

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr **SINEMET®**

#### comprimés de lévodopa et de carbidopa, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SINEMET®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SINEMET®**.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

Vous pouvez soudainement vous endormir sans avertissement pendant que vous prenez **SINEMET®**.

Vous ne devriez pas :

- conduire
- faire fonctionner des machines
- vous adonner à des activités exigeant d'être attentif

Vous pourriez vous exposer ou exposer les autres à un risque de blessure grave ou de mort. Si cela vous arrive, contacter **immédiatement** votre médecin.

Cet endormissement soudain sans avertissement a aussi été signalé chez des patients prenant d'autres antiparkinsoniens similaires.

#### **Pourquoi **SINEMET®** est-il utilisé?**

**SINEMET®** est utilisé afin de traiter les symptômes de la maladie de Parkinson chez les adultes.

#### **Comment **SINEMET®** agit-il?**

**SINEMET®** contient deux ingrédients :

- Lévodopa : permet au cerveau de refaire le plein en dopamine
- Carbidopa : assure l'acheminement d'une quantité suffisante de lévodopa vers le cerveau, là où elle est nécessaire

On croit que les symptômes de la maladie de Parkinson sont causés par un déficit en dopamine. La dopamine est une substance naturelle produite par certaines cellules du cerveau. Elle 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.

Chez de nombreux patients, cette association réduit les symptômes de la maladie de Parkinson.

### **Quels sont les ingrédients dans SINEMET®?**

Ingrédients médicinaux : lévodopa et carbidopa

Ingrédients non médicinaux : amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, fécule de maïs, stéarate de magnésium

Les comprimés SINEMET® 100/25 renferment aussi de la laque jaune D & C n° 10.

Les comprimés SINEMET® 250/25 contiennent également de la laque d'aluminium FD & C bleu n° 2.

### **SINEMET® est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimé à 100 mg/25 mg (jaune) et comprimé à 250 mg/25 mg (bleu pâle tacheté).

### **Ne prenez pas SINEMET® si :**

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de sa formulation;
- vous prenez certains inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO), pour traiter la dépression par exemple; il faut interrompre l'administration d'inhibiteurs de la MAO au moins deux semaines avant d'entreprendre un traitement avec SINEMET®;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque, hépatique, rénale, pulmonaire, sanguine ou hormonale non traitée;
- vous présentez un glaucome à angle étroit;
- on vous a déjà dit de ne pas prendre de médicaments sympathomimétiques tels que :
  - isoprotérénol,
  - amphétamine,
  - épinéphrine;
- 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.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SINEMET®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous prenez ou avez déjà pris de la lévodopa;
- si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques (crise cardiaque, arythmie); votre médecin vous surveillera de près, dans un établissement approprié, lorsque vous commencerez à prendre SINEMET®;
- si vous avez ou avez déjà eu un ulcère de l'intestin (appelé « ulcère duodéal » ou « ulcère peptique »);
- si vous avez des antécédents de convulsions (crises d'épilepsie);
- si vous avez de graves mouvements involontaires soudains qui peuvent entraîner un tortillement, des contorsions, un vacillement, et qui sont appelés dyskinésie;
- si vous souffrez de certaines maladies affectant vos yeux ou votre vision (glaucome);
- si vous devez subir une intervention chirurgicale qui nécessite une anesthésie générale;

- si vous souffrez de psychose;
- si vous souffrez ou avez souffert d'un cancer de la peau (mélanome);
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de le devenir pendant votre traitement avec SINEMET®; votre médecin vous indiquera si vous devriez poursuivre le traitement en cas de grossesse;
- si vous allaitez ou souhaitez allaiter; votre médecin vous indiquera si vous devriez poursuivre le traitement pendant l'allaitement;
- si vous souffrez d'allergies;
- si vous avez des problèmes affectant vos poumons;
- si vous avez des problèmes affectant vos reins;
- si vous avez des problèmes affectant votre foie;
- si vous avez des problèmes affectant vos hormones.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

**Surveillance et tests de laboratoire :** Si vous devez prendre SINEMET® pour une longue période, votre médecin pourrait vouloir :

- surveiller le fonctionnement de votre foie, de vos reins et de votre cœur;
- effectuer des analyses de sang.

