

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Sinemet 25/100 25 mg + 100 mg comprimidos**

**Sinemet 25/250 25 mg + 250 mg comprimidos**

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 quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **O que contém este folheto:**

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

### **1. O que é Sinemet e para que é utilizado**

Sinemet é uma associação medicamentosa de carbidopa (um inibidor da descarboxilase do aminoácido aromático) e levodopa (o precursor metabólico da dopamina) utilizada no tratamento dos sintomas da Doença de Parkinson.

#### **Porque é que o meu médico receitou Sinemet?**

O seu médico receitou-lhe Sinemet 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.

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.

#### **Como atua Sinemet na Doença de Parkinson?**

Os comprimidos de Sinemet contêm duas substâncias ativas: levodopa e carbidopa.

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.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Sinemet**

### **Não tome Sinemet:**

- 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 se já teve cancro da pele.
- se tem depressão e está a ser tratado(a) com certos medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO).
- se tem glaucoma de ângulo fechado.

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Advertências e precauções**

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

Antes do tratamento com Sinemet fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo:

- alergias
- depressão ou perturbações mentais
- asma brônquica, problemas hormonais, pulmonares, renais, 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 (libido) 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 e outros medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

### **Outros medicamentos e Sinemet**

Embora Sinemet 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.

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

### **Gravidez e amamentação**

Não se sabe que efeitos poderá ter Sinemet na gravidez humana. A levodopa, um dos componentes de Sinemet, passa para o leite materno.

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Durante o tratamento com Sinemet 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.

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

Sinemet 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**

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

### **Utilização em crianças e adolescentes**

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

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

Se receitado pelo médico, os comprimidos podem ser partidos ao meio.

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

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 do que deveria**

Se tomar comprimidos a mais, contacte o seu médico imediatamente para que ele o(a) observe e administre o tratamento de suporte adequado.

Poderá ser necessário adotar uma terapêutica antiarrítmica apropriada.

O médico deverá ser informado de todos os medicamentos que o(a) doente está a tomar.

**Caso se tenha esquecido de utilizar Sinemet**

Tente tomar Sinemet 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.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

**Se parar de tomar Sinemet**

Não interrompa o tratamento com Sinemet, 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 secundários possíveis**

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

Os efeitos secundários mais frequentes são: movimentos anormais (incluindo súbitas contrações musculares ou espasmos), que poderão ou não parecer-se com os seus sintomas de Parkinson, e náuseas.

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 secundários possíveis incluem: alterações mentais, sonhos anómalos, perda de cabelo, descoloração da urina, suor e/ou saliva, diarreia, desmaios, palpitações, sensação de estonteamento quando se levanta com rapidez, tonturas, sonolência (sonolência excessiva),

episódios de adormecimento súbito, vômitos, perda de apetite, lentidão de movimentos e melanoma.

A ânsia por doses elevadas de Sinemet 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 secundários após a toma de doses elevadas de Sinemet.

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 secundários. Alguns deles poderão ser graves.

### **Comunicação de efeitos secundários**

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

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Sinemet**

Não conservar acima de 25°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**

- As substâncias ativas são a carbidopa e levodopa.

Cada comprimido de Sinemet 25/100 contém 25 mg de carbidopa e 100 mg de levodopa.

Cada comprimido de Sinemet 25/250 contém 25 mg de carbidopa e 250 mg de levodopa.

- Os outros componentes são:

Sinemet 25/100: celulose microcristalina, amido pre-gelificado, amido de milho, amarelo de quinoleína (E104) e estearato de magnésio.

Sinemet 25/250: celulose microcristalina, indigotina, amido pre-gelificado, amido de milho e estearato de magnésio.

### **Qual o aspeto de Sinemet e conteúdo da embalagem**

Sinemet 25/100

Comprimido amarelo, oval, liso num dos lados e com 650 e ranhura no outro lado.

Sinemet 25/250

Comprimido azul claro não homogéneo, oval, liso num dos lados e com 654 e ranhura no outro lado.

Sinemet 25/100 e Sinemet 25/250 encontram-se disponíveis em embalagens de 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, 19  
Edifício Vasco da Gama  
2770-192 Paço de Arcos

### **Fabricante**

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

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Shotton Lane, Cramlington  
Northumberland, NE23 3JU  
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2019.