

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sinemet depot 50 mg/200 mg depottabletit**

levodopa, karbidopa

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sinemet depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sinemet depot -valmistetta
3. Miten Sinemet depot -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sinemet depot -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sinemet depot on ja mihin sitä käytetään**

Sinemet depot on valmiste, joka sisältää karbidopaa ja levodopaa ja josta vapautuu näitä lääkeaineita säädellysti. Se vähentää Parkinsonin taudin oireita.

Parkinsonin taudin oireiden arvellaan johtuvan dopamiinin puutteesta. Dopamiini on eräiden aivosolujen tuottama luonnollinen yhdiste, joka toimii välittäjäaineena lihasten toimintaa säätelevissä aivojen osissa. Liikkumisvaikeuksia ilmenee, kun dopamiinia muodostuu liian vähän. Levodopa täydentää aivojen dopamiinivarastoja ja karbidopa varmistaa, että riittävästi levodopaa pääsee aivoihin, joissa sitä tarvitaan. Tämä vähentää monien Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden oireita.

Sinemet depot -tabletit on valmistettu siten, että ne vapauttavat levodopaa ja karbidopaa hitaasti elimistöön. Näin levodopan määrä elimistössä pysyy mahdollisimman tasaisena.

Lääkäri on määrännyt sinulle Sinemet depot -valmistetta Parkinsonin taudin oireiden hoitoon. Parkinsonin tauti on krooninen sairaus, jolle ovat ominaisia liikkeiden hitaus ja epävakaisuus, lihasjäykkyys, vapina ja vaikeudet tasapainon hallinnassa. Hoitamattomana Parkinsonin tauti voi vaikeuttaa normaaleja päivittäisiä toimia.

Karbidopaa ja levodopaa, joita Sinemet depot sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sinemet depot -valmistetta**

**Älä ota Sinemet depot -valmistetta**

- jos olet allerginen levodopalle tai karbidopalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on epäilyttäviä ihomuutoksia (luomia), joita ei ole tutkittu, tai jos sinulla on ollut ihosyöpä
- jos käytät masennuksen hoitoon tietyn tyyppisiä MAO-estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sinemet depot -valmistetta.

Kerro lääkärille kaikista sairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut, kuten allergiat, masennus tai mielenterveyden häiriöt, keuhko-, munuais-, maksa- tai sydänsairaudet, hormonoiminnan häiriöt, mahahaava, kouristukset tai silmänpainetauti (glaukooma).

Kerro lääkärille, jos huomaat tai jos perheenjäsenesi tai sinusta huolehtiva henkilö huomaa, että sinulle on kehittynyt riippuvuuden kaltaisia oireita, joihin liittyy pakonomainen tarve käyttää suuria annoksia Sinemet depot -valmistetta ja muita Parkinsonin taudin hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai perheenjäsenesi tai sinusta huolehtivat ihmiset huomaavat, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä sinulle epätyypillisellä tavalla, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisinä tai tuhlailuna, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleen arviointi voi olla tarpeen.

Kerro lääkärille, jos olet aikaisemmin käyttänyt levodopaa.

## **Lapset ja nuoret**

Sinemet depot -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Sinemet depot**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Hoidon teho voi muuttua, jos Sinemet depot -valmistetta käytetään samanaikaisesti joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkevalmisteista:

- korkean verenpaineen hoitoon tarkoitetut lääkkeet. Näiden valmisteiden annosta on ehkä muutettava.
- rauta tai rautavalmisteet
- tietyt psyykkisten tilojen hoitoon tarkoitetut lääkkeet tai masennuslääkkeet (esim. fentiatsiinit, butyrofenonit ja risperidoni)
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (isoniatsidi)
- lihaskramppeiden, kouristusten tai tahdosta riippumattomia liikkeitä aiheuttavien muiden sairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. fenytoiini)
- selegiliini-lääkettä Parkinsonin taudin hoitoon (yhteiskäytössä voi esiintyä voimakasta verenpaineen laskua).

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri auttaa sinua arvioimaan hoidon hyötyjä ja mahdollisia riskejä.

Sinemet depot -valmisteen raskaudenaikaisista vaikutuksista ei ole tutkimustietoa.

