

PUBLIÉ LE 06/04/2021 - MIS À JOUR LE 11/05/2021

Maladie de Parkinson : remise à disposition et évolution de Sinemet LP 200 mg/50 mg

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Le médicament antiparkinsonien Sinemet LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée sera à nouveau disponible à partir du mois d'avril 2021 alors qu'il était indisponible depuis mi-avril 2019.

Cette remise à disposition est associée à un changement d'usine de fabrication qui est de nouveau localisée en Italie, alors qu'elle se trouvait aux Etats-Unis depuis 2012. En conséquence le procédé de fabrication du médicament a été adapté aux équipements de l'usine italienne induisant une modification de l'apparence et de la composition des comprimés.
Le médicament distribué en France sera strictement identique à celui qu'utilisent des milliers de patients européens et dont la fabrication n'avait pas été transférée aux Etats-Unis (Allemagne, Espagne, Irlande, Italie, Royaume-Uni).

Jusqu'au mois de septembre 2021, les boîtes de Sinemet LP 200 mg/50 mg comporteront une étiquette jaune mentionnant « Nouvelles composition et présentation – Demandez la fiche d'information à votre pharmacien / médecin ».

Les substances actives (lévodopa/carbidopa), la dose et le nombre de comprimés à utiliser restent identiques.
L'efficacité et la tolérance du médicament sont inchangées, néanmoins si les patients observent une différence, ils doivent se rapprocher de leur médecin ou pharmacien.

Pour accompagner les patients nous avons élaboré un document d'information à leur intention en lien avec les représentants de patients et les professionnels de santé. Il sera remis par les pharmaciens lors de la dispensation de toute boite de Sinemet LP 200 mg/50 mg.

Les professionnels de santé concernés ont été informés de ces modifications par courrier.

Ce qui change :

- La couleur des comprimés a été modifiée : elle passe de violet tacheté à pêche.
- Les comprimés comportent désormais une barre sur une face qui n'est pas destinée à les couper : il ne faut jamais diviser le comprimé en deux. Il faut prendre les comprimés avec un grand verre d'eau, sans les mâcher, ni les écraser, ni les couper.
- Leurs conditions de conservation sont modifiées : les comprimés sont à conserver dans leur boite à l'abri de la lumière et de l'humidité et à une température ne dépassant pas 30°C.
- La composition en excipients a été modifiée, sans que cela ne modifie l'efficacité et la tolérance de ce médicament : 3 excipients ont été supprimés (hypromellose, carmin d'indigo (E132) et rouge allura AC (E129)). 3 excipients ont été ajoutés (copolymère d'acétate de polyvinyl et d'acide crotonique, laque aluminique de jaune de quinoléine et oxyde de fer rouge) : ce ne sont pas des excipients à « effet notoire » (c'est-à-dire qu'ils ne nécessitent pas de précautions d'emploi particulières). La quantité d'un 4ème excipient a été diminuée (hydroxypropylcellulose).

Ce qui ne change pas :

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

Télécharger la fiche d'information pour les patients

Télécharger la lettre aux professionnels de santé

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

INFORMATION AUX UTILISATEURS - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/04/2021

Remise à disposition et modification des comprimés de SINEMET LP 200mg/50mg

A partir de 31/03/2021, la spécialité Sinemet LP 200mg/50mg, comprimé à libération prolongée, sera disponible.