Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SIRIO 12.5 mg + 125 mg compresse effervescenti
SIRIO 25 mg + 100 mg compresse effervescenti

Carbidopa + Melevodopa

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è SIRIO e a cosa serve
SIRIO contiene due principi attivi, carbidopa e melevodopa.
SIRIO è un medicinale indicato negli adulti nella terapia della malattia di Parkinson, malattia del sistema nervoso centrale che provoca problemi nel movimento dei muscoli e si manifesta ad esempio con tremore, rigidità muscolare, rallentamento nei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio.
Il trattamento con SIRIO è particolarmente indicato nei pazienti con disturbi del movimento chiamati acinesie (acinesie al risveglio, pomeridiane, di fine dose).

2. Cosa deve sapere prima di prendere SIRIO
Non prenda SIRIO
- se è allergico a carbidopa, melevodopa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se si trova in una condizione in cui è controindicata la somministrazione di amine simpaticomimetiche (come adrenalina e noradrenalina);
- se soffre di una grave malattia dell'occhio caratterizzata da aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (glaucoma ad angolo stretto);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla specialità 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 ha recentemente avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio);
- se ha una sospetta lesione della pelle o se in passato ha avuto un tumore della pelle (melanoma);

- se sta assumendo medicinali inibitori non selettivi delle monoamino-ossidasi e inibitori delle monoamino-ossidasi A, usati per trattare la depressione.
- se ha meno di 18 anni;
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere SIRIO:
- se sta assumendo anche altri farmaci utilizzati nel trattamento della malattia di Parkinson;
- se soffre di disturbi del movimento causati da un altro medicinale che sta assumendo. SIRIO può infatti causare movimenti involontari;
- se soffre o ha sofferto in passato di disturbi mentali (tra cui psicosi), depressione con tendenza al suicidio o altri gravi comportamenti antisociali;
- se soffre di asma bronchiale o di una grave malattia del cuore o dei polmoni, se soffre di patologie del rene, del fegato o ormonali;
- se ha avuto in passato un attacco di cuore (infarto miocardico) o soffre di disturbi del ritmo del cuore (aritmie atriali, nodali o ventricolari);
- se ha avuto lesioni allo stomaco (ulcera peptica) e/o all'intestino. A seguito dell'assunzione di SIRIO ci sono maggiori possibilità che si verifichi sanguinamento dello stomaco e/o dell'intestino;
- se soffre di una malattia delle ossa nota come osteomalacia;
- se ha sofferto di movimenti involontari del corpo (convulsioni);
- se soffre di una malattia dell'occhio caratterizzata da aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (glaucoma cronico ad angolo aperto);
- se manifesta pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti o non puó resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attivitá che potrebbero danneggiare lei e gli altri. Questi comportamenti vengono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione, spendere esageratamente, anormale ed esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali.

In tutti questi casi consulti il medico che potrà prescriverle una terapia adeguata.

Informi il medico se dovesse manifestare sonnolenza eccessiva o attacchi di sonno improvviso durante il trattamento con SIRIO (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Potrebbe essere necessario diminuire il dosaggio.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

desiderio di dosi elevate di SIRIO e di altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Esami di laboratorio
Se prenderà SIRIO per lunghi periodi, il medico la sottoporrà a frequenti esami del sangue.
Durante il trattamento con SIRIO i suoi esami di laboratorio potrebbero risultare alterati.
Sono stati riportati ad esempio: diminuzione dell'emoglobina (proteina che trasporta l'ossigeno dal sangue ai tessuti) e del numero delle cellule del sangue (ematocrito), aumento del livello di zucchero nel sangue e dei globuli bianchi (un tipo di cellule del sangue) e presenza di sangue e batteri nelle urine.

Altri medicinali e SIRIO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- **Antiipertensivi (medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta)**: potrebbe manifestare un abbassamento della pressione del sangue passando dalla posizione seduta a quella eretta (ipotensione posturale sistemica) quando SIRIO è somministrato a un paziente già in trattamento con farmaci antiipertensivi.
- **Antidepressivi (come gli inibitori non selettivi delle monoaminoossidasi A)**: la terapia con questi medicinali deve essere interrotta almeno due settimane prima dell'inizio della terapia con SIRIO. Raramente sono stati segnalati effetti indesiderati, comprendenti aumento della pressione del sangue e difficoltà nei movimenti, derivanti dall'uso concomitante di antidepressivi e medicinali come SIRIO.
- **Fenotiazine (medicinali per il trattamento dei disturbi mentali e delle allergie) e butirrofenoni (medicinali per il trattamento dei disturbi mentali e della nausea)**: possono ridurre gli effetti della levodopa contenuta in SIRIO.
- **Fenitoina e papaverina (medicinali per il trattamento dell'epilessia e degli spasmi muscolari)**: possono ridurre gli effetti terapeutici di SIRIO.
- se sta seguendo una dieta ad elevato contenuto di **proteine**.
- **Vitamina B6**: non la prenda a dosi medie o elevate insieme a SIRIO in quanto contrasta gli effetti di SIRIO. Questo effetto di contrasto non si verifica nel caso di vitamina B6 a basse dosi, come quelle in preparati contenenti vitamine.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non prenda SIRIO se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2, "Non prenda SIRIO").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con SIRIO faccia particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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 presenta sonnolenza eccessiva o episodi di attacco di sonno improvviso si astenga dalla guida e dall'uso di macchinari e contatti il medico.

