

**Indlægsseddel: Information til brugeren  
Sinemet® Depot og Sinemet® Depot Mite  
50 mg/200 mg og 25 mg/100 mg  
depottabletter  
carbidopa/levodopa**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- I denne indlægsseddel er betegnelsen Sinemet Depot anvendt for både Sinemet Depot og Sinemet Depot Mite, medmindre andet er nævnt.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sinemet Depot
3. Sådan skal du tage Sinemet Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

- Sinemet Depot er et middel mod Parkinsons sygdom, der tilhører gruppen dopaminerge stoffer.
- Sinemet Depot øger virkningen af dopamin (et signalstof i hjernen). Det dæmper derved symptomer ved Parkinsons sygdom som muskelstivhed og rysten. Sinemet Depot indeholder to stoffer. Dels levodopa som erstatter det manglende dopamin i hjernen, dels carbidopa, som gør, at du kan nøjes med en mindre mængde levodopa.
- Du skal tage Sinemet Depot mod Parkinsons sygdom.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sinemet Depot**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **Tag ikke Sinemet Depot**

- hvis du er allergisk over for levodopa og carbidopa eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller tidligere har haft sår eller svulster i huden, som du ikke med sikkerhed ved er eller var godartede.
- hvis du tager isocarboxazid mod depression. Du må først tage Sinemet Depot 2 uger efter, du er stoppet behandlingen mod depression. Tal med lægen.
- hvis du tager moclobemid mod depression samtidig med selegilin eller rasagilin mod Parkinsons sygdom.

- hvis du har forhøjet tryk i øjet (grøn stær).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Sinemet Depot, hvis du:

- er i behandling med anden medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa). Din læge vil normalt stoppe behandlingen med levodopa 8-12 timer før du skal tage Sinemet Depot.
- har eller tidligere har haft en sindslidelse. Det omfatter også depression.
- tidligere har haft en blodprop i hjertet og har en hurtig, evt. uregelmæssig puls.
- har en alvorlig sygdom i hjerte eller blodkar.
- har lungesygdomme, fx astma.
- har dårlige nyrer.
- har dårlig lever.
- har sygdomme i hypofysen, skjoldbruskkirtlen eller binyrerne.
- tidligere har haft mavesår.
- tidligere har haft kramper.
- har grøn stær (glaukom). Ved nogle former for grøn stær (kronisk åbenvinklet glaukom) kan du godt tage Sinemet Depot, hvis din øjensygdom er godt behandlet. Tal under alle omstændigheder med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du:

- får feber, muskelstivhed og ændret sindstilstand. Symptomerne kan være livsfarlige og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Kontakt lægen, hvis:

- du får ufrivillige bevægelser under behandlingen. Det kan være nødvendigt at justere dosis.
- der sker ændringer i din sindstilstand.
- du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle misbrugslignende symptomer, der kan medføre trang til større doser Sinemet Depot og andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.
- du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at lægen ændrer din behandling.
- du skal have foretaget en operation, hvor du skal i fuld bedøvelse. Fortæl lægen, at du er i behandling med Sinemet Depot.

Vær opmærksom på følgende:

- hvis du tidligere har været i behandling med levodopa alene, kan du få ufrivillige bevægelsesforstyrrelser. Det kan være nødvendigt at justere dosis. Tal med lægen.
- hvis du har diabetes (sukkersyge), skal du kontrollere dit blodsukker hyppigt og evt. tale med din læge om justering af din medicin mod diabetes. Din læge vil normalt undersøge din hjertefunktion under behandlingen.
- så længe du får Sinemet Depot, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.
- oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sinemet Depot. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- behandling med Sinemet Depot kan gøre, at du pludselig falder i søvn, nogle gange uden at være søvngig. Derfor skal du være forsigtig, hvis du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens du tager Sinemet Depot. Tal med lægen.

### **Brug af anden medicin sammen med Sinemet Depot**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke tage Sinemet Depot, hvis du er i behandling med isocarboxazid (medicin mod depression). Tal med lægen.

Hvis du samtidig med Sinemet Depot tager selegilin mod Parkinsons sygdom, må du ikke tage moclobemid mod depression. Tal med lægen.

Tal med din læge, hvis du tager:

- anden medicin mod Parkinsons sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis af Sinemet Depot.
- medicin mod astma eller rygerlunger (KOL).
- medicin mod depression (fx moclobemid, tricykliske antidepressiva). Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- jerntilskud (ferrosulfat, ferrogluconat). Du skal tage jern og Sinemet Depot med forskudt indtagelsestidspunkt. Tal med lægen.
- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid).
- medicin mod skizofreni og andre psykiske sygdomme (risperidon, phenothiaziner og butyrophe- noner).
- medicin mod stærke smerter (opioider).
- medicin mod tuberkulose (isoniazid).
- medicin mod for højt blodtryk. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.
- medicin mod epilepsi (phenytoin).
- medicin mod muskeltrækninger (papaverin).
- midler der påvirker nervesystemet (amfetamin).
- medicin mod andre sygdomme, der er relateret til ufrivillige bevægelser.