Sinemet depot -tablettien sisältämä levodopa erittyy ihmisen rintamaitoon.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkkeen vaikutukset eri potilailla voivat vaihdella. Sinemet depot -valmisteen käytön yhteydessä on todettu haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa joidenkin potilaiden ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

Sinemet depot voi aiheuttaa liiallista uneliaisuutta ja äkillistä, lyhytaikaista nukahtelua. Tämän vuoksi sinun on vältettävä moottoriajoneuvolla ajoa ja tilanteita (esim. koneiden käyttöä), joissa huomiokyvyn heikkeneminen voi aiheuttaa onnettomuuden tai kuoleman vaaran, kunnes toistuvat nukahtelut ja

uneliaisuus ovat hävinneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkikhenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Sinemet depot -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkikhenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sinemet depot -valmisteen annostus vaihtelee, ja lääkäri määrittää sopivan annoksen sairautesi vaikeusasteen ja hoitovasteen mukaan.

Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa. Sinemet depot on hitaasti lääkeaineita vapauttava valmiste ja siksi tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.

Ota Sinemet depot -valmistetta joka päivä, jotta lääke tehoaa parhaalla mahdollisella tavalla. On tärkeää, että noudatat huolellisesti lääkärin antamia ohjeita siitä, miten usein ja kuinka paljon lääkettä otetaan. Ilmoita viipymättä lääkärille kaikista terveydentilassasi tapahtuvista muutoksista, kuten pahoinvoinnista tai tahattomista liikkeistä, koska lääkkeen annosta voidaan tällöin joutua muuttamaan.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri ole näin neuvonut.

#### **Jos otat enemmän Sinemet depot -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Sinemet depot -valmistetta**

Pyri käyttämään Sinemet depot -valmistetta ohjeen mukaan. Jos kuitenkin unohtat ottaa tabletin, ota se heti, kun muistat. Mikäli seuraava lääkkeenottoajankohta on lähellä, älä ota unohtamaasi tablettia, vaan jatka normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

#### **Jos lopetat Sinemet depot -valmisteen oton**

Älä lopeta Sinemet depot -valmisteen ottamista äläkä pienennä annostusta neuvottelematta lääkärin kanssa. Lääkkeen lopettaminen voi aiheuttaa joitakin oireita, kuten lihasjäykkyyttä, kuumetta tai mielialan muutoksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikhenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sinemet depot on yleensä hyvin siedetty. Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat tahattomat liikkeet (jotka voivat olla sinulla esiintyvien parkinsonoireiden kaltaisia tai niistä poikkeavia), pahoinvointi, aistiharhat, sekavuus, heitehuimaus ja suun kuivuminen.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, mikäli seuraavia oireita esiintyy:

- Yliherkkyysreaktioita, kuten nokkosihottumaa, kutinaa, ihottumaa sekä kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turpoamista, joka voi vaikeuttaa hengittämistä tai nielemistä.
- Rintakipua
- Sydämen toiminnan epäsäännöllisyyttä

- Huimausta nopeasti seisomaan noustessa
- Masennusta tai psykoottisia oireita mukaan lukien harhaluulot tai aistiharhat
- Lihasten jäykkyyttä, korkeaa ruumiinlämpöä, psyykkisiä muutoksia (nämä voivat olla merkkejä neuroleptioireyhtymästä)
- Ruoansulatuskanavan verenvuotoa
- Kouristuksia
- Verihäiriöitä, joiden merkkejä voivat olla kalpea iho (kalpeus), kuume, kurkkukipu tai lievät mustelmat ja pidentynyt verenvuoto vamman saamisen jälkeen.

*Hyvin yleinen (saattaa esiintyä vähintään 1 käyttäjällä 10:stä):* tahattomat liikkeet, virtsatieinfektiot.

*Yleinen (saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 100:sta):* pahoinvointi, aistiharhat, sekavuus, unettomuus, heitehuimaus, ihon kirvely ja/tai pistely tai puutuminen, päänsärky, suun kuivuminen, masennus johon voi liittyä itsemurha-alttius, hidasliikkeisyys ("on-off"-ilmiö), oksentelu, ruokahaluttomuus, ripuli, ummetus, närästys tai vatsan turpoaminen, epätavalliset unet tai univaikeudet, uneliaisuus, sydämentykytys, huimaus nopeasti seisomaan noustessa, hengästyneisyys, lihaskrampit, heikotus, rintakipu.

*Melko harvinainen (saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 1 000:sta):* pyörtyminen, kiihtymys, ahdistuneisuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, ruoansulatuskanavan kipu, nokkosihottuma, kävelyvaikeudet, painon lasku, kaatuilu.

*Harvinainen (saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 10 000:sta):* äkilliset nukahtelut, punastuminen, hiustenlähtö, virtsan, hien ja/tai syljen tummuminen, näön hämärtyminen, kutina, ihottuma, väsymys, yliherkkyyshäiriöt kuten nokkosihottuma, kutina, ihottuma sekä kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielunturpoaminen, joka voi vaikeuttaa hengittämistä tai nielemistä.

