazione della chetonuria. Questa reazione non è alterata dalla bollitura del campione di urine;
- falso negativo nell'esame della glicosuria con l'impiego del metodi della glucosio-ossidasi.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 al brusco 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 che agiscono sul sistema nervoso centrale (anticolinergici): questi medicinali possono interferire sull'assorbimento di Sinemet e quindi sulla sua risposta alla terapia;
- medicinali contenenti ferro (ad es. solfato ferroso o gluconato ferroso): inducono la riduzione dell'assorbimento e quindi dell'efficacia della carbidopa e/o levodopa (i principi attivi di Sinemet);
- medicinali antagonisti dei recettori della dopamina, come le fenotiazine, i butirrofenoni e il risperidone, usati per il trattamento della psicosi e l'isoniazide, usata per il trattamento della tubercolosi: gli effetti terapeutici della levodopa possono essere ridotti da questi medicinali;
- medicinali come fenitoina, usata per il trattamento dell'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;

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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 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 un grave calo della pressione sanguigna non attribuibile alla sola carbidopa-levodopa (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali antiacidi, usati per alleviare il bruciore di stomaco (sintomo principale della malattia da reflusso gastroesofageo): non è noto l’effetto della somministrazione concomitante di questi medicinali e Sinemet sull’assorbimento e sull’efficacia della levodopa.

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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non sono disponibili dati sufficienti sull’uso di Sinemet in gravidanza. Poiché Sinemet è risultato dannoso in studi condotti sugli animali (malformazioni scheletriche e viscerali nei conigli) e non è noto se la carbidopa e la levodopa siano escrete nel latte materno, non usi Sinemet se è in corso 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.
Deglutisca la compressa di Sinemet per intero, non la mastichi, non la frantumi per non alterare le proprietà della compressa a rilascio modificato.
Durante il periodo iniziale di aggiustamento della dose, informi il medico nel caso in cui dovesse manifestare la comparsa o il peggioramento della nausea o dei movimenti involontari anormali (comprese discinesia, corea e distonia).
Durante il trattamento con Sinemet, può continuare ad assumere medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson, ad esclusione della sola levodopa, sebbene possa essere necessario modificarne la dose.
Può assumere Sinemet insieme a preparazioni vitaminiche contenenti piridossina (ad es. vitamina B6), poiché la carbidopa previene l’effetto antagonista della piridossina sulla levodopa.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

Dosaggio Iniziale

Se non è mai stato trattato con levodopa

Sinemet 100 mg + 25 mg a rilascio modificato è indicato principalmente per l'uso in pazienti nella fase iniziale della malattia, non trattati in precedenza con levodopa, o per facilitare l'aggiustamento della dose in pazienti che assumono Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato.
Qualora opportuno, la terapia con levodopa può anche essere iniziata con Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato. La dose iniziale non deve superare 600 mg al giorno di levodopa e non deve essere assunta ad intervalli inferiori alle 6 ore.

Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato: la dose raccomandata è di una compressa due o tre volte al giorno.
Sinemet 100 mg + 25 mg a rilascio modificato: la dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno. Se il medico lo ritiene necessario, la dose può essere aumentata da una a quattro compresse due volte al giorno.

Se attualmente è in trattamento con l'associazione convenzionale di levodopa/inibitore della decarbossilasi

È necessario assumere una dose di Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato tale da fornire circa il 10% in più di levodopa rispetto a quella che assumeva precedentemente. Tale dose può essere aumentata fino al 30% in più di levodopa al giorno, in funzione della sua risposta clinica.
Rispetti un intervallo di 4-8 ore fra le dosi di Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato, durante le ore di veglia.

Di seguito si riporta una tabella per aiutarla nel passaggio da associazioni convenzionali di levodopa/carbidopa a Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato.

