

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sinemet® Depot Mite 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

- Sinemet Depot Mite er et middel mod Parkinsons sygdom, der tilhører gruppen dopaminerge stoffer.
- Sinemet Depot Mite øger virkningen af dopamin (et signalstof i hjernen). Det dæmper derved symptomer ved Parkinsons sygdom som muskelstivhed og rysten. Sinemet Depot Mite 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 Mite mod Parkinsons sygdom.

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

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

Tag ikke Sinemet Depot Mite

- 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 Mite 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 Mite, 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 Mite.
- 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 Mite, 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 Mite 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 Mite.

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 Mite, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.
- oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sinemet Depot Mite. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- behandling med Sinemet Depot Mite kan gøre, at du pludselig falder i søvn, nogle gange uden at være søvnig. Derfor skal du være forsigtig, hvis du kører bil, motorcykel eller cykel eller betjener maskiner, mens du tager Sinemet Depot Mite. Tal med lægen.

Brug af andre lægemidler sammen med Sinemet Depot Mite

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

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

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- andre lægemidler mod Parkinsons sygdom. Det kan være nødvendigt at ændre dosis af Sinemet Depot Mite.
- lægemidler mod astma eller rygerlunger (KOL).

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

Sinemet Depot Mite 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 lægemidler, som du har taget for op til 2 uger siden, eller som du skal tage samtidig med Sinemet Depot Mite.

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 Mite.

Brug af Sinemet Depot Mite sammen med mad og drikke

Du skal tage Sinemet Depot Mite 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 Mite efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Behandling med Sinemet Depot Mite 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 Mite.

Hvis du bliver søvrig 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 Mite

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

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

Din læge fastlægger dosis. Dosis af Sinemet Depot Mite bliver tilpasset dig personligt, afhængigt af dine symptomer og hvordan du reagerer på lægemidlet. 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 Mite 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 lægemidler mod sindslidelser. Tal med lægen.

Du vil normalt få Sinemet Depot Mite, hvis du har forholdsvis svage symptomer og ikke tidligere har fået levodopa.

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.

Børn og unge

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

Hvis du har taget for mange Sinemet Depot Mite depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sinemet Depot Mite, 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 Mite

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 Mite

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 alle andre lægemidler 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.

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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)

- Urinvejsinfektioner
- 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
- Kraftsløshed 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.

Hypigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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.
- Dobbelt syn, udvidede pupiller, kramper i øjenlågene.
- Hæshed, unormal vejrtrækning, hikke.
- Spytfåld, synkebesvær, øget luftafgang fra tarmen, brændende fornemmelse på tungen.
- Ufrivillig vandladning.
- Øget svedtendens, hedetur.
- Muskeltrækninger, krampe i tyggemusklene.
- Utilpashed.
- Svaghedsfornemmelse.
- Opstemthed.
- Skæren tænder.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Trang til større doser Sinemet Depot Mite 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 Mite.
- 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 Mite 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. 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sinemet Depot Mite 25 mg/100 mg depottabletter indeholder:

- Aktive stoffer:
Carbidopa 25 mg og levodopa 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Hydroxypropylcellulose, polyvinylacetat-crotonsyre copolymer, magnesiumstearat og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Aluminium/aluminiumblisterpakning indeholdende 100 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland.

Fremstiller

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

Repræsentant

Organon Denmark ApS, Bredgade 6, 1260 København K, tlf. 4484 6800, info.denmark@organon.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2023.