

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sinemet® 12,5 mg/50 mg og Sinemet® 25 mg/100 mg tabletter

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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
3. Sådan skal du tage Sinemet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 du kan nøjes med en mindre mængde levodopa.
- Du skal tage Sinemet mod Parkinsons sygdom.

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

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

Tag ikke Sinemet

- 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 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, hvis du:

- er i behandling med anden medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa). Din læge vil normalt stoppe behandlingen med levodopa mindst 12 timer før, du 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 du godt tage Sinemet, 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 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 adfærd 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.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Sinemet

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

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

Hvis du samtidig med Sinemet 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.
- 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 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).
- midler der påvirker nervesystemet (amfetamin).
- lægemidler mod andre sygdomme der er relateret til ufrivillige bevægelser.

Sinemet 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.

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.

Brug af Sinemet sammen med mad og drikke

Du skal tage Sinemet 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 efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du 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 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. 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

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

Hvis tabletten går i stykker, når du tager den ud af blisterpakningen, skal du sikre dig, at du har alle stykkerne fra tabletten (den fulde dosis). Hvis du ikke har alle stykkerne fra den knækkede tablet, skal du smide alle stykkerne ud og tage en ny tablet fra blisterpakningen.

Hvis du kun tager en del af en tablet (en delvis dosis), kan det medføre, at dine symptomer forværres.

Din læge fastlægger dosis. Dosis af Sinemet bliver tilpasset dig personligt, afhængigt af dine symptomer, og hvordan du reagerer på lægemidlet. Kontakt straks din læge, hvis din tilstand ændrer sig. Hvis du får kvalme og opkastning eller unormale bevægelser, kan det være nødvendigt at ændre dosis.

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.

Den sædvanlige dosis er

Sinemet 25/100 mg

Du skal normalt starte med 1 tablet Sinemet 25/100, 3 gange dagligt. Lægen kan øge din 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 12,5/50 mg

Du skal normalt starte med 1 tablet Sinemet 12,5/50 3-4 gange dagligt. Lægen kan øge din 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.

Brug til børn og unge

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

Hvis du har taget for meget Sinemet

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Sinemet, 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 og nyresvigt. Desuden muskelsygdom med svækket muskulatur, feber og rød urin.

Hvis du har glemt at tage Sinemet

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

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

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

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

- Generel sløjhed, 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 (Schönlein-Henochs purpura). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Psykotiske tilstande med vrangforestillinger og paranoide forestillinger. Kontakt læge.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hudkræft. Kontakt omgående læge, hvis du får nye modernærker eller modernærker, 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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

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

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

- Hjerteranken.

Almindelige (kan forekomme 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 du har for lavt blodtryk, kan du få svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling.
- Perioder med skift mellem overdrevne bevægelser og fuldstændig ubevægelighed.
- Stikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Opkastning, diarré, kvalme, manglende appetit.
- Brystsmerter.
- Unormale drømme.
- Forvirring.

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

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

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

- 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.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Kramper i øjenlågene. Kontakt lægen. Det kan være, at lægen skal ændre din 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 (Horners syndrom).
- Følelsesløshed.
- Stimuleringsfølelse.
- Dobbeltsyn, sløret syn, udvidede pupiller.
- Hæshed, unormal vejrtrækning, hikke.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Spyttflåd, synkebesvær.
- Mavesmerter og ubehag, forstoppelse, øget luftafgang fra tarmen, fordøjelsesbesvær, brændende følelse på tungen.
- Ufrivillig vandladning.
- Øget svedtendens, rødmen.
- Muskelkramper, krampe i tyggemusklene.
- Faldtendens.
- Hætture, utilpashed.
- Kraftesløshed og svaghed, træthed.
- Unormal gang.
- Angst, desorientering, opstemthed.
- Søvnløshed.
- Skæren tænder.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Trang til større doser Sinemet ud over den dosis, der er nødvendig for kontrol af motoriske symptomer, kendt som dopaminergt dysreguleringssyndrom. Nogle patienter oplever svære unormale og ufrivillige bevægelser (dyskinesi), humørsvingninger eller andre bivirkninger, efter de har taget større doser Sinemet.
- Mangelende 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, fx øget sexlyst (libido).
 - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge.
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (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 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sinemet 12,5/50 og Sinemet 25/100 tabletter indeholder:

- Aktive stoffer:
Sinemet 12,5/50: Carbidopa 12,5 mg og levodopa 50 mg.
Sinemet 25/100: Carbidopa 25 mg og levodopa 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Sinemet 12,5/50: Majsstivelse, stivelse, pregelatineret, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, quinolingult (E 104).
Sinemet 25/100: Majsstivelse, stivelse, pregelatineret, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, quinolingult (E 104).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

- Sinemet 12,5/50 er gule, ovale tabletter, glatte på en side, og præget med ”520” på den anden side. Tablet bredde 5,00 mm, og tablet længde 9,50 mm.
- Sinemet 25/100 er gule, ovale tabletter, glatte på en side, og præget med ”650” på den anden side. Tablet bredde 7,14 mm, og tablet længde 12,70 mm.

Pakningsstørrelser

Sinemet 12,5/50: PVC/aluminiumblisterpakning med 100 tabletter.

Sinemet 25/100: HDPE-beholder med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Repræsentant

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.