

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr SINEMET®

comprimés de lévodopa et de carbidopa, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SINEMET® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de SINEMET®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**Important** – Ce médicament est prescrit pour le traitement d'un problème de santé particulier et pour votre usage personnel seulement. **Ne pas le donner à d'autres personnes ni l'utiliser pour traiter d'autres affections.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

SINEMET® est le nom de marque pour les substances lévodopa et carbidopa, et il est **délivré uniquement sur ordonnance** du médecin.

#### Les raisons d'utiliser ce médicament

Le médecin vous a prescrit SINEMET® afin de traiter les symptômes de la maladie de Parkinson.

La maladie de Parkinson est une affection chronique caractérisée par des mouvements lents et irréguliers, une rigidité musculaire et des tremblements. En l'absence de traitement, la maladie de Parkinson peut rendre difficile l'accomplissement des activités quotidiennes habituelles.

#### Les effets de ce médicament

SINEMET® est une association de lévodopa, précurseur métabolique de la dopamine, et de carbidopa, inhibiteur de la décarboxylase des acides aminés aromatiques. C'est un médicament qui sert à traiter les symptômes de la maladie de Parkinson.

On croit que les symptômes de la maladie de Parkinson sont causés par un déficit en dopamine, substance naturelle produite par certaines cellules du cerveau. La dopamine a pour rôle de transmettre des messages dans certaines régions du cerveau qui régissent le mouvement des muscles. Des troubles du mouvement surgissent lorsque la production de dopamine est trop faible.

La lévodopa permet au cerveau de refaire le plein en dopamine, tandis que la carbidopa assure l'acheminement d'une quantité suffisante de lévodopa vers le cerveau, là où elle est nécessaire. Chez de nombreux patients, cette association réduit les symptômes de la maladie de Parkinson.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas SINEMET® si l'un des énoncés suivants vous concerne :

- vous êtes allergique à l'un des composants du médicament;
- vous présentez une lésion cutanée suspecte (grain de beauté) qui n'a pas été examinée par votre médecin ou vous avez déjà eu un cancer de la peau;
- vous avez pris certains inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO), pour traiter la dépression par exemple, au cours des deux dernières semaines;
- vous présentez un glaucome à angle étroit;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque, hépatique, rénale, pulmonaire, sanguine ou hormonale non traitée;
- on vous a déjà dit de ne pas prendre de médicaments sympathomimétiques tels que l'isoprotérénol, les amphétamines, l'épinéphrine ou des médicaments contre la toux et le rhume contenant des ingrédients s'apparentant à l'épinéphrine.

#### Les ingrédients médicinaux

Lévodopa et carbidopa

#### Les ingrédients non médicinaux

Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, crospovidone, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

Les comprimés SINEMET® 100/10 et SINEMET® 250/25 contiennent également de la laque d'aluminium FD & C bleu n° 2. Les comprimés SINEMET® 100/25 renferment aussi de la laque jaune D & C n° 10.

### Les formes posologiques

Comprimés de lévodopa et de carbidopa à 100 mg/25 mg (jaune), à 100 mg/10 mg (bleu pâle tacheté) et à 250 mg/25 mg (bleu pâle tacheté).

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Certaines personnes peuvent éprouver de la somnolence ou, rarement, s'endormir soudainement sans signe avant-coureur (c'est-à-dire sans somnolence préalable) lorsqu'elles prennent SINEMET®. Au cours du traitement avec SINEMET®, vous devez être prudent lorsque vous prenez le volant ou faites fonctionner une machine. Si vous éprouvez une somnolence excessive ou si vous manifestez un épisode d'endormissement soudain, évitez de conduire votre véhicule ou de faire fonctionner une machine, et communiquez avec votre médecin.**

Des études menées chez des personnes souffrant de la maladie de Parkinson montrent qu'elles peuvent être exposées à un risque accru de mélanome, un type de cancer de la peau, par rapport à celles qui n'en sont pas atteintes. On ne sait toutefois pas si ce problème est attribuable à la maladie de Parkinson ou aux médicaments utilisés pour traiter cette affection. Par conséquent, les patients traités avec SINEMET® devraient subir des examens dermatologiques à intervalles réguliers.

