

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sinemet®

Organon GmbH

Che cos'è SINEMET e quando si usa?

Sinemet è un medicamento per il trattamento dei disturbi della malattia di Parkinson. Nella malattia di Parkinson la dopamina, una sostanza endogena, è presente solo in quantità insufficienti in determinati centri del cervello.

Sinemet contiene due componenti: levodopa e carbidopa. La levodopa, un precursore della dopamina, integra l'insufficiente quantità di dopamina. La carbidopa provvede a limitare la trasformazione di levodopa in dopamina al di fuori del cervello, in quanto nei tessuti non encefalici non è necessaria e, inoltre, in questa sede potrebbe causare degli effetti collaterali indesiderati.

Sinemet può unicamente combattere i sintomi della malattia di Parkinson, ma non può eliminare la causa della malattia. Al momento non è ancora possibile una guarigione della malattia.

Sinemet deve essere utilizzato unicamente su prescrizione da parte di un medico e sotto il suo continuo controllo.

Quando non si può assumere SINEMET?

Sinemet non deve essere assunto:

- in caso di ipersensibilità al preparato;
- in caso di glaucoma ad angolo stretto;
- in presenza di eruzioni cutanee sospette e non diagnosticate, oppure in caso di melanoma (tumore maligno della pelle) nell'anamnesi;
- in caso di pazienti che hanno assunto dei cosiddetti inibitori delle MAO (monoamminossidasi) contro la depressione. Dopo la loro sospensione si deve attendere almeno 14 giorni prima di iniziare l'assunzione di Sinemet.
- Sinemet non è indicato per il trattamento di sintomi della malattia di Parkinson causati da medicinali (per es. movimenti abnormi, involontari).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di SINEMET?

Usare cautela in caso di gravi malattie cardiocircolatorie oppure polmonari, asma bronchiale, malattie renali, epatiche oppure ormonali, così come dopo aver subito un infarto cardiaco, in caso di disturbi del ritmo cardiaco, ulcere gastrointestinali, movimenti involontari oppure glaucoma cronico ad angolo aperto. Anche determinate malattie del sistema nervoso nell'anamnesi possono essere un motivo di prudenza per l'assunzione di Sinemet. In pazienti che hanno sofferto di ulcera gastrointestinale, potrebbe manifestarsi un'emorragia gastrointestinale.

Informi il suo medico su tutti i problemi medici di cui soffre o di cui ha sofferto in precedenza, comprese allergie, depressione o disturbi psichici oppure tubercolosi.

Comunichi al suo medico se in precedenza è già stato trattato con levodopa.

Comunichi al suo medico, se lei o un membro della sua famiglia o del personale curante nota in lei lo sviluppo del comportamento seguente: impulso a giocare d'azzardo, aumento dell'impulso sessuale, ingestione eccessiva di alimenti o esborsi di denaro esorbitanti e/o altri comportamenti estremi ossessivo-compulsivi che potrebbero recare danno a lei o ad altre persone. Questi comportamenti vengono denominati disturbi del controllo degli impulsi. Il suo medico deve eventualmente rivedere il suo



trattamento.

Informi il suo medico se lei o la sua famiglia/la persona che la assiste nota la comparsa di sintomi simili alla dipendenza, che causano la forte richiesta di dosi elevate di Sinemet e di altri medicinali impiegati per il trattamento della malattia di Parkinson (nota come sindrome da disregolazione dopaminergica).

Se ha un'età inferiore a 18 anni non deve assumere Sinemet.

Determinati medicinali possono influire sull'efficacia di Sinemet. Sono per esempio i medicinali antiipertensivi, alcuni medicinali contro la depressione o altre malattie psichiche, i preparati a base di ferro, i medicinali contro la tubercolosi e i medicinali contro i crampi muscolari, gli attacchi convulsivi o altre malattie con movimenti involontari.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo medicinale può compromettere la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Durante il trattamento con Sinemet possono manifestarsi improvvisi colpi di sonno, a volte senza segni premonitori, oppure una forte sonnolenza. La reazione al medicinale può essere differente da persona a persona. Pertanto, se dovesse soffrire di improvvisi colpi di sonno oppure di forte sonnolenza diurna, e fino a quando non si disporrà di sufficiente esperienza su questo effetto limitante, durante l'assunzione di Sinemet dovrà evitare di condurre veicoli o esercitare altre attività (per es. utilizzare macchine) per le quali una ridotta attenzione potrebbe mettere in pericolo lei stesso oppure altre persone.

I pazienti affetti dalla malattia di Parkinson hanno un rischio di tumore maligno della pelle nero (melanoma) maggiore rispetto al resto della popolazione. Pertanto, dovrebbero sottoporsi regolarmente a una visita dermatologica presso uno specialista in dermatologia e tenere sotto controllo determinate zone cutanee (ad es. nevi) per rilevare eventuali variazioni di dimensioni e colore, nonché la comparsa di prurito, informandone immediatamente il proprio medico.

Si può assumere SINEMET durante la gravidanza o l'allattamento?

Sinemet non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che sia il medico a prescriberlo esplicitamente. Le madri che allattano non devono assumere Sinemet oppure devono interrompere l'allattamento.

Come usare SINEMET?

Assuma le compresse con una bevanda analcolica.