Sinemet Depot kan påvirke visse andre prøveresultater, fx ved måling af blodsukker. Tal med lægen.

Kontakt din læge. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Vær opmærksom på, at dette også kan gælde for medicin, som du har taget for op til 2 uger siden, eller som du skal tage samtidig med Sinemet Depot.

Hvis du pludselig får meget lavt blodtryk, som lægen behandler med en indsprøjtning (fx adrenalin, noradrenalin, isoprenalin eller dopamin), skal du eller dine pårørende fortælle lægen, at du er i behandling med Sinemet Depot.

### **Brug af Sinemet Depot sammen med mad og drikke**

Du skal tage Sinemet Depot med et glas vand.

Tal med lægen, hvis du er på en høj proteindiæt.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, må du kun tage Sinemet Depot efter aftale med lægen.

## **Amning**

Hvis du ammer, må du kun tage Sinemet Depot efter aftale med lægen.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Sinemet Depot kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Sinemet Depot kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Behandling med Sinemet Depot kan gøre, at du pludselig falder i søvn, nogle gange uden varsel. Derfor skal du være forsigtig, hvis du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens du tager Sinemet Depot.

Hvis du bliver søvning eller pludselig falder i søvn uden varsel, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvor nedsat opmærksomhed kan bringe dit eget eller andres liv og helbred i fare. Tal med lægen.

## **3. Sådan skal du tage Sinemet Depot**

Tag altid Sinemet Depot nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke dele, tygge eller knuse Sinemet Depot og Sinemet Depot Mite depottabletter.

Din læge fastlægger dosis. Dosis af Sinemet Depot bliver tilpasset dig personligt, afhængigt af dine symptomer og hvordan du reagerer på medicinen. Kontakt straks din læge, hvis du får kvalme og opkastning eller unormale bevægelser. I sådanne tilfælde kan det være nødvendigt at ændre dosis. Hvis du får Sinemet Depot i længere tid kan det også være nødvendigt, at din læge ændrer dosis. Tal med lægen.

Du må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Pludseligt stop af behandlingen kan give alvorlige bivirkninger, især hvis du samtidig tager medicin mod sindslidelser. Tal med lægen.

### **Sinemet Depot Mite 25 mg/100 mg depottabletter**

Du vil normalt få Sinemet Depot Mite, hvis du har forholdsvis svage symptomer og ikke tidligere har fået levodopa. Hvis du tager Sinemet Depot, kan du samtidig få Sinemet Depot Mite, hvis din læge skal justere dosis.

### **Den sædvanlige startdosis er**

1 tablet Sinemet Depot Mite 2 gange dagligt. Startdosis for patienter, der har brug for mere levodopa, er 1-4 tabletter Sinemet Depot Mite 2 gange dagligt. Følg lægens anvisning.

### **Sinemet Depot 50 mg/200 mg depottabletter**

Din læge kan også starte behandlingen med Sinemet Depot.

### **Den sædvanlige startdosis er**

1 tablet Sinemet Depot 2-3 gange dagligt. I starten af behandlingen må du højst tage 3 tabletter Sinemet Depot dagligt, og der skal sædvanligvis være mindst 6 timer mellem hver dosis. Følg lægens anvisning.

Derefter vil du få 2-8 tabletter Sinemet Depot dagligt. Der vil være 4-12 timer mellem hver dosis. Følg lægens anvisning.

### **Børn og unge**

Du må ikke bruge Sinemet Depot til børn og unge under 18 år, hvis det ikke er foreskrevet af lægen.

### **Hvis du har taget for mange Sinemet Depot depottabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sinemet Depot, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, ufrivillige bevægelser, rastløshed og uro. Det kan også vise sig som hallucinationer, kramper, hurtig puls, for højt blodtryk, der kan være efterfulgt af for lavt blodtryk ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling, forstyrrelser i saltbalancen, nyresvigt. Desuden muskelsygdom med svækket muskulatur, feber og rød urin.

### **Hvis du har glemt at tage Sinemet Depot**

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Genoptag det sædvanlige skema så hurtigt som muligt.