**Activités physiques :** Au fur et à mesure que votre état de santé s'améliorera pendant le traitement avec SINEMET®, vous pourrez augmenter graduellement votre pratique d'activités physiques, en tenant compte de tout autre problème de santé.

**Mouvements incontrôlables :** SINEMET® peut provoquer des mouvements involontaires ainsi qu'une alternance d'épisodes de dyskinésie et de bradykinésie (phénomène « on-off »). Ces effets peuvent survenir peu après le début de votre traitement.

**Modifications des facultés mentales/perturbations :** SINEMET® peut modifier vos facultés mentales.

- Si vous vous sentez déprimé ou si vous avez des idées suicidaires, informez-en votre médecin **sur-le-champ**.
- Vous pourriez voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) pendant que vous prenez SINEMET®.

**Syndrome neuroleptique malin :** Il s'agit d'une affection pouvant comprendre une forte fièvre, de la confusion, une altération de la conscience et une rigidité musculaire. Le syndrome neuroleptique malin peut apparaître si, soudainement, vous :

- réduisez votre dose
- cessez de prendre SINEMET® passez à un autre médicament

Votre médecin vous suivra de près si votre dose de SINEMET® doit être réduite ou si vous cessez d'utiliser ce médicament, particulièrement si vous prenez des neuroleptiques.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** La prise de SINEMET® peut causer de la somnolence ou vous amener à vous endormir soudainement. Abstenez-vous de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines jusqu'à ce que vous sachiez comment SINEMET® agit sur vous. Si vous vous sentez somnolent ou si vous vous endormez soudainement, ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines; informez-en **immédiatement** votre médecin.

**Troubles du contrôle des impulsions :** SINEMET® peut provoquer des pulsions/comportements inhabituels, comme :

- jeu compulsif
- pulsions sexuelles accrues
- consommation immodérée d'aliments
- achats excessifs

Vous ou votre soignant devez aviser votre médecin si vous remarquez que vous adoptez de nouveaux comportements ou que vos comportements changent.

**Peau :** Les personnes souffrant de la maladie de Parkinson sont exposées à un risque accru de cancer de la peau (mélanome), par rapport à celles qui n'en sont pas atteintes. Votre médecin doit vous suivre étroitement afin de déceler tout signe de ce type de cancer pendant votre traitement avec SINEMET®. Si des signes ou des symptômes comme ceux énumérés ci-dessous surviennent, faites-en part à votre médecin.

- Modifications suspectes et non diagnostiquées de la pigmentation de taches sur la peau
- Grains de beauté irrités ou irréguliers
- Grains de beauté dont l'apparence a changé (~~mélanome~~)

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SINEMET® :**

- les antihypertenseurs (utilisés pour le traitement de la tension artérielle élevée);
- certains médicaments utilisés pour le traitement de certains troubles psychiatriques ou de la dépression (par exemple, phénothiazines, butyrophénones, rispéridone, sélégiline, antidépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la monoamine-oxydase);

- la phénytoïne (un antiépileptique);
- la papavérine (utilisée pour combattre les spasmes de l'intestin);
- la tétrabénazine (utilisée pour traiter des maladies caractérisées par des mouvements involontaires, comme la maladie de Huntington);
- l'isoniazide (utilisé pour le traitement de la tuberculose);
- les anesthésiques (utilisés pendant une chirurgie);
- les sels de fer (comme ceux que l'on trouve dans les comprimés de multivitamines);
- le métoprolole (utilisé pour soulager les nausées et les vomissements);
- les aliments riches en protéines (y compris la viande, le poisson, les produits laitiers, les noix et les graines).

### **Comment prendre SINEMET® :**

#### **Dose habituelle :**

Votre médecin vous indiquera précisément combien de comprimés SINEMET® vous devrez prendre chaque jour et à quel moment de la journée.

Les comprimés SINEMET® ont une rainure d'un côté. Le fait de couper le comprimé en deux ne vous permet pas nécessairement d'obtenir une demi-dose.