SIRIO contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

SIRIO 12.5 mg + 125 mg compresse effervescenti contiene 46,7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 2,34% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
SIRIO 25 mg + 100 mg compresse effervescenti contiene 45,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 2,26% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere SIRIO
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose iniziale raccomandata, in pazienti non in trattamento precedente con levodopa più carbidopa, è di una compressa effervescente di SIRIO 25 mg + 100 mg tre volte al giorno. La posologia può essere aumentata di una compressa effervescente al giorno, o a giorni alterni.

La dose iniziale raccomandata di SIRIO 12.5 mg + 125 mg è una compressa effervescente una o due volte al giorno aumentando, se necessario, di una compressa effervescente al giorno o a giorni alterni fino a che si ottenga una risposta ottimale.

In pazienti già in terapia con carbidopa più levodopa ed in cui si sostituisce la precedente terapia con SIRIO, il medico stabilirà il dosaggio SIRIO sulla base del trattamento precedente.

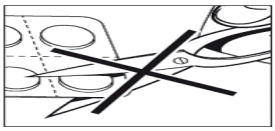
Nella maggior parte dei pazienti può essere somministrata una dose massima di mantenimento compresa tra 3 e 6 compresse effervescenti al giorno.

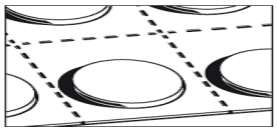
Le compresse effervescenti, ai 2 dosaggi disponibili, possono essere somministrate separatamente o congiuntamente a seconda delle necessità per il raggiungimento del dosaggio ottimale; si ottiene così, una modulazione specifica delle dosi.
La dose e la frequenza di somministrazione verranno stabilite dal medico sulla base del suo stato di salute.
Se manifesta l'insorgenza di movimenti involontari, il medico potrebbe ridurle il dosaggio di SIRIO. Se manifesta un movimento involontario delle palpebre (blefarospasmo), informi il medico, che le ridurrà il dosaggio di SIRIO.
Se deve essere sottoposto ad un'operazione chirurgica in anestesia generale, prenda SIRIO fino a quando le sarà possibile assumere farmaci.

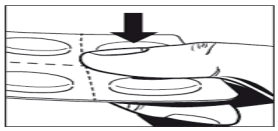
ISTRUZIONI PER L'USO

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

Non utilizzi strumenti quali forbici per estrarre le compresse di SIRIO dal







blister in cui sono contenute (né per ritagliare i singoli alveoli), in quanto questo compromette l'integrità del blister stesso (Figura 1).
Il blister si presenta con dei pre-tagli (Figura 2), che circoscrivono ogni singolo alveolo e dunque consentono una piú facile estrazione delle compresse, anche da parte degli stessi pazienti parkinsoniani con tremori causati dalla patologia.
Estragga la compressa di SIRIO dal blister solo al momento della somministrazione (non deve essere conservata al di fuori dell'alveolo, né in un alveolo forato o non perfettamente integro), esercitando una pressione con le dita sul blister stesso, in corrispondenza della singola compressa (Figura 3).
Sciolga la compressa di SIRIO, immediatamente dopo l'estrazione, in circa 150 ml di acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

FIG. 1 **FIG. 2** **FIG. 3**

Se prende più SIRIO di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SIRIO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Potrebbe essere necessaria una lavanda gastrica ed un'appropriata terapia di supporto.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla specialità 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 dimentica di prendere SIRIO
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con SIRIO
La brusca sospensione di SIRIO può portare ad una condizione simile alla sindrome neurolettica maligna, caratterizzata da rigidità muscolare, temperatura corporea elevata, modificazioni mentali ed alterazione di alcuni parametri di laboratorio. Pertanto il medico la terrà sotto stretta osservazione quando il dosaggio di SIRIO viene ridotto bruscamente o sospeso, specie se sta ricevendo farmaci con potente azione sedativa (neurolettici).

