

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sinemet CR 50 + 200 mg comprimidos de libertação prolongada Carbidopa + Levodopa

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver algum dos efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sinemet CR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sinemet CR
3. Como tomar Sinemet CR
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sinemet CR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sinemet CR e para que é utilizado

Sinemet CR é uma associação medicamentosa de carbidopa (um inibidor da descarboxilase do aminoácido aromático) e levodopa (o precursor metabólico da dopamina) num comprimido de libertação prolongada, para tratar os sintomas da Doença de Parkinson.

Porque é que o meu médico receitou Sinemet CR?

O seu médico receitou-lhe Sinemet CR para tratar os sintomas da Doença de Parkinson.

O que é a Doença de Parkinson?

É uma doença crónica que se caracteriza por movimentos lentos e inseguros, rigidez muscular e tremores. Caso não seja tratada, esta doença pode causar dificuldades na realização de atividades normais diárias.

Como atua Sinemet CR?

Os comprimidos de Sinemet CR foram fabricados segundo uma fórmula que liberta lentamente as duas substâncias ativas - levodopa e carbidopa.

Crê-se que os sintomas da Doença de Parkinson são causados pela falta de dopamina, uma substância química naturalmente produzida por certas células do cérebro. A dopamina desempenha a função de retransmitir mensagens para certas regiões do cérebro que controlam os movimentos musculares. A dificuldade nos movimentos surge quando a dopamina é produzida em pequena quantidade.

A levodopa reabastece o cérebro de dopamina, e a carbidopa assegura que o cérebro receba levodopa suficiente, onde ela é necessária. Em muitos doentes, isto permite reduzir os sintomas da

Doença de Parkinson. A fórmula de libertação prolongada destes comprimidos permite manter a quantidade de levodopa no seu organismo, o mais regularmente possível.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sinemet CR

Não tome Sinemet CR:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem lesões suspeitas na pele (manchas) que não tenham sido examinadas pelo seu médico, ou já teve cancro da pele,
- se tem depressão e está a ser tratado(a) com certos medicamentos inibidores MAO,
- se tem glaucoma de ângulo fechado.

Não se recomenda o uso de Sinemet CR a menores de 18 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sinemet CR.

Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo:

- alergias
- depressão ou perturbações mentais
- problemas hormonais, de pulmões, de rins, de fígado, ou de coração
- úlcera péptica
- convulsões
- glaucoma.

Informe o seu médico se já foi anteriormente tratado(a) com levodopa.

Informe o seu médico se você, alguém na sua família ou o(a) seu(sua) prestador(a) de cuidados notar que está a desenvolver necessidades incontroláveis ou desejos de se comportar de formas que não lhe sejam habituais, ou que não consegue resistir a impulsos, vontades ou tentações de levar a cabo atividades que possam prejudicá-lo a si ou a outros. Estes comportamentos são conhecidos como perturbação do controlo dos impulsos e podem incluir vício do jogo (jogo patológico), necessidade excessiva de comer ou gastar dinheiro, um desejo sexual (líbido) anormalmente alto ou um aumento das sensações ou pensamentos sexuais (hipersexualidade). O seu médico pode necessitar de rever o seu tratamento.

Avise o seu médico se você ou um familiar/cuidador seu reparar que está a desenvolver sintomas de dependência que o levam a ansiar por doses elevadas de Sinemet CR e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

Durante o tratamento com Sinemet CR tome especial cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas. Caso já tenha sentido sonolência excessiva ou tenha ocorrido um episódio de adormecimento súbito, deve evitar conduzir e utilizar máquinas e contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Sinemet CR

Embora Sinemet CR possa geralmente ser tomado com outros medicamentos, há exceções. O seu médico poderá adverti-lo para não tomar ao mesmo tempo certos medicamentos usados para tratar

problemas psiquiátricos ou depressões mentais, tuberculose, tensão arterial elevada, espasmos musculares ou convulsões.

O seu médico ou o farmacêutico poderão dar-lhe uma lista completa de medicamentos que deve evitar enquanto estiver a tomar Sinemet CR.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe que efeitos poderá ter Sinemet CR na gravidez humana. A levodopa, um dos componentes de Sinemet CR passa para o leite materno. Se engravidou, planeia engravidar ou amamentar, fale com o seu médico para que possam avaliar os possíveis riscos e benefícios deste tratamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As respostas de cada indivíduo à medicação são variáveis. Foram relatados alguns efeitos indesejáveis que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas (ver secção 4).

