PRÉVENTION - ERREURS MÉDICAMENTEUSES

PUBLIÉ LE 23/05/2019 - MIS À JOUR LE 29/10/2020

Sinemet (lévodopa/carbidopa) : modification des comprimés 100mg/10mg et 250mg/25mg

A la suite d'un changement d'usine de fabrication, les comprimés de Sinemet 100mg/10mg et de Sinemet 250mg/25mg seront modifiés, respectivement à partir de juin 2019 et de mi-juillet 2019. Les modifications portent sur la composition et l'apparence des comprimés.

Les substances actives (lévodopa/carbidopa) restent identiques, ainsi que la dose et le nombre de comprimés à utiliser. L'efficacité et la tolérance de ces médicaments sont inchangées. Si toutefois les patients observent une différence, ils doivent se rapprocher de leur médecin ou pharmacien.
Un document d'information à destination des patients a été élaboré par l'ANSM en lien avec les représentants de patients et les professionnels de santé. Il sera remis par les pharmaciens lors de la dispensation des nouvelles boites de Sinemet.
Ces nouvelles boites seront étiquetées les 6 premiers mois de commercialisation avec la mention : « Nouvelles composition et présentation – Demandez la fiche d'information à votre pharmacien / médecin ».

Etiquettes d'information

Un courrier a également été adressé par l'ANSM aux professionnels de santé afin de les informer de ces modifications.

Le laboratoire MSD a décidé d'arrêter la fabrication aux Etats-Unis des comprimés de Sinemet 100mg/10mg et 250mg/25mg

compte-tenu de difficultés de production à l'origine de fréquentes ruptures de stock. La fabrication est désormais assurée en Italie, là où ils étaient fabriqués jusqu'en 2012. Les équipements de la nouvelle usine ont nécessité une modification du procédé de fabrication et donc de la composition des comprimés.

Cette modification a été autorisée en France et par plusieurs pays européens (notamment la Suède, l'Irlande, le Portugal et le Royaume-Uni). Leur commercialisation a déjà débuté au Royaume-Uni et est imminente en Irlande.

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

Ce qui change

- La quantité de deux excipients (la cellulose microcristalline et l'amidon de maïs) a été légèrement augmentée afin de compenser la suppression d'un autre excipient (la crospovidone). Il s'agit d'excipients sans effet notoire.
- L'apparence des comprimés :Leur forme est modifiée : ils sont désormais ovales
  - Pour Sinemet 250mg/25mg : les comprimés sont sécables
  - Les comprimés de Sinemet 100mg/10mg comportent une barre qui n'est pas destinée à briser (ils ne sont pas sécables).
  - Leur couleur bleue est légèrement modifiée
  - Les conditions de conservation du Sinemet 250mg/25mg sont modifiées : dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C

Ce qui ne change pas

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

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

Télécharger la fiche d'information pour les patients (23/05/2019)

Télécharger la lettre aux professionnels de santé (23/05/2019)