

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 De begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Sinemet Depot
3. Sådan skal De 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 De kan nøjes med en mindre mængde levodopa.
- De skal tage Sinemet Depot mod Parkinsons sygdom.

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

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

Tag ikke Sinemet Depot

- hvis De er allergisk over for de aktive stoffer, levodopa og carbidopa eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- 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 Depot 2 uger efter, De er stoppet behandlingen mod depression. Tal med lægen.
- hvis De tager moclobemid mod depression samtidig med selegilin eller rasagilin mod Parkinsons sygdom.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- er i behandling med anden medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa). Deres læge vil normalt stoppe behandlingen med levodopa, 8-12 timer før De 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 De godt tage Sinemet Depot, 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 eller Deres familie/behandler bemærker, at De udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for Dem, eller hvis De ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade Dem 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 Deres læge ændrer din behandling.
- De skal have foretaget en operation, hvor De skal i fuld bedøvelse. Fortæl lægen, at De er i behandling med Sinemet Depot.

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 Depot, skal De have undersøgt blod og urin regelmæssigt.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Sinemet Depot. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Behandling med Sinemet Depot 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 Depot. Tal med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Sinemet Depot

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De 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.

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

Hvis De samtidig med Sinemet Depot 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.
- 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 Depot 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 Depot 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 Depot.

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 Depot.

Brug af Sinemet Depot sammen med mad og drikke

De skal tage Sinemet Depot med et glas vand.

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

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning

Hvis De ammer, må De 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 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 Depot.

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 DEPOT

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

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

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

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.

Sinemet Depot Mite 25 mg/100 mg depottabletter

De vil normalt få Sinemet Depot Mite, hvis De har forholdsvis svage symptomer og ikke tidligere har fået levodopa. Hvis De tager Sinemet Depot, kan De samtidig få Sinemet Depot Mite, hvis Deres 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

Deres 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 De højst tage 3 tabletter Sinemet Depot dagligt, og der skal sædvanligvis være mindst 6 timer mellem hver dosis. Følg lægens anvisning.

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

Børn

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

Hvis De har taget for mange Sinemet Depot depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere af Sinemet Depot, 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, nyresvigt. Desuden muskelsygdom med svækket muskulatur, feber og rød urin.

Hvis De har glemt at tage Sinemet Depot

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. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Genoptag det sædvanlige skema så hurtigt som muligt.

Hvis De holder op med at tage Sinemet Depot

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

Dette lægemiddel 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)

- 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.

Hyppigheden ikke kendt

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen 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 (Henoch-Schönlein purpura). Kontakt straks læge eller skadestue
- Hudkræft. Kontakt omgående læge, hvis De 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 (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Unormale, ufrivillige bevægelser.

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer 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 (forekommer 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
- Diaré, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Muskelkramper
- Manglende appetit
- Brystsmerter
- Kraftesløshed og svaghed
- Unormale drømme, søvnløshed.

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

- Sløret syn
- Mørkfarvet spyt, mørkfarvet urin
- Kløe, hårtab, udslæt, mørkfarvet sved, rødmen
- Træthed
- Øget seksualtrang (libido)
- Sygelig spilletrang (ludomani)
- Hyperseksualitet.

Hyppigheden ikke kendt

- 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.
- 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:

- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være
 - Sygelig spilletrang 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
 - 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 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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. Udløbsdato er den sidste dag i den nævnte måned.
- De kan opbevare Sinemet Depot ved almindelig temperatur.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De 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).

Sinemet Depot og Sinemet Depot Mite udseende og pakningsstørrelser

Udseende

- Sinemet Depot er plettet lilla, ovale, glatte på den ene side og mærket med ” 521” på den anden side.

- Sinemet Depot Mite er lyserøde, ovale depottabletter. Depottabletterne er mærket med ”601” på den ene side og mærket ”SINEMET CR” på den anden side.

Pakningsstørrelser

Tabletter i HDPE flaske: 100 stk.

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

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

Repræsentant for Danmark

MSD Danmark ApS, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, dkmail@merck.com

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: Oktober 2013