*Tuntematon (olemassa oleva tieto ei riitä arviointiin):* melanooma, pakonomainen tarve käyttää Sinemet depot -valmistetta suurempina annoksina kuin on tarpeen motoristen oireiden lievittämiseksi. Tätä kutsutaan dopamiinin säätelyhäiriöön liittyväksi oireyhtymäksi. Joillekin potilaille suurten Sinemet depot-annosten käyttö aiheuttaa tavanomaisesta poikkeavia vaikeita pakkoliikkeitä (dyskinesioita), mielialan vaihteluita tai muita haittavaikutuksia.

### **Myös seuraavia impulssikontrollin häiriöihin liittyviä haittavaikutuksia voi esiintyä:**

- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
  - Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista välittämättä
  - Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi itseä tai muita
  - Hallitsematon ja liiallinen ostelu tai tuhlailu
  - Ahmiminen (syöt suuria ruokamääriä lyhyessä ajassa) tai pakonomainen syöminen (syöt enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

### **Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy edellä kuvattua käyttäytymistä, ja keskustele hänen kanssaan, miten näitä oireita voidaan hallita tai vähentää.**

Muita mahdollisia haittavaikutuksia: anemia, hyvinolontunne, hampaiden narskuttelu, kiihtymyksen tunne, karvas maku suussa, heikotus, silmäluomien riippuminen ja pienentyneet pupillit (Hornerin oireyhtymän aktivoituminen), lihasjänteyshäiriöt, dementia, lisääntynyt käsien vapina, puutuminen, kaksoiskuvat, laajentuneet pupillit, hetkellisesti tahaton ylöspäin tuijottaminen, silmäluomien krampit, sydämen toiminnan epäsäännöllisyys, kuumat aallot, korkea verenpaine, laskimotulehdus, käheys, hengitysrytmien muutokset, hikka, lisääntynyt syljen erityys, nielemisvaikeudet, ruoansulatuskanavan verenvuoto, ilmavaivat, kielen polttelu, pohjukaissuolihaavan kehittyminen, lisääntynyt hikoilu, verisuonitulehdus joka aiheuttaa punoittavaa ihottumaa ja mahdollisesti vatsa- ja nivelkipua (Henoch-Schönleinin purppura), lihasnykäykset, leukalukko jolloin suun avaaminen on vaikeaa, virtsaamisvaikeudet, virtsankarkailu, pitkittynyt ja kivulias erektio, yleinen huonon olon tunne, turvotus,

heikkous, painon nousu.

Kouristuksia on esiintynyt, mutta niiden yhteyttä levodopaan tai levodopa-karbidopayhdistelmiin ei ole osoitettu.

Sinemet depot -valmiste voi vaikuttaa joidenkin verikokeiden tuloksiin, kuten lisätä maksantoimintakokeiden tuloksia ja nostaa veren sokeri-arvoa. On myös havaittu bakteereja ja verta virtsassa. Sinemet depot voi aiheuttaa väärän positiivisen reaktion virtsan ketoainekokeessa.

Jos sinulle ilmaantuu epätavallisia oireita, kerro niistä lääkärille tai hakeudu hoitoon välittömästi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sinemet depot -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sinemet depot sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat levodopa 200 mg, karbidopa 50 mg.
- Muut aineet ovat hydroksipropyyliselluloosa, polyvinyylisetaatti-krotonihappo kopolymeeri, magnesiumstearaatti, kinoliinikeltainen (E104) alumiinilakka, punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Persikanvärinen, soikea tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella on merkintä "521".

Pakkauskoko: 100 tablettia HDPE-purkissa.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Alankomaat

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Sinemet depot 50 mg/200 mg depottabletter** levodopa, karbidopa

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Sinemet depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sinemet depot
3. Hur du tar Sinemet depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sinemet depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Sinemet depot är och vad det används för**

Sinemet depot är ett preparat som innehåller karbidopa och levodopa i en sådan form att dessa läkemedel frigörs kontrollerat. Preparatet minskar symtomen vid Parkinsons sjukdom.

Man antar att symtomen vid Parkinsons sjukdom beror på brist på dopamin. Dopamin är en naturlig substans som produceras av vissa hjärnceller. Det fungerar som transmittorsubstans i de delar av hjärnan som kontrollerar musklernas funktion. Om det bildas för lite dopamin, uppkommer rörelsesvårigheter. Levodopa fyller på dopaminförråden i hjärnan och karbidopa säkerställer, att tillräckligt med levodopa kommer till hjärnan, där ämnet behövs. Detta minskar symtomen vid Parkinsons sjukdom hos många patienter.

