

**SINEMET® CR**: הנדון:  
**CR סינמט****Dosage Form:** Tablets controlled release**Composition:** Levodopa 200mg + Carbidopa (as monohydrate) 50mg

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של Sinemet CR.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Idiopathic parkinson's disease.

Postencephalitic parkinsonism.

Symptomatic parkinsonism.

To reduce "off" time in patients previously treated with levodopa/decarboxylase inhibitor preparations, or with levodopa alone, who have had motor fluctuations characterized by end-of-dose deterioration ("wearing-off" phenomenon), peak dose dyskinesias, akinesia, or similar evidence of short-duration motor disturbances.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

- הוספת התייחסות ל- Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS)

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Laboratory Tests**

...

Decreased haemoglobin and haematocrit, elevated serum glucose and white blood cells, bacteria and blood in the urine have been reported with standard 'Sinemet'.

Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS) is an addictive disorder resulting in excessive use of the product seen in some patients treated with carbidopa/ levodopa. Before initiation of treatment, patients and caregivers should be warned of the potential risk of developing DDS (see also section 4.8).

...

**4.8 Undesirable effects**

...

*Nervous system/Psychiatric:* ataxia, numbness, increased hand tremor, muscle twitching, blepharospasm, trismus, activation of latent Horner's syndrome, euphoria, and dementia, depression with suicidal tendencies and Dopamine Dysregulation Syndrome.

**Description of selected adverse reactions**

Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS) is an addictive disorder seen in some patients treated with carbidopa/ levodopa. Affected patients show a compulsive pattern of dopaminergic drug misuse above doses adequate to control motor symptoms, which may in some cases result in severe dyskinesias (see also section 4.4).

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

• הוספת התייחסות ל- Dopamine Dysregulation Syndrome (DDS)

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

**2. לפני נטילת סינמט CR**

...

**אזהרות מיוחדות המתייחסות לשימוש בסינמט CR לפני התחלת השימוש בסינמט CR, יידע את הרופא אם:**

...

אם אתה לא בטוח אם אחד מהנזכרים לעיל תקף לגביך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת סינמט CR.

יש ליידע את הרופא שלך אם אתה או המשפחה/המטפל שלך מבחינים שאתה מפתח תסמינים דמויי התמכרות המובילים להשתוקקות למינונים גדולים של סינמט CR ותרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון.

**4. תופעות לוואי**

...

**ייתכן שתתקל בתופעות הלוואי הבאות:**

- השתוקקות למינונים גדולים של סינמט CR מעבר לזה הנדרש, בכדי לשלוט בתסמינים מוטוריים, הידועה בשם תסמונת הפרעת ויסות דופאמין. חלק מהמטופלים חווים תנועות חריגות שאינן רצוניות (דיסקינזיה), תנודות במצב הרוח, או תופעות לוואי אחרות לאחר נטילת מינונים גדולים של סינמט CR.

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

**SINEMET® CR** מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
דורית מאורי  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

References:

Sinemet\_CR\_50\_200mg\_tabs-PC-03\_2020  
Sinemet\_CR\_50\_200mg\_tabs-PPI\_HEB-03\_2020