### **Hvis du holder op med at tage Sinemet Depot**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal du have en mindre dosis, skal nedtrapning af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludselig ophører, eller din dosis bliver sat stærkt ned, kan du få en række særdeles alvorlige symptomer som feber, udtalt muskelstivhed og ændret sindstilstand. Symptomerne kan være livsfarlige og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Depression, i alvorlige tilfælde med selvmordstanker. Kontakt læge.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens (malignt neuroleptisk syndrom). Ring 112 (livsfarligt).
- Hævelse af ansigt, læber og tunge. Det kan medføre at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Psykotiske tilstande med vrangforestillinger og paranoide forestillinger. Kontakt læge.

**Hypigheden ikke kendt** (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Generel sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge.

- Blodigt opkast og/eller sort afføring på grund af blødning i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mavesår med smerter i øverste del af maven. Tal med lægen.
- Spontan opstået blødning i hud og/eller slimhinder, smerter og hævelse af led, ofte samtidig med akutte mavesmerter og -blødning (Schönlein-Henochs purpura). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hudkræft. Kontakt omgående læge, hvis du får nye modermærker eller modermærker, som begynder at vokse eller forandre sig på anden måde.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Unormale, ufrivillige bevægelser.

**Almindelige til meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Hjertebanken
- Svimmelhed
- Ufrivillige og formålsløse bevægelser af kroppen med kastende, slyngende og rykkende bevægelser
- Kvalme, mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne
- Forvirring.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Unormal træthed og søvnighed, der meget sjældent kan være med udtalt træthed i dagtimerne og pludselig falden i søvn under daglige gøremål. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Åndenød. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. for lavt blodtryk
- Perioder med skift mellem overdrevne bevægelser og fuldstændig ubevægelighed
- Hovedpine
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Ufrivillige bevægelser af kroppen
- Diarré, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Muskelkramper
- Manglende appetit
- Brystsmerter
- Kraftesløshed og svaghed
- Unormale drømme, søvnløshed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Vægttab
- Besvimelse
- Meget langsomme, vridende bevægelser
- Nedsat sanseskarphed
- Mavesmerter
- Nældefeber
- Faldtendens, unormal gang
- Angst, desorientering, rastløs uro.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Sløret syn
- Mørkfarvet spyt, mørkfarvet urin
- Kløe, hårtab, udslæt, mørkfarvet sved, rødmen
- Træthed.

**Hyppigheden ikke kendt** (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Årebetændelse, med smerter og hævelse langs blodåren. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært for højt blodtryk er alvorligt.
- Væske i kroppen. Kontakt læge.
- Vægtøgning.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Bitter smag.
- Øget rysten på hænderne, usikre bevægelser.
- Formindsket pupil, hængende øjenlåg og formindsket øjenspalte (Horner's syndrom).
- Følelsesløshed.
- Stimuleringsfornemmelse.
- Dobbeltsyn, udvidede pupiller, kramper i øjenlågene.
- Hæshed, unormal vejrtrækning, hikke.
- Spyttflåd, synkebesvær, øget luftafgang fra tarmen, brændende fornemmelse på tungen.
- Ufrivillig vandladning.
- Øget svedtendens, hedeture.
- Muskeltrækninger, krampe i tyggemusklerner.
- Utilpashed.
- Svaghedsfornemmelse.
- Opstemthed.
- Skæren tænder.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Trang til større doser Sinemet Depot ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringsyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Sinemet Depot.
- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:
  - Sygelig spilletrang (ludomani) på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
  - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst (libido).
  - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge.
  - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Sinemet Depot kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, fx påvirkning af leveren, påvirkning af nyrerne, stigning i blodsukker.

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Sinemet Depot 50 mg/200 mg depottabletter og Sinemet Depot Mite 25 mg/100 mg depottabletter indeholder:

- Aktive stoffer:  
Sinemet Depot: Carbidopa 50 mg og levodopa 200 mg.  
Sinemet Depot Mite: Carbidopa 25 mg og levodopa 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Sinemet Depot: Hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, Indigotin I, indigocarmin (E132) og Allura Red AC (E129).  
Sinemet Depot Mite: Hydroxypropylcellulose, polyvinylacetat-crotonsyre copolymer, magnesiumstearat og rød jernoxid (E 172).

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

- Sinemet Depot er plettet lilla, ovale depottabletter uden prægning på den ene side og præget med ”521” på den anden side.
- Sinemet Depot Mite er lyserøde, ovale depottabletter med ”601” præget på den ene side og uden prægning på den anden side.

### Pakningsstørrelser

Sinemet Depot: HDPE-beholder indeholdende 100 tabletter.

Sinemet Depot Mite: Aluminium/aluminiumblisterpakning indeholdende 100 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Merck Sharp & Dohme B.V., Postbus 581, NL-2003 PC Haarlem, Holland.

**Fremstiller**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Holland

**Repræsentant for Danmark**

MSD Danmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, dkmail@merck.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret: November 2017**