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 più frequentemente possono riscontrarsi nelle persone in trattamento con SIRIO sono movimenti rapidi e involontari.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- diminuzione del numero di alcune cellule (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia) e della quantità di emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno (anemia), presenti nel sangue,
- sonnolenza, intorpidimento (parestesia),
- pressione sanguigna alta (ipertensione), infiammazione delle vene (flebite),
- fiato corto (dispnea),
- sanguinamento di stomaco e intestino (emorragia gastrointestinale), lesione dell'intestino (ulcera duodenale),
- dolore toracico.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- diminuzione della quantità di emoglobina nel sangue dovuta a rottura dei globuli rossi (anemia emolitica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- tumore della pelle (melanoma);
- appetito ridotto;
- disturbo del sonno, stato confusionale, paranoia, disturbi mentali (psicosi), depressione (con o senza tendenze suicide), umore euforico, insonnia, delirio, incubo, allucinazione, mania, agitazione, ansia, digrignamento dei denti (bruxismo);
- desiderio di dosi elevate di SIRIO in eccesso rispetto a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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).

disregolazione dopaminergica. Alcuni pazienti manifestano gravi movimenti anormali involontari (discinesie), alterazioni dell'umore o altri effetti indesiderati dopo l'assunzione di dosi elevate di SIRIO;

- incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:
- forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali e/o familiari (gioco d'azzardo patologico);
- alterato o aumentato interesse sessuale (ipersessualità o aumento della libido);
- alimentazione incontrollata;
- mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la fame (bulimia nervosa, un problema dell'alimentazione per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a metodi per riuscire a non assimilarlo;
- shopping incontrollabile o spendere eccessivamente.

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

- capogiro, disturbi dei movimenti (discinesia), mal di testa, perdita di coscienza (sincope), demenza, movimenti rallentati (bradicinesia), perdita della coordinazione dei movimenti (atassia), tremore aggravato, diminuzione della sensibilità agli stimoli (ipoestesia), sindrome di Horner (attivazione di sindrome latente, caratterizzata da una paralisi dei nervi dell'occhio), riduzione del senso del gusto (disgeusia), sindrome maligna da neurolettici (vedere paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con SIRIO"),
- movimento incontrollato della palpebra (blefarospasmo), visione offuscata, visione doppia (diplopia), dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi), occhi in posizione fissa (crisi oculogira),
- vertigine,
- battito cardiaco irregolare (aritmia), percezione del battito del proprio cuore (palpitazioni),
- sbalzi della pressione del sangue (fluttuazione pressoria), abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica), vampata di calore,
- singhiozzi, perdita della voce (disfonia), irregolaritá repiratoria,
- nausea, vomito, stipsi, diarrea, dolore addominale, flatulenza, aumentata produzione di saliva (ipersecrezione salivare), bocca secca, sensazione di bruciore della bocca (glossodinia), difficoltà a deglutire (disfagia),
- aumentata sudorazione (iperidrosi), perdita dei peli e dei capelli (alopecia), eruzione cutanea, alterazione del colore del sudore,
- rigidità muscolare, spasmi muscolari, contrattura della mandibola che rende impossibile aprire la bocca (trisma),
- ritenzione di urina, incontinenza,
- erezione dolorosa e persistente (priapismo),
- affaticamento, gonfiore (edema), debolezza (astenia), malessere,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla/e specialità 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).

- colore dell'urina anormale, peso aumentato, peso diminuito, alterazioni negli esami di laboratorio (enzima epatico aumentato, latticodeidrogenasi ematica aumentata, bilirubina ematica aumentata, fosfatasi alcalina ematica aumentata, urea ematica aumentata, creatinina ematica aumentata, acido urico ematico aumentato, test di Coombs positivo).

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 http://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 SIRIO

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare le compresse nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Le compresse non devono essere conservate al di fuori dell'alveolo del blister, né in alveolo forato o non perfettamente integro.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 SIRIO
- I principi attivi sono Carbidopa e Melevodopa.
  Una compressa effervescente di SIRIO 12.5 mg + 125 mg contiene: 13.5 mg di carbidopa idrata equivalente a 12.5 mg di carbidopa anidra e 157 mg di melevodopa cloridrato equivalente a 125 mg di levodopa.
  Una compressa effervescente di SIRIO 25 mg + 100 mg contiene: 27 mg di carbidopa idrata equivalente a 25 mg di carbidopa anidra e 125.6 mg di melevodopa cloridrato equivalente a 100 mg di levodopa
- Gli altri componenti sono **Lattosio monoidrato**, Glicina **sodio** carbonato, Acido fumarico, Macrogol 6000, Magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità 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 SIRIO e contenuto della confezione
SIRIO si presenta sotto forma di compresse effervescenti di colore bianco.

Per i dosaggi da 12.5 mg + 125 mg e 25 mg + 100 mg è disponibile in astucci da 30 e 60 compresse in blister con dei pre-tagli in alluminio.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
CHIESI ITALIA S.p.A., Via Giacomo Chiesi, 1– Parma - Italia

Produttore
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo, 96 - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla/e specialità 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).