Assuma la dose stabilita dal suo medico all'ora giusta. Determinante per il successo di questo trattamento è l'esatta osservanza dello schema di trattamento prescritto dal suo medico.

In generale si inizia con un basso dosaggio. La dose viene gradualmente aumentata fino al raggiungimento della dose ottimale per il miglior effetto possibile con la minor quantità di effetti indesiderati possibile. Informi il suo medico su ogni cambiamento del suo stato di salute, per es. sulla comparsa di nausea oppure di movimenti inconsueti e involontari, in quanto questo potrebbe richiedere un adattamento della posologia.

A meno che non le sia stato consigliato dal suo medico, non può modificare di sua iniziativa la posologia di Sinemet e nemmeno interrompere improvvisamente il trattamento. In caso di un'improvvisa interruzione possono manifestarsi sintomi come irrigidimento muscolare, febbre e mutamenti psichici.

Se inavvertitamente avesse dimenticato una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Se è già tempo di prendere la compressa successiva, non assuma una dose extra ma prosegua l'assunzione come di consueto.

Se ha preso troppe compresse, si metta immediatamente in contatto con il suo medico perché possa essere instaurato per tempo un trattamento medico.

Se deve essere sottoposto a un intervento in anestesia generale, si metta d'accordo con il suo medico su quando la somministrazione di Sinemet deve essere interrotta e quando deve essere ripresa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.



La linea di frattura sulle compresse non serve a suddividere le compresse in dosi più piccole e non dovrebbe essere usata a questo scopo. Se deve dividere una compressa per riuscire a deglutirla, si assicuri di avere tutti i pezzi della compressa (l'intera dose). Se non ha tutti i pezzi, li elimini e prelevi un'altra compressa dal blister.

Se la compressa si frantuma quando viene prelevata dal blister, si assicuri di avere tutti i pezzi della compressa (l'intera dose). Se non ha tutti i pezzi di una compressa frammentata, elimini i pezzi e prelevi un'altra compressa dal blister.

L'assunzione di solo una parte di una compressa (una dose parziale) può determinare un peggioramento dei sintomi.

Quali effetti collaterali può avere SINEMET?

Durante l'assunzione di Sinemet possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: i più frequenti sono movimenti abnormi e involontari (incluse convulsioni oppure spasmi), nausea, idee deliranti, confusione, vertigini, bocca secca e infezioni delle vie urinarie.

Altri effetti collaterali che possono manifestarsi sono sogni abnormi, tensione muscolare, eccitabilità, mancanza d'appetito, perdita di peso, aumento di peso, vista annebbiata, dolori al torace, episodi di bradicinesia (movimenti rallentati), aritmie cardiache, stipsi, depressione, diarrea, difficoltà respiratoria, disturbi digestivi, alterazione del colore delle urine, del sudore o della saliva, disorientamento, svenimento, stanchezza, stordimento rialzandosi velocemente, arrossamenti cutanei, ulcera gastrica, emorragia gastrica, dolori al tratto gastro-intestinale, perdita di capelli, cefalea, ipertensione arteriosa, cambiamenti psichici, crampi muscolari, palpitazioni, disturbi della percezione come formicolio, insonnia, sonnolenza, improvvisi colpi di sonno (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sinemet?»), flebiti, vomito, astenia e melanoma.

È possibile che lei non riesca a resistere all'impulso di commettere azioni possibilmente nocive quali per es. forte impulso a giocare d'azzardo, aumento dell'impulso sessuale, acquisti o esborsi di denaro incontrollati ed eccessivi, ingestione di alimenti sfrenata e ossessivo-compulsiva e/o altri comportamenti ossessivo-compulsivi. Se dovesse manifestare tali comportamenti, informi il suo medico.

Forte richiesta di dosi elevate di Sinemet che superano notevolmente quelle necessarie al controllo adeguato dei sintomi motori, nota come sindrome da disregolazione dopaminergica. Dopo l'assunzione di dosi elevate di Sinemet, in alcuni pazienti compaiono movimenti involontari insolitamente violenti (discinesie), sbalzi d'umore o altri effetti collaterali.

Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità come eruzioni cutanee, prurito ed edemi al viso, alle labbra e/o alla gola che possono provocare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione. Se dovessero manifestarsi questi sintomi, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Se dovesse osservare uno di questi sintomi oppure altri che possono essere collegati all'assunzione di Sinemet, deve comunicarlo al suo medico. Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene SINEMET?

Principi attivi



Carbidopa e levodopa.

1 compressa di Sinemet 25/250 mg contiene: 25 mg di carbidopa e 250 mg di levodopa.

1 compressa di Sinemet 25/100 mg contiene: 25 mg di carbidopa e 100 mg di levodopa.

Sostanze ausiliarie

Sinemet 25/250 mg

Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, amido, magnesio stearato, indigotina (E132).

Sinemet 25/100 mg

Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, amido, magnesio stearato, giallo di chinolina (E104).

Numero dell'omologazione

38099 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile SINEMET? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sinemet 25/250 mg: confezioni da 30 e da 100 compresse, contrassegnate con «654», con linea di frattura.

Sinemet 25/100 mg: confezioni da 30 e da 100 compresse, contrassegnate con «650».

Titolare dell'omologazione

Organon GmbH, Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

OG-0295B-SINEMET-HMV4-RCN100001862-CH