Sinemet depot depottabletterna är framställda så att de långsamt frigör levodopa och karbidopa i kroppen. På det sättet hålls nivån av levodopa i kroppen så jämn som möjligt.

Läkaren har ordinerat dig Sinemet depot för att behandla symtomen vid Parkinsons sjukdom. Parkinsons sjukdom är en kronisk sjukdom som kännetecknas av långsamma och ostadiga rörelser, muskelstyvhet, darrningar och svårighet att hålla balansen. Obehandlad kan Parkinsons sjukdom ge upphov till svårigheter i de dagliga funktionerna.

Karbidopa och levodopa, som finns i Sinemet depot, kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sinemet depot**

**Ta inte Sinemet depot**

- om du är allergisk mot levodopa eller karbidopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har oroväckande hudförändringar (födelsemärken) som inte blivit undersökta eller om du har haft hudcancer
- om du använder en viss typ av mediciner som kallas MAO-inhibitorer för att behandla depression
- om du har glaukom (grön starr) med trång kammarvinkel.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sinemet depot.

Berätta för läkaren om alla sjukdomar som du har eller tidigare haft, t.ex. allergier, depression eller psykisk störning, lung-, njur-, lever- eller hjärtbesvär, hormonella problem, magsår, kramper eller grön starr (glaukom).

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beroendelika symtom som leder till ett begär efter större doser av Sinemet depot och andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva omvärdera din behandling.

Berätta för läkare om du tidigare har använt levodopa.

### **Barn och ungdomar**

Användning av Sinemet depot hos patienter under 18 år rekommenderas inte.

### **Andra läkemedel och Sinemet depot**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Sinemet depot tas tillsammans med vissa andra mediciner. Tala om för läkaren om du använder någon av följande mediciner:

- mediciner, som används för att behandla högt blodtryck. Doseringen av dessa mediciner kan behöva ändras.
- järn eller järnpreparat
- mediciner som används för att behandla psykiska konditioner eller depression (såsom fentiaziner, butyrofenoner och risperidon)
- mediciner som används för att behandla tuberkulos (isoniazid)
- mediciner som används för att behandla muskeltkramp, spasmer eller andra sjukdomar som förknippas med ofrivilliga rörelser (såsom fenytoin)
- mediciner som innehåller selegilin och används för att behandla Parkinsons sjukdom (vid samtidig användning kan kraftig blodtryckssänkning förekomma).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren hjälper dig att överväga eventuella för- och nackdelar av läkemedlet.

Man känner inte till hur Sinemet depot inverkar på människan under graviditet.

Levodopa, en av de verksamma substanserna i Sinemet depot, passerar över i modersmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Läkemedlets effekter kan variera mellan olika patienter. Vid intag av Sinemet depot kan biverkningar, som hos vissa patienter kan påverka körförmågan eller förmågan att hantera maskiner, uppträda (se Eventuella biverkningar).

Sinemet depot kan orsaka somnolens (dåsighet) och plötsligt insomnande. Därför bör du ej köra motorfordon eller utföra andra aktiviteter (t.ex. handha maskiner) där sänkt vakenhetsgrad kan utsätta dig eller andra för allvarlig skada eller död, förrän dessa fall av plötsligt insomnande och dåsighet har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du tar Sinemet depot**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen av Sinemet depot varierar, och läkaren förskriver en lämplig dos beroende på hur svår din sjukdom är och hur den svarar på behandlingen.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten. Sinemet depot är ett preparat som frigör läkemedel långsamt, och därför får man inte tugga eller krossa tabletterna.

Ta Sinemet depot varje dag för att få ett så gott behandlingssvar som möjligt. Det är viktigt, att du noggrant följer de råd läkaren gett angående hur ofta och hur mycket du skall ta av medicinen. Meddela genast läkaren om alla förändringar i ditt hälsotillstånd, såsom illamående eller ofrivilliga rörelser, eftersom det då kan vara nödvändigt att ändra din dosering.

Sluta inte plötsligt att ta detta läkemedel såvida inte din läkare har ordinerat detta.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Sinemet depot**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Sinemet depot**

Ta Sinemet depot enligt ordination. Om du ändå har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos, ta inte den glömda tabletten utan återgå till det vanliga schemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Sinemet depot**

Sluta inte ta Sinemet depot eller förminska dosering utan att rådgöra med din läkare. Att sluta ta medicinen kan ge upphov till vissa symtom, såsom muskelstyvhet, feber eller förändringar i sinnesstämningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sinemet depot tolereras vanligen väl. Till de vanligaste biverkningarna hör ofrivilliga rörelser (som kan likna dina Parkinsonsymtom eller vara annorlunda), illamående, hallucinationer, förvirring, svindel och torr mun.

