

## Prospecto: información para el usuario

### Sinemet Plus Retard 25 mg/100 mg comprimidos de liberación prolongada carbidopa/levodopa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de la enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Sinemet Plus Retard y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sinemet Plus Retard
3. Cómo tomar Sinemet Plus Retard
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sinemet Plus Retard
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sinemet Plus Retard y para qué se utiliza

Sinemet Plus Retard es una formulación en comprimidos de liberación prolongada que está indicada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson idiopática, en particular para reducir el período “off”, en pacientes que hayan sido tratados previamente con levodopa/inhibidores de la descarboxilasa, o con levodopa sola y que hayan experimentado fluctuaciones motoras.

La experiencia con Sinemet Plus Retard en pacientes que no hayan sido tratados con levodopa anteriormente es limitada.

Sinemet Plus Retard contiene dos principios activos: levodopa y carbidopa y pertenece al grupo de medicamentos denominados como antiparkinsonianos. Levodopa actúa reponiendo la dopamina en el cerebro, mientras que carbidopa asegura que llega al cerebro la cantidad suficiente de levodopa cuando se necesita. En muchos pacientes, esto reduce los síntomas de la enfermedad de Parkinson. La fórmula de Sinemet Plus Retard ayuda a mantener la cantidad de levodopa en el organismo el máximo tiempo posible.

La enfermedad de Parkinson es una enfermedad crónica que se caracteriza por movimientos lentos e inestables, rigidez muscular y temblores. Si no se trata, puede originar dificultades para llevar una vida normal.

Se cree que los síntomas de la enfermedad de Parkinson están originados por falta de dopamina, que es una sustancia que se produce de forma natural en el cerebro. La dopamina actúa transmitiendo mensajes en el cerebro que controlan el movimiento muscular. Cuando se produce poca cantidad de dopamina, aparecen dificultades en el movimiento.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sinemet Plus Retard

### No tome Sinemet Plus Retard

- si es alérgico a los principios activos (carbidopa, levodopa) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene lesiones sospechosas en la piel que no han sido examinadas por su médico o si ha tenido alguna vez cáncer de piel (melanoma).
- si está siendo tratado con medicamentos antidepresivos del grupo de los inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa) (excepto con ciertas dosis bajas de inhibidores de la MAO Tipo B).
- si tiene glaucoma de ángulo cerrado (presión intraocular elevada).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sinemet Plus Retard.

- si tiene o ha tenido alteraciones de su estado de salud como alergias, asma bronquial, depresión o alteraciones mentales, problemas de pulmón, de hígado, de riñón, de corazón o problemas hormonales, úlcera péptica, convulsiones, presión intraocular elevada (glaucoma).
- si requiere anestesia general, el tratamiento con este medicamento puede continuarse mientras usted pueda tomar medicación por vía oral. Si el tratamiento se tiene que interrumpir temporalmente, Sinemet Plus Retard se puede reiniciar tan pronto como usted se pueda tomar la medicación oral.
- si está usted recibiendo tratamiento con medicamentos para bajar la tensión.
- si se duerme de forma repentina a lo largo del día (episodios repentinos de sueño) o experimenta un adormecimiento excesivo (somnolencia) durante el día.

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está desarrollando síntomas similares a la adicción, que conducen a un deseo de grandes dosis de Sinemet Plus Retard y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Informe a su médico si usted, o su familia/cuidador, nota que está empezando a comportarse de manera poco habitual, si siente el impulso, iniciativa o tentación de hacer daño a los demás o de autoagresión. Estos comportamientos se llaman trastornos del control de los impulsos y pueden incluir adicción al juego, comer o gastar en exceso, deseo sexual mayor de lo normal o un aumento de pensamientos o deseos sexuales. Su médico puede necesitar revisar sus tratamientos.

Informe a su médico si ha sido previamente tratado con levodopa.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

### Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sinemet Plus Retard en esta población y no se recomienda su uso en menores de 18 años.

