

Lettre aux professionnels de santé

Mai 2019

Modification des comprimés de SINEMET 100mg/10mg et SINEMET 250mg/25mg

Information destinée aux médecins généralistes, neurologues, gériatres, pharmaciens hospitaliers et d'officine

Madame, Monsieur,

A partir de juin 2019 pour les comprimés de Sinemet 100mg/10mg et de la mi-juillet 2019 pour les comprimés de Sinemet 250mg/25mg, ces médicaments seront modifiés dans leur composition et leur apparence suite à un changement d'usine de fabrication. Les équipements de la nouvelle usine ont nécessité une modification du procédé de fabrication et donc de la composition des comprimés.

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**

Nous vous demandons de bien vouloir informer vos patients de ces changements.

Nous demandons aux pharmaciens de remettre le document d'information ci-joint lors de toute délivrance de ces spécialités

Les prescripteurs peuvent également remettre le document à l'occasion d'une consultation. Ce document d'information est téléchargeable sur le site Internet de l'ANSM <http://ansm.sante.fr>.

L'efficacité et la tolérance de ces médicaments sont inchangées. Si toutefois des problèmes d'efficacité ou de tolérance vous sont rapportés, veuillez les déclarer à l'ANSM via le portail des signalements : www.signalement-sante.gouv.fr.

Contexte

En raison de fréquentes ruptures de stock liées à des difficultés de production rencontrées sur le site où Sinemet 100mg/10mg et Sinemet 250mg/25mg étaient fabriqués depuis 2012 (Etats-Unis), les laboratoires MSD ont décidé d'assurer à nouveau cette fabrication en Italie, dans l'usine où les comprimés étaient déjà fabriqués jusqu'en 2012 pour la France.

Cette modification a été évaluée et autorisée par l'ANSM et par plusieurs autres pays européens, notamment la Suède, l'Irlande, le Portugal et le Royaume-Uni.

Ces nouveaux comprimés fabriqués en Italie sont les mêmes que ceux déjà utilisés par des milliers de patients européens (en Allemagne, en Espagne, en Italie) pour lesquels la fabrication n'avait pas été transférée aux Etats-Unis en 2012 contrairement, notamment, à la France.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Dominique Martin
Directeur général