#### **Sachez quoi éviter :**

- N'interrompez pas votre traitement avec SINEMET® et ne diminuez pas ou ne modifiez pas votre dose de SINEMET® à moins que votre médecin ne vous le demande. 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.
- Ne prenez pas d'autres antiparkinsoniens, y compris d'autres préparations de lévodopa et de carbidopa, sans consulter votre médecin au préalable. Ne donnez pas SINEMET® à d'autres personnes.
- Ne prenez pas SINEMET® pour traiter d'autres maladies.

Informez **tout de suite** votre médecin si vous remarquez un changement dans vos symptômes, notamment en cas de nausées ou de mouvements anormaux. Il se peut que votre médecin doive ajuster votre dose de médicament.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SINEMET®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SINEMET®?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SINEMET®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Nausées
- Vomissements
- Ralentissement des mouvements
- Somnolence
- Étourdissements
- Modifications des facultés mentales
- Rêves bizarres
- Perte de cheveux
- Salive, urine et sueur plus foncées
- Trouble alimentaire (anorexie)
- Douleur à la poitrine
- Faiblesse et fatigue
- Hypertension (haute pression)
- Hypotension (basse pression)
- Maux d'estomac
- Sécheresse de la bouche
- Modification de la perception du goût
- Diarrhée
- Constipation
- Douleur au dos et aux épaules
- Crampes musculaires
- Infection de la vessie
- Écoulement de salive (bave)
- Sensation de brûlure de la langue
- Hoquet
- Flatulences
- Brûlures d'estomac
- Grincement ou serrement des dents
- Perte de poids
- Gain de poids
- Douleur aux jambes

- Vision floue
- Vision double
- Spasme des muscles rotateurs des yeux, les fixant dans une position déterminée (crise oculogyre)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Dyskinésie</b> : mouvements involontaires anormaux.		✓	
<b>COURANT</b>			
<b>Hallucinations</b> : avoir des visions ou entendre des voix.		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Réactions allergiques</b> : urticaire, démangeaisons, éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge; difficulté à respirer ou à avaler.			✓
<b>Symptômes liés aux troubles du contrôle des impulsions</b> : incapacité de résister à l'envie d'exécuter une action qui pourrait être nuisible, tels que jeu compulsif, pulsions ou activités sexuelles accrues, consommation immodérée d'aliments, achats incontrôlables ou répétition de gestes inutiles.		✓	
<b>Convulsions</b> : crises d'épilepsie, spasmes, tremblements ou agitation.		✓	
<b>Dépression (tristesse persistante)</b> : difficulté à trouver le sommeil ou sommeil excessif, changement d'appétit ou de poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'impuissance, de désespoir, retrait social (éviter les rencontres avec des membres de sa famille et les activités sociales avec des amis), diminution de la libido (désir sexuel), pensées funestes ou suicidaires. Si vous avez des antécédents de dépression, vos symptômes dépressifs pourraient s'aggraver.		✓	
Somnolence excessive, endormissement soudain sans signe avant-coureur lors d'activités habituelles.		✓	
Sensation de vertiges (par exemple, lors du passage rapide à la position debout).		✓	
<b>Mélanome (cancer de la peau)</b> : modifications de la pigmentation de taches sur la peau, y compris des grains de beauté irrités ou irréguliers, ou dont l'apparence a changé.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Syndrome neuroleptique malin</b> : rigidité musculaire prononcée accompagnée d'une forte fièvre, de battements de cœur rapides ou irréguliers, de sudation, de confusion ou d'une altération de la conscience.		✓	
<b>Priapisme</b> : érection prolongée (durant plus de 4 heures) et douloureuse.		✓	
Battements cardiaques irréguliers ou palpitations, douleur ou malaise à la poitrine, douleur à la mâchoire, aux épaules, aux bras et/ou au dos, essoufflement, sudation, nausées ou vertiges.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Entreposage :

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

Gardez tout médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas un médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.



**Pour en savoir davantage au sujet de SINEMET® :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.organon.ca](http://www.organon.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 22 avril 2021.

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.