

Lettre aux professionnels de santé

Le 15/03/2021

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

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

Madame, Monsieur,

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

A la suite d'un changement d'usine de fabrication la composition et l'apparence des comprimés ont été modifiées par rapport aux comprimés qui étaient disponibles jusqu'au printemps 2019. 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 composition en excipients, sans que cela ne modifie l'efficacité et la tolérance du 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). Il s'agit d'excipients sans effet notoire.
- La quantité de l'excipient hydroxypropylcellulose a été diminuée.

- **L'apparence des comprimés :**

- Ils comportent désormais une barre sur une face. Il ne s'agit pas d'une barre de sécabilité. Les comprimés ne sont donc pas sécables et le patient doit impérativement les avaler sans les mâcher, ni les écraser, ni les couper, afin de ne pas altérer les propriétés du médicament.
- Leur **couleur est modifiée** : elle passe de violet tacheté à pêche.

- **Les conditions de conservation :**

Les comprimés sont désormais à conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité et à une température ne dépassant pas 30°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 ;**
- **Le code CIP est inchangé : 34009 335 693 8 9 (Boite de 30 comprimés).**

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

Nous demandons aux pharmaciens de remettre aux patients le document d'information ci-joint lors de la délivrance de cette spécialité.

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 www.ansm.sante.fr et sur la page internet d'Organon France (hébergée actuellement sur le site de MSD en France).

L'efficacité et la tolérance de ce médicament 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 le produit était fabriqué depuis 2012 (Etats-Unis), les laboratoires MSD* ont décidé d'assurer à nouveau cette fabrication en Italie, dans l'usine où il était fabriqué préalablement.

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

**MSD France a transféré à Organon France l'exploitation des spécialités SINEMET et SINEMET LP à compter du 1^{er} février 2021.*

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.

Dr. Christelle Ratignier-Carbonneil
Directrice générale de l'ANSM