### Toma de Sinemet Plus Retard con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento se debe administrar con precaución junto con los siguientes medicamentos: medicamentos utilizados para tratar problemas psiquiátricos o depresión, tuberculosis, hipertensión, espasmos musculares, convulsiones, o de otras enfermedades relacionadas con movimientos involuntarios,

así como preparados de hierro o suplementos de hierro. Su médico o farmacéutico tiene una lista más completa de medicamentos que debe evitar mientras toma Sinemet Plus Retard.

### **Toma de Sinemet Plus Retard con alimentos, bebidas y alcohol**

Debido a que levodopa compite con ciertos aminoácidos, la absorción de levodopa puede verse alterada en algunos pacientes con una dieta alta en proteínas. Se recomienda por lo tanto evitar tomar los comprimidos asociados a comidas pesadas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, que valorará los posibles beneficios frente a los posibles riesgos del tratamiento.

Se desconoce el efecto de este medicamento sobre el embarazo.

Levodopa, uno de los componentes de Sinemet Plus Retard pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede causar somnolencia y provocarle episodios repentinos de sueño. Si esto sucede, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda suponer un riesgo o ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave (ej. uso de máquinas), hasta que dichos episodios y/o somnolencia hayan desaparecido.

## **3. Cómo tomar Sinemet Plus Retard**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis óptima diaria de este medicamento es variable y se debe determinar mediante un ajuste de dosis individualizada para cada paciente según la gravedad de su enfermedad y su respuesta al tratamiento. Durante el periodo de ajuste de las dosis se debe prestar especial atención a síntomas como movimientos involuntarios. Informe inmediatamente a su médico de cualquier alteración de su enfermedad como movimientos anormales, ya que esto puede hacer que necesite un ajuste de su prescripción.

No debe partir los comprimidos de Sinemet Plus Retard. Para mantener las propiedades de liberación prolongada del producto, los comprimidos no se deben masticar ni machacar.

Para obtener mejores resultados, debe tomar Sinemet Plus Retard todos los días. Es importante que siga los consejos de su médico sobre la cantidad y la frecuencia en que debe tomar Sinemet Plus Retard.

Recuerde tomar su medicamento. Sinemet Plus Retard se debe tomar por vía oral.

Si estima que la acción de Sinemet Plus Retard es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Sinemet Plus Retard del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Sinemet Plus Retard**

Tome Sinemet Plus Retard tal y como le ha sido prescrito. Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde. No obstante, si falta poco tiempo para la siguiente toma, no tome la dosis olvidada y espere hasta la dosis siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Sinemet Plus Retard**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Sinemet Plus Retard. No suspenda el tratamiento de repente ni disminuya la dosis sin consultar a su médico. Si lo hace se puede producir un conjunto de síntomas que incluyen rigidez muscular, fiebre y trastornos mentales.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son: movimientos anormales incluyendo sacudidas musculares o espasmos (que pueden o no parecerse a sus síntomas de Parkinson), náuseas, alucinaciones, confusión, mareos y sequedad de boca.

Se han descrito casos de adicción al juego y de deseo sexual exagerado para los medicamentos que incrementan la acción en el organismo de una sustancia química denominada dopamina, entre los que se encuentra Sinemet Plus Retard.

#### **Puede experimentar los siguientes efectos adversos:**

- deseo de grandes dosis de Sinemet Plus Retard superiores a las requeridas para controlar los síntomas motores, lo que se conoce como síndrome de disregulación de dopamina. Algunos pacientes experimentan movimientos involuntarios anormales graves (discinesias), cambios de humor u otros efectos adversos después de tomar grandes dosis de Sinemet Plus Retard. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- incapacidad para resistir el impulso para llevar a cabo una acción que podría ser dañina, entre las que se pueden incluir:
  - impulso fuerte de jugar excesivamente a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
  - interés sexual alterado o aumentado y comportamiento de interés desmesurado hacia usted mismo o hacia los demás, por ejemplo, un aumento del deseo sexual.
  - compras o gastos excesivos e incontrolables.
  - atracones de comida (comer grandes cantidades de alimentos en poco tiempo) o comer de manera compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para saciar su hambre).

**Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos ya que buscará la manera de controlar o reducir los síntomas.**

Otros posibles efectos adversos son:

**Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos):** melanoma maligno.

**Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:** disminución de leucocitos (leucopenia) y trombocitos (trombocitopenia), disminución del número de glóbulos rojos (anemia hemolítica y no hemolítica), pérdida de glóbulos blancos (agranulocitosis).

**Trastornos del sistema inmunológico:** hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (angioedema).

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** falta de apetito (anorexia), aumento o pérdida de peso.

**Trastornos psiquiátricos:** Alteraciones mentales, alteraciones en el sueño, (insomnio, pesadillas) euforia, depresión, alucinaciones e ideas delirantes, confusión, agitación y ansiedad, rechinar de dientes inconsciente (bruxismo), conducta sexual aumentada, adicción al juego.

**Trastornos del sistema nervioso:** síndrome neuroléptico maligno, incapacidad de coordinar los movimientos (ataxia), aumento del temblor de las manos, activación del síndrome de Horner latente (pupilas contraídas, párpado caído y sequedad facial), movimientos anormales/lentos (episodios bradiquinéticos), entumecimiento, hormigueo (parestesia), sabor amargo, espasmos, mareos, desfallecimiento, dolor de cabeza, sensación de estimulación, somnolencia, letargia, sedación, episodios de narcolepsia, demencia, epilepsia (convulsiones), disminución de la agudeza mental.

**Trastornos oculares:** Visión borrosa, visión doble (diplopía), dilatación de la pupila (midriasis), movimientos involuntarios de los ojos (crisis oculógiras).

**Trastornos cardíacos:** latido cardíaco irregular y/o palpitaciones.

**Trastornos vasculares:** inflamación de los vasos sanguíneos (flebitis), hipotensión ortostática (sensación de mareo cuando se levanta rápidamente), tensión arterial elevada (hipertensión), enrojecimiento (rubefacción), sofocos.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** dificultad en la respiración (disnea), ronquera, hipo, respiración normal alterada.

**Trastornos gastrointestinales:** Vómitos, náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor en la zona superior del abdomen, dolor abdominal y molestias digestivas, hemorragia gastrointestinal, desarrollo de úlcera duodenal, flatulencia, saliva oscura, sequedad de boca, aumento de la producción de saliva (sialorrea), sensación de ardor en la lengua, dolor en la boca del estómago (dispepsia), dificultad para tragar (disfagia).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** pérdida de pelo (alopecia) erupción, aumento de la sudoración, sudoración oscura y de mal olor, habones, urticaria, picazón (prurito), sangrado de la piel o cardenales (púrpura de Schönlein-Henoch).

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** calambres musculares, sacudidas musculares, espasmo de los músculos de la mandíbula (trismo).

**Trastornos renales y urinarios:** coloración oscura de la orina, retención urinaria o incontinencia urinaria.

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** erección prolongada del pene (priapismo).

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** molestias, dolor torácico, astenia, cambios en el modo de andar, debilidad, edema, fatiga, malestar general.

**Exploraciones complementarias:** Se han producido alteraciones en los resultados de varias pruebas de laboratorio.

**Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:** caídas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Sinemet Plus Retard**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Sinemet Plus Retard**

- Los principios activos son 25 mg de carbidopa anhidra y 100 mg de levodopa.
- Los demás componentes son óxido de hierro rojo (E-172), hidroxipropilcelulosa, co-polímero de poli (acetato de vinilo-ácido crotonico) y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son de color rosa, de forma ovalada, con una cara lisa y con el código "601" en la otra cara.

Cada envase contiene 100 comprimidos de liberación prolongada.

#### **Otras presentaciones**

Sinemet 25 mg/250 mg comprimidos. Envase con 60 y 120 comprimidos.

Sinemet Plus 25 mg/100 mg comprimidos. Envase con 100 comprimidos.

Sinemet Retard 50 mg/200 mg comprimidos de liberación prolongada. Envase con 100 comprimidos de liberación prolongada.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

Organon Salud, S.L.

Paseo de la Castellana, 77

28046 Madrid

España

Tel.: 915911279

**Responsable de la fabricación:**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN - Haarlem

Países Bajos

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>