

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
SINEMET®, 10 mg/100 mg; 12,5 mg/50 mg; 25 mg/100 mg; 25 mg/250 mg
tabletter
carbidopa/levodopa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret SINEMET til Dem personligt. Lad derfor være med at give SINEMET til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage SINEMET
3. Sådan skal De tage SINEMET
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Lægen kan have givet Dem SINEMET til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE SINEMET

Tag ikke SINEMET

- hvis De er overfølsom over for de aktive stoffer, levodopa og carbidopa eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har eller tidligere har haft sår eller svulster i huden, som De ikke med sikkerhed ved er eller var godartede.
- hvis De tager isocarboxazid mod depression. De må først tage SINEMET 2 uger efter, De er stoppet behandlingen mod depression. Tal med lægen.
- hvis De tager moclobemid mod depression samtidigt med selegilin eller rasagilin mod Parkinsons sygdom.
- hvis De har forhøjet tryk i øjet (grøn stær).

Vær ekstra forsigtig med at tage SINEMET:

Tal med lægen, inden De tager SINEMET, hvis De

- er i behandling med anden medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa). Deres læge vil normalt stoppe behandlingen med levodopa mindst 12 timer før, De skal tage SINEMET.

- 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 De godt tage SINEMET, hvis Deres øjensygdom er godt behandlet. Tal under alle omstændigheder med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis De

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

Kontakt lægen, hvis

- De får ufrivillige bevægelser under behandlingen. Det kan være nødvendigt at justere dosis.
- der sker ændringer i Deres sindstilstand.
- De skal have foretaget en operation, hvor De skal i fuld bedøvelse. Fortæl lægen, at De er i behandling med SINEMET.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis De tidligere har været i behandling med levodopa alene, kan De få ufrivillige bevægelsesforstyrrelser. Det kan være nødvendigt at justere dosis. Tal med lægen.
- Hvis De har diabetes (sukkersyge), skal De kontrollere Deres blodglukose hyppigt og evt. tale med Deres læge om justering af Deres medicin mod diabetes.
- Deres læge vil normalt undersøge Deres hjertefunktion under behandlingen.
- Så længe De får SINEMET, skal De have undersøgt blod og urin regelmæssigt.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med SINEMET. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Behandling med SINEMET kan gøre, at De pludseligt falder i søvn, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal De være forsigtig, hvis De kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens De tager SINEMET. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

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

De må ikke tage SINEMET, hvis De er i behandling med isocarboxazid (medicin mod depression). Tal med lægen.

Hvis De samtidig med SINEMET tager selegilin mod Parkinsons sygdom, må De ikke tage moclobemid mod depression. Tal med lægen.

Tal med Deres læge, hvis De tager

- anden medicin mod Parkinsons sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis af SINEMET.
- medicin mod astma eller rygerlunger (KOL).
- medicin mod depression (fx moclobemid, tricykliske antidepressiva). Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

- jerntilskud (ferrosulfat, ferrogluconat). De skal tage jern og SINEMET med forskudt indtagelsestidspunkt. Tal med lægen.
- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid).
- medicin mod skizofreni og andre psykiske sygdomme (risperidon, phenothiaziner og butyrophenoner).
- 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).

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

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

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

Hvis De pludseligt får meget lavt blodtryk, som lægen behandler med en indsprøjtning (fx adrenalin, noradrenalin, isoprenalin eller dopamin), skal De eller Deres pårørende fortælle lægen, at De er i behandling med SINEMET.

Brug af SINEMET sammen med mad og drikke

De skal tage SINEMET med et glas vand.

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

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage SINEMET efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage SINEMET efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Behandling med SINEMET kan gøre, at De pludseligt falder i søvn, nogle gange uden varsel.

Derfor skal De være forsigtig, hvis De kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens De tager SINEMET.

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE SINEMET

Tag altid SINEMET nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne er forsynet med delekærv. De kan dele tabletterne, hvis dette er nødvendigt.

Deres læge fastlægger dosis. Dosis af SINEMET bliver tilpasset Dem personligt, afhængigt af Deres symptomer og hvordan De reagerer på medicinen.

Kontakt straks Deres læge, hvis Deres tilstand ændrer sig. Hvis De får kvalme og opkastning eller unormale bevægelser, kan det være nødvendigt at ændre dosis.

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

Den sædvanlige dosis er

SINEMET 25/100

De skal normalt starte med 1 tablet SINEMET 25/100, 3 gange dagligt. Lægen kan øge Deres dosis med 1 tablet SINEMET 25/100 hver dag eller hver anden dag. Dosis kan stige til 8 tabletter SINEMET 25/100 dagligt. Følg lægens anvisning.

SINEMET 10/100

De skal normalt starte med 1 tablet SINEMET 10/100 3-4 gange dagligt. Lægen kan øge Deres dosis med 1 tablet SINEMET 10/100 hver dag eller hver anden dag. Dosis kan stige til 8 tabletter SINEMET 10/100 dagligt. Følg lægens anvisning.

SINEMET 12,5/50

De skal normalt starte med 1 tablet SINEMET 12,5/50 3-4 gange dagligt. Lægen kan øge Deres dosis med 1 tablet SINEMET 12,5/50 hver dag eller hver anden dag. Dosis kan stige til 8 tabletter SINEMET 12,5/50 dagligt. Følg lægens anvisning.

SINEMET 25/250

De skal normalt starte med ½ tablet SINEMET 25/250 1-2 gange dagligt. Lægen kan øge Deres dosis med ½ tablet SINEMET 25/250 hver dag eller hver anden dag. De må højst få 8 tabletter SINEMET 25/250 dagligt. Følg lægens anvisning.