Kontakta läkaren omedelbart, om följande biverkningar förekommer:

- Allergiska reaktioner, t.ex. nässelutslag, klåda, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan förorsaka andnöd eller svårigheter att svälja
- Bröstsmärta
- Oregelbunden hjärtverksamhet
- Yrsel då man hastigt reser sig upp
- Depression eller psykotiska symtom inkluderande vanföreställningar eller hallucinationer
- Muskelstelhet, förhöjd kroppstemperatur, mentala förändringar (dessa kan vara tecken på malignt neuroleptiskt syndrom)
- Blödning från mag-tarmkanalen
- Konvulsioner
- Blodproblem, tecken kan vara blek hud (blekhet), feber, halsont eller milda blånader och förlängt blödning efter skada.



*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):* ofrivilliga rörelser, urinvägsinfektioner.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):* illamående, hallucinationer, förvirring, sömnlöshet, svindel, sveda och/eller stickning på huden eller domningar, huvudvärk, torr mun, depression med eller utan självmordtendens, förlångsammade rörelser ("on-off" effekt), uppkastning, aptitlöshet, diarré, förstoppning, halsbränna eller svullnad av magen, avvikande drömmar eller sömnstörningar, dåsighet, hjärtklappning, yrsel då man hastigt reser sig upp, andfåddhet, muskelkramper, svaghet, bröstsmärta.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):* svimning, upphetsning, ångest, desorientering, sänkt uppmärksamhet, smärtor av mag-tarmkanalen, nässelutslag, svårigheter att gå, viktminskning, fall.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):* plötsligt insomnande, rodnande, håravfall, mörkfärgad urin, svettningar och/eller saliv, dimsyn, klåda, hudutslag, trötthet, allergiska reaktioner såsom nässelutslag, klåda, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan förorsaka andnöd eller svårigheter att svälja.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* melanom, begär efter högre doser av Sinemet depot som är större än det som krävs för att kontrollera motoriska system, känt som dopaminergt dysregleringssyndrom. Vissa patienter upplever svåra onormala ofrivilliga rörelser (dyskinesier), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Sinemet depot.

### **Du kan uppleva också följande biverkningar förknippat med störd impuls kontroll:**

- Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
  - En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
  - Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
  - Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
  - Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

### **Tala om för din läkare om du upplever något av ovan nämnda beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.**

Andra möjliga biverkningar: anemi, eufori, tandgnisslan, upprördhet, bitter smak i munnen, svaghet, hängande ögonlock och små pupiller (aktivering av Horner's syndrom), rubbningar i muskeltonus, dementi, ökad handdarrning, domning, dubbelseende, pupill dilatation, perioder av ofrivillig upåttirning, ögonlocksspasmer, oregelbunden hjärtverksamhet, blodvallningar, förhöjt blodtryck, inflammation i ven, heshet, förändrat andningsmönster, hicka, ökad mängd saliv, svårighet att svälja, blödning från mag-tarmkanalen, gasbildning, brännande känsla i tungan, utveckling av tolvfingertarmsår, ökade svettningar, inflammation i blodkärl som orsakar rödskitande utslag och möjligen mag- och ledsmärta (Hench-Schönleins purpura), muskelryckningar, käkspärr med svårigheter att öppna munnen, urinstämma, urinläckage, långvarig och smärtsam erektion, allmän illamående, ödem, svaghet, viktökning. Konvulsioner har förekommit, men samband med levodopa eller levodopa-karbidopakombination har inte påvisats.

Sinemet depot kan påverka resultat av vissa blodprover, såsom förhöjning av leverfunktionsprover och av blodsockervärdet. Man har också funnit bakterier och blod i urinen. Sinemet depot kan orsaka falskt positiv reaktion för ketonkroppar i urinen.

Om du får ovanliga symtom, tala om dem för läkare eller sök vård omedelbart.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Sinemet depot ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är levodopa 200 mg, karbidopa 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylcellulosa, polyvinylacetat krotonsyra copolymer, magnesiumstearat, kinolingult (E104) aluminium lack, röd järnoxid (E172).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Persikofärgad, oval tablett, ena sidan skårad och ena sidan märkt ”521”.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter i HDPE burk.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

#### **Tillverkare**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2024**