Levodopa/Inibitore della Decarbossilasi dose giornaliera totale in levodopa*(mg)	**Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato** dose consigliata
300-400	1 compressa da 200 mg + 50 mg due volte al giorno
500-600	1 compressa da 200 mg + 50 mg e 1 compressa da 100 mg + 25 mg due volte al giorno oppure 1 compressa da 200 mg + 50 mg tre volte al giorno
700-800	Un totale di 5 compresse suddivise in tre o più somministrazioni, ad es.: Mattino: 1 compressa da 200 mg + 50 mg e 1 compressa da 100 mg + 25 mg Pomeriggio: 1 compressa da 200 mg + 50 mg e 1 compressa da 100 mg + 25 mg Sera: 1 compressa da 200 mg + 50

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

	mg
900-1.000	Un totale di 5 compresse suddivise in tre o più somministrazioni, ad es.: Mattino: 2 compresse da 200 mg + 50 mg Pomeriggio: 2 compresse da 200 mg + 50 mg Sera: 1 compressa da 200 mg + 50 mg

*Per i dosaggi non inclusi nella tabella, vedere il paragrafo “Se attualmente è in trattamento con l’associazione convenzionale di levodopa/inibitore della decarbossilasi”.

Sinemet 100 mg + 25 mg a rilascio modificato è disponibile per il raggiungimento della dose ottimale e per il rispetto dello schema posologico sopra indicato.

Se attualmente è sottoposto a una terapia a base di sola levodopa
Deve interrompere il trattamento con la levodopa almeno 8 ore prima di iniziare la terapia con Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato.
La dose iniziale raccomandata per i pazienti affetti dalla malattia di Parkinson in forma da lieve a moderata, è di una compressa due volte al giorno di Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato.

Determinazione della dose ottimale
Iniziata la terapia, la dose e gli intervalli di tempo per la somministrazione possono essere modificati sulla base della risposta terapeutica. La maggior parte dei pazienti è stata adeguatamente trattata con somministrazioni di 2-8 compresse di Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato al giorno, somministrate ad intervalli di 4-12 ore durante il giorno. Sono state valutate, ma non sono in genere consigliate, terapie con dosi più elevate (fino a 12 compresse) a intervalli di tempo più brevi (meno di 4 ore). Qualora la dose di Sinemet 200 mg + 50 mg a rilascio modificato sia somministrata ad intervalli inferiori a 4 ore o suddivisa in dosi non uguali, si raccomanda che la dose inferiore venga assunta alla fine della giornata. Rispetto alla risposta abitualmente ottenuta, dopo la somministrazione della prima dose giornaliera di Sinemet compresse a rilascio modificato, in alcuni pazienti l’attività farmacologica può manifestarsi anche con un’ora di ritardo.
Gli aggiustamenti della dose devono essere effettuati ad intervalli di tempo pari ad almeno tre giorni.

Terapia Di Mantenimento
A causa delle natura della malattia di Parkinson, il medico la sottoporrà a regolari controlli, modificando la dose, se necessario.

Trattamento aggiuntivo con altri medicinali antiparkinsoniani
Il trattamento con Sinemet in concomitanza con medicinali anticolinergici, agonisti della dopamina e amantadina, può richiedere un aggiustamento della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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 prende più Sinemet a rilascio modificato di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sinemet avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

Il trattamento da attuare, in caso di assunzione di una dose eccessiva di Sinemet, è il medesimo applicabile al sovradosaggio da levodopa; tuttavia la piridossina non ha alcun effetto nell'annullare l'azione di Sinemet.
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.

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.
Nel caso in cui debba sottoporsi ad un intervento chirurgico per cui si renda necessaria un'anestesia generale, interrompa l'assunzione di Sinemet fintanto che non sarà nuovamente in grado di assumere una terapia per via orale.

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.
Negli studi effettuati su pazienti con fluttuazioni dei sintomi motori di moderata o grave entità, Sinemet non ha determinato l'insorgenza di effetti indesiderati propri della formulazione a rilascio modificato.

