

Sinemet LP 200 mg/50 mg (lévodopa/carbidopa)

Remise à disposition et modification des comprimés

A partir du 31/03/2021, le médicament Sinemet LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée sera à nouveau disponible mais les comprimés sont modifiés à la suite d'un changement d'usine de fabrication.

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 boîte 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 4^{ème} 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.**

Pourquoi cette modification ?

Les comprimés de Sinemet LP 200 mg/50 mg ont été modifiés suite à un changement d'usine de fabrication.

Les laboratoires MSD* ont décidé d'arrêter la fabrication aux Etats-Unis 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 pour la France jusqu'en 2012.

Les équipements de la nouvelle usine ont nécessité une modification du procédé de fabrication des comprimés.

Les comprimés actuels sont identiques à ceux qui sont utilisés par des milliers de patients européens et pour lesquels la fabrication n'avait pas été transférée aux Etats-Unis (Allemagne, Espagne, Irlande, Italie, Royaume-Uni).

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

L'efficacité et la tolérance de ce médicament sont inchangées. Si toutefois vous observez une différence, rapprochez-vous de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

➔ Pour vous informer sur les médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>