Det kan være nødvendigt, at Deres læge ændrer dosis under behandlingen. Følg lægens anvisning.

Børn

De må ikke bruge SINEMET til børn og unge under 18 år, hvis det ikke er foreskrevet af lægen.

Hvis De har taget for mange SINEMET tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere af SINEMET, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem 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 og nyresvigt. Desuden muskelsygdom med svækket muskulatur, feber og rød urin.

Hvis De har glemt at tage SINEMET

Hvis De har glemt at tage en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis. Genoptag det sædvanlige skema så hurtigt som muligt.

Hvis De holder op med at tage SINEMET

De må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal De have en mindre dosis, skal nedtrapning af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører, eller Deres dosis bliver sat stærkt ned, kan De få en række særdeles alvorlige symptomer som feber, udtalt muskelstivhed og ændret sindstilstand. Symptomerne kan være livsfarlige og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

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

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer).
- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens (malignt neuroleptisk syndrom). Ring 112 (livsfarligt).
- 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. Kontakt læge.
- Hævelse af ansigt, læber og tunge. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Spontan opstået blødning i hud og/eller slimhinder, smerter og hævelse af led, ofte samtidig med akutte mavesmerter og -blødning (Henoch-Schönlein purpura). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Psykotiske tilstande med vrangforestillinger og paranoide forestillinger. Kontakt læge.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden ikke kendt

- Hudkræft. Kontakt omgående læge, hvis De får nye modermærker eller modermærker, som begynder at vokse eller forandre sig på anden måde.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Ufrivillige og formålsløse bevægelser af kroppen, der kan vise sig som kastende, slyngende og rykkende bevægelser.

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- Hjertebanken.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Unormal træthed og søvnighed. Meget sjældent kan der være udtalt træthed i dagtimerne og pludselig falden i søvn under daglige gøremål. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Åndenød. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed. Hvis De har for lavt blodtryk, kan De få svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling.
- Perioder med skiften mellem overdrevne bevægelser og fuldstændig stivnen.
- Stikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Opkastning, diarré, kvalme, manglende appetit.
- Brystsmerter.
- Unormale drømme.
- Forvirring.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Muskeltrækninger. Kontakt lægen. Det kan være, at lægen skal ændre Deres dosis.
- Besvimelse.
- Nældefeber.
- Rastløshed og uro.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte lægen.
- Årebetændelse med smerter og hævelse langs blodåren. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært for højt blodtryk er alvorligt.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Mørkfarvet spyt, mørkfarvet urin.
- Kløe, hårtab, udslæt, mørkfarvet sved.
- Øget seksualtrang (libido).
- Sygelig spilletrang (ludomani).
- Hyperseksualitet

Hyppigheden ikke kendt

- Kramper i øjenlågene. Kontakt lægen. Det kan være, at lægen skal ændre Deres dosis.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Væske i kroppen. Kontakt læge.
- Vægtøgning, vægttab.
- Bitter smag.
- Øget rysten på hænderne, usikre bevægelser, meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Hovedpine, uskarpt syn, nedsat sanseskarphed.
- Formindsket pupil, hængende øjenlåg og formindsket øjenspalte (Horner's syndrom).
- Følelsesløshed.
- Stimuleringsfornemmelse.
- Dobbeltsyn, sløret syn, udvidede pupiller.
- Hæshed, unormal vejtrækning, hikke.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.

- Spytfå, synkebesvær.
- Mavesmerter og ubehag, forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen, fordøjelsesbesvær, brændende fornemmelse på tungen.
- Ufrivillig vandladning.
- Øget svedtendens, rødmen.
- Muskelkramper, krampe i tyggemusklene.
- Faldtendens.
- Hædelse, utilpashed.
- Kraftsløshed og svaghed, træthed.
- Unormal gang.
- Angst, desorientering, opstemthed.
- Søvnløshed.
- Skæren tænder.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar SINEMET utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare SINEMET ved almindelig temperatur.
- Brug ikke SINEMET efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

SINEMET 10 mg/100 mg; 12,5 mg/50 mg; 25 mg/100 mg; 25 mg/250 mg tabletter indeholder:

- Aktive stoffer: Carbidopa og levodopa.
- Øvrige indholdsstoffer, SINEMET 10/100 og SINEMET 25/250: Majsstivelse, pregelatineret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, indigocarmin (E132).
- Øvrige indholdsstoffer, SINEMET 12,5/50 og SINEMET 25/100: Majsstivelse, pregelatineret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, quinolingult (E104).

SINEMETs udseende og pakningsstørrelser

Udseende

- SINEMET 10/100 er mørkeblå, ovale tabletter med delekærv på den ene side og mærket med "MSD 647" på den anden side.
- SINEMET 12,5/50 er gule, ovale tabletter med delekærv på den ene side og mærket med "SINEMET LS" på den anden side.

- SINEMET 25/100 er gule, ovale tabletter med delekærv på den ene side og mærket med "MSD 650" på den anden side.
- SINEMET 25/250 er lyseblå, ovale tabletter med delekærv på den ene side og mærket med "MSD 654" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Tabletter: 30 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

Repræsentant for Danmark

Merck Sharp & Dohme, Smedeland 8, 2600 Glostrup, dkmail@merck.com

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme, Via Emilia 21, 27100 Pavia, Italien.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: Maj 2010

Tracer nr. SEM-DK-20090990