Sinemet CR pode causar sonolência (sonolência excessiva) e episódios de adormecimento súbito. Deve evitar conduzir ou realizar outras atividades que possam comprometer a sua vida ou a de outros (utilização de máquinas, por exemplo) até que episódios recorrentes e sonolência sejam resolvidos.

3. Como tomar Sinemet CR

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Sinemet CR a menores de 18 anos.

A posologia de Sinemet CR é variável e o seu médico ajustá-la-á de acordo com a gravidade da sua doença e a sua resposta ao tratamento.

Sinemet CR deve ser tomado apenas na forma de comprimido inteiro. Não mastigue nem esmague os comprimidos, para que se mantenham as suas propriedades de libertação lenta.

Para obter melhores resultados, tome Sinemet CR todos os dias. É importante que siga cuidadosamente as instruções do seu médico quanto ao número e frequência das tomas.

A posologia habitual pode variar entre 2 a 8 comprimidos por dia, repartidos em doses parcelares, com intervalos variando entre 4 e 12 horas.

Se verificar alguma alteração na sua situação clínica, como por exemplo náuseas ou movimentos anormais, informe imediatamente o seu médico, pois poderá ser necessária uma mudança na posologia.

Não interrompa repentinamente o seu tratamento, exceto por ordem do seu médico.

Assegure-se que tem em seu poder comprimidos suficientes para fins de semana, feriados ou férias.

Se tomar mais Sinemet CR do que deveria

Se tomar comprimidos a mais, contacte o seu médico imediatamente para que ele o(a) observe.

Caso se tenha esquecido de tomar Sinemet CR

Tente tomar Sinemet CR conforme receitado. No entanto, se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembre.

Mas, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, então não tome o comprimido em falta. Volte a tomar os comprimidos dentro do horário previsto.

Se parar de tomar Sinemet CR

Não interrompa o tratamento com Sinemet CR, nem reduza a dose sem falar primeiro com o seu médico.

Os sintomas que poderão surgir incluem rigidez muscular, febre e alterações mentais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são:

- movimentos anormais (que poderão ou não parecer-se com os seus sintomas de Parkinson);
- náuseas;
- alucinações;
- confusão;
- tonturas;
- boca seca.

Durante o tratamento pode experienciar uma incapacidade de resistir à vontade de realizar atividades que podem ser prejudiciais e que incluem:

- forte impulso para jogar em excesso, não obstante consequências pessoais ou familiares graves (jogo patológico)
- ímpeto e comportamento sexual alterado ou aumentado que seja significativamente preocupante para si ou para terceiros, como por exemplo um aumento do desejo sexual (hipersexualidade e libido aumentada)
- vontade excessiva e incontrolável de fazer compras ou gastar dinheiro

- compulsão alimentar periódica (comer grandes quantidades de alimentos num curto período) ou ingestão compulsiva de alimentos (comer mais alimentos do que o normal e mais do que o necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se experienciar algum destes comportamentos; ele irá discutir consigo a forma de gerir ou reduzir aqueles sintomas.

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem sonhos anormais ou dificuldade em adormecer, sonolência (sonolência excessiva), episódios de adormecimento súbito, alterações mentais, depressão, fraqueza, vômitos e perda de apetite, rubor, perda de cabelo, desmaios, descoloração da urina, suor e/ou saliva e melanoma.

A ânsia por doses elevadas de Sinemet CR excedendo a dose necessária para o controlo dos sintomas motores, é conhecida por síndrome de desregulamento da dopamina. Alguns doentes experienciam movimentos involuntários anormais graves (discinesias), oscilações do humor ou outros efeitos indesejáveis após a toma de doses elevadas de Sinemet CR.

Se tiver uma reação alérgica que inclua erupções da pele, comichão, vermelhidão da pele, e inchaço da cara, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que possa provocar dificuldade em respirar ou engolir, contacte imediatamente o seu médico.

O seu médico ou farmacêutico têm uma lista mais completa de efeitos indesejáveis. Alguns deles poderão ser graves.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sinemet CR

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sinemet CR

- As substâncias ativas são a carbidopa e levodopa.

Cada comprimido contém 50 mg de carbidopa e 200 mg de levodopa.

- Os outros componentes são hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, co-polímero de poli (acetato de vinil-ácido crotonico), óxido de ferro vermelho (E172) e laca de alumínio de amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Sinemet CR e conteúdo da embalagem

Comprimido oval, cor de pêssego, com uma ranhura profunda num dos lados e gravação 521 no outro.

Sinemet CR encontra-se disponível sob a forma de comprimidos de libertação prolongada em embalagens com 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício Vasco da Gama, 19
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020.