### **Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SINEMET® si :**

- vous souffrez ou avez déjà souffert de certaines affections incluant allergies, dépression ou troubles mentaux; troubles pulmonaires, rénaux, hépatiques, cardiaques ou hormonaux; cancer de la peau ou lésions cutanées suspectes; ulcère gastro-duodéal, convulsions, glaucome;
- vous avez déjà pris de la lévodopa;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou souhaitez allaiter;
- vous devez subir une intervention chirurgicale qui nécessite une anesthésie générale;
- vous conduisez une voiture ou faites fonctionner une machine.

L'administration de SINEMET® n'est pas recommandée durant la grossesse ou l'allaitement.

On ne connaît pas les effets que SINEMET® peut avoir durant la grossesse. On a noté que la lévodopa, une des composantes de SINEMET®, est sécrétée dans le lait maternel. Si vous êtes enceinte, ou pouvez le devenir ou si vous avez l'intention d'allaiter, vous devez en aviser votre médecin qui vous aidera à juger si les

avantages d'un traitement avec ce médicament l'emportent sur les risques possibles pour le nourrisson.

À mesure que votre état de santé s'améliore pendant le traitement avec SINEMET®, vous pouvez augmenter graduellement la pratique d'activités physiques et le faire avec prudence, en tenant compte de tout autre problème de santé.

SINEMET® ne devrait pas être administré aux enfants de moins de 18 ans.

### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Votre médecin et votre pharmacien possèdent une liste plus élaborée des médicaments à éviter pendant le traitement avec SINEMET®. Informez votre médecin des médicaments que vous prenez ou prévoyez prendre, y compris des médicaments en vente libre.

Bien que SINEMET® puisse généralement être administré avec d'autres médicaments, certaines exceptions s'appliquent. Votre médecin pourra vous mettre en garde contre l'emploi de certains médicaments utilisés pour le traitement de certains troubles psychiatriques ou de dépression, de la tuberculose, de l'hypertension, des spasmes musculaires ou des convulsions.

Il est particulièrement important d'aviser votre médecin si vous prenez :

- des antihypertenseurs (utilisés pour le traitement de la tension artérielle élevée);
- des médicaments utilisés pour le traitement de certains troubles psychiatriques ou de la dépression (p. ex., phénothiazines, butyrophénones et rispéridone, phénytoïne, papavérine, sélégiline, antidépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la monoamine-oxydase);
- de l'isoniazide;
- du métoclopramide;
- des sels de fer (comme ceux que l'on trouve dans les comprimés de multivitamines), car ils peuvent réduire la quantité de carbidopa et/ou de lévodopa qui peut être absorbée par l'organisme.

Le fait de modifier votre alimentation afin de consommer des aliments riches en protéines (tels la viande, le poisson, les produits laitiers, les graines et les noix) peut retarder l'absorption de la lévodopa. SINEMET® pourrait alors ne pas agir aussi bien qu'il le devrait.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle

La posologie de SINEMET<sup>®</sup> étant variable, le médecin la réglera donc en fonction de la gravité de votre état et de votre réponse au traitement.

SINEMET<sup>®</sup> est une préparation de lévodopa-carbidopa à libération immédiate qui commence à libérer ses ingrédients en moins de 30 minutes. Pour obtenir des résultats optimaux, prenez SINEMET<sup>®</sup> tous les jours. Suivez attentivement les directives de votre médecin en ce qui a trait à la dose et à la fréquence des prises. Faites-lui connaître immédiatement toute modification de votre état, par exemple nausées ou mouvements anormaux, car il pourrait être nécessaire de régler la posologie.

Ne modifiez pas les conditions d'administration prescrites et ne prenez pas d'autres antiparkinsoniens, y compris d'autres préparations de lévodopa et carbidopa, sans consulter votre médecin au préalable.