L'effetto indesiderato più frequentemente riportato è stato la discinesia, che si manifesta con movimenti involontari anormali.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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;
- nausea;
- allucinazioni, confusione, capogiri;
- movimenti casuali, continui e involontari (corea);
- secchezza della bocca;
- disturbi dell'attività onirica (alterazione dei sogni);
- contrazioni muscolari anormali (distonia);
- sonnolenza (torpore eccessivo), inclusa molto raramente eccessiva sonnolenza diurna ed episodi di attacchi di sonno improvviso, insonnia;
- depressione;
- riduzione della forza muscolare (astenia);
- vomito;
- anoressia.
- dolore toracico;
- perdita di coscienza (sincope);
- palpitazioni, abbassamento della pressione correlata alla postura (ipotensione ortostatica);
- stitichezza, diarrea, difficoltà nella digestione (dispepsia), dolori gastrointestinali, saliva scura;
- fenomeni allergici come reazioni infiammatorie e gonfiore della pelle (angioedema), orticaria, prurito;
- perdita di peso;
- sindrome neurolettica maligna che si manifesta con rigidità muscolare, temperatura corporea elevata e disturbi mentali (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- agitazione, ansia, diminuzione dell'acutezza mentale;
- alterazioni della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- disorientamento;
- stanchezza;
- mal di testa;
- disturbi provocati da cause esterne al sistema nervoso (disordini extrapiramidali) e del movimento, facilità a cadere, alterazioni dell'andatura;
- crampi muscolari;
- improvvise alterazioni nei sintomi della malattia di Parkinson (sintomi "on-off");
- episodi psicotici incluso delirio e forme di pensiero che si discostano dalla realtà (ideazione paranoide);
- problemi respiratori (dispnea);
- vampate di calore, perdita di capelli (alopecia), eruzione cutanea (rash), sudore scuro;

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- visione offuscata;
- urine scure;
- 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 periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la sua fame).

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 potrebbero essere dei potenziali effetti indesiderati di Sinemet:
- disturbi cardiaci, aumento della pressione sanguigna, infiammazione delle vene (flebite);
- bocca amara, eccessiva produzione di saliva (scialorrea), difficoltà a deglutire (disfagia), contrazione involontaria dei muscoli della masticazione che induce un eccessivo strofinamento dei denti (bruxismo), singhiozzo, emorragia gastrointestinale, flatulenza, sensazione di bruciore alla lingua, sviluppo di lesioni alla parete intestinale (ulcera duodenale);
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia e agranulocitosi), dei globuli rossi (anemia emolitica e non emolitica) e delle piastrine (trombocitopenia);

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

- perdita della coordinazione muscolare (atassia), intorpidimento, aumento del tremore delle mani, contrazioni e rilassamento di uno o più muscoli (spasmo muscolare), chiusura forzata e involontaria delle palpebre (blefarospasmo), 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 difficoltà di movimento degli occhi);
- euforia, demenza;
- depressione con tendenza al suicidio;
- aumento della sudorazione;
- visione doppia (diplopia), pupille dilatate, assunzione di una posizione fissa degli occhi (crisi oculogira);
- ritenzione urinaria, incontinenza urinaria, urina scura, erezioni persistenti, anomale e dolorose (priapismo);
- aumento di peso, edema, debolezza, svenimento, 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"), porpora di Henoch-Schonlein che si manifesta con lesioni e dolore articolari;
- convulsioni, anche se non è stata dimostrata una correlazione causale con levodopa o con le associazioni levodopa/carbidopa.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei 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..

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 Sinemet

I principi attivi di Sinemet sono: levodopa e carbidopa.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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: E172 ossido ferrico rosso, idrossipropilcellulosa, copolimero dell'acetato di polivinile con l'acido crotonico, magnesio stearato.

Ogni compressa di Sinemet 200 mg + 50 mg contiene: 250 mg di levodopa e 54 mg di carbidopa idrata, equivalente a 50 mg di carbidopa anidra.
Gli altri componenti sono: E172 ossido ferrico rosso, idrossipropilcellulosa, copolimero dell'acetato di polivinile con l'acido crotonico, magnesio stearato, E104 giallo chinolina su alluminio idrato.

Descrizione dell'aspetto di Sinemet e contenuto della confezione

Sinemet si presenta in forma di compresse. Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/alluminio.
Ogni scatola di Sinemet 200 mg + 50 mg contiene 30 compresse a rilascio modificato.
Ogni scatola di Sinemet 100 mg + 25 mg contiene 50 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'autorizzazione all' immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma

Produttori
Merck Sharp & Dohme Ltd.
Cramlington, Northumberland, Regno Unito

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

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).