N'interrompez pas brusquement votre traitement et ne réduisez pas la dose sans consulter votre médecin. Si vous cessez le traitement ou réduisez la posologie de manière soudaine, vous pourriez ressentir les symptômes suivants : rigidité musculaire, fièvre et modifications des facultés mentales.

### Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin afin de recevoir rapidement des soins médicaux.

Si vous pensez avoir pris une dose excessive du médicament, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

### Dose oubliée

Prenez SINEMET<sup>®</sup> tel que l'a prescrit votre médecin. Toutefois, si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Si c'est l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas le comprimé oublié et reprenez votre calendrier habituel.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

SINEMET<sup>®</sup> est généralement bien toléré. Toutefois, comme tout autre médicament, SINEMET<sup>®</sup> peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires.

On a signalé des effets indésirables graves, mais très rares, dont des épisodes d'endormissement soudain (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Certains des effets secondaires rapportés avec SINEMET<sup>®</sup> peuvent altérer chez certains patients la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

SINEMET<sup>®</sup> peut provoquer de la somnolence (endormissement excessif) et des épisodes d'endormissement soudain. Par conséquent, vous ne devez pas conduire ni entreprendre des activités où le manque de vigilance pourrait vous exposer, vous et d'autres personnes, à des risques de blessures ou, même, causer la mort (p. ex., faire fonctionner des machines) jusqu'à ce que ces épisodes récurrents d'endormissement et de somnolence soient disparus (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Les effets secondaires les plus fréquents sont des mouvements anormaux comprenant contractions musculaires ou spasmes (pouvant s'apparenter ou non aux symptômes parkinsoniens) et des nausées.

Les autres effets secondaires possibles comprennent des modifications des facultés mentales, des rêves bizarres, la perte de cheveux, la diarrhée, des étourdissements, des vomissements, la perte de l'appétit et le ralentissement des mouvements (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). La prise de SINEMET<sup>®</sup> rend parfois la salive, l'urine ou la sueur plus foncées (de couleur rouge, brune ou noire).

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Très fréquents	Mouvements involontaires anormaux, tels des spasmes ou des contractions musculaires		✓	
Fréquents	Hallucinations (avoir des visions ou entendre des voix)		✓	
Rares	Réactions allergiques (rougeurs, urticaire, démangeaisons, gonflement des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge; difficulté à respirer ou à avaler)			✓
	Somnolence excessive, endormissement soudain sans signe avant-coureur		✓	
	Symptômes d'impulsivité tels que pulsions ou activité sexuelles accrues, jeu compulsif, consommation immodérée d'aliments		✓	
	Modifications de la pigmentation de taches sur la peau, y compris des grains de beauté irrités ou irréguliers, ou dont l'apparence a changé (mélanome)		✓	
	Battements cardiaques irréguliers ou palpitations		✓	
	Sensation de tête légère (p. ex., lors du passage rapide à la position debout)		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec SINEMET®.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

**Conserver les comprimés à la température ambiante (15 °C à 30 °C) dans un contenant fermé hermétiquement. Protéger de la lumière et de l'humidité.**

**Gardez tout médicament hors de la portée des enfants.**

**Ne pas utiliser un médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.**

## **SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS**

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse  
[www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- par téléphone (numéro sans frais) :  
1 866 234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) :  
1 866 678-6789, ou
  - par courrier : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701E  
Ottawa, ON K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**ou à Merck Canada Inc.** par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) :  
1 800 567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) :  
1-800-369-3090, ou
  - par courrier : Merck Canada Inc.  
Pharmacovigilance  
C.P. 1005  
Pointe-Claire–Dorval, QC H9R 4P8

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.*

## **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit, préparés pour les professionnels de la santé, à l'adresse :  
<http://www.merck.ca>  
ou en communiquant avec Merck Canada Inc.,  
au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 4 octobre 2011.

® Marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisée sous licence.

© 2011 Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.** Tous droits réservés.

