

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sinemet 25 mg/100 mg ja Sinemet 12,5 mg/50 mg tabletit levodopa, karbidopa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sinemet on ja mihin sitä käytetään

Sinemet on karbidopan ja levodopan yhdistelmä. 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.

Lääkäri on määrännyt sinulle Sinemet-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 toimintoja.

Karbidopaa ja levodopaa, joita Sinemet 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-valmistetta

Älä ota Sinemet-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-valmistetta.

Kerro lääkärille kaikista sairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut, kuten allergiat, masennus tai

mielenterveyden häiriöt, keuhko-, munuais-, maksa- tai sydänsairaudet, hormonitoiminnan 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-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 tuhailuna, 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-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Sine met

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Sinemet-valmistetta voidaan yleensä käyttää muiden lääkkeiden kanssa.

Hoidon teho voi muuttua, jos Sinemet-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)
- lihaskrampien, kouristusten tai tahdosta riippumattomia liikkeitä aiheuttavien muiden sairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. fenytoiini)
- selegiliini-lääkettä Parkinsonin taudin hoitoon (yhteiskäytössä voi esiintyä voimakasta verenpaineen laskua).

Sine met ruuan kanssa

Runsaasti proteiineja sisältävä ruokavalio voi heikentää levodopan imeytymistä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Sinemet-valmisteen raskaudenaikaisista vaikutuksista ei ole tutkimustietoa.

Sinemet-valmisteen sisältämä levodopa erittyy ihmisen rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Sinemet 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 lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Sine met-valmistetta otetaan

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

Sine met-valmisteen annostus vaihtelee, ja lääkäri määrittää sopivan annoksen sairautesi vaikeusasteen ja hoitovasteen mukaan.

Jos tabletti hajoaa poistaessasi sitä läpipainopakkauksesta (Sine met 12,5 mg/50 mg), varmista, että otat kaikki tabletin palaset (kokonainen annos). Jos et saa otettua kaikkia tabletin palasia, heitä ne pois ja ota läpipainopakkauksesta uusi tabletti.

Vajaan tabletin (vajaan annoksen) ottaminen saattaa pahentaa oireita.

Ota Sine met-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 lääkäritä kaikista terveydentilassasi tapahtuvista muutoksista, kuten pahoinvoinnista tai tahattomista liikkeistä, koska lääkeshen annosta voidaan tällöin joutua muuttamaan. Älä lopeta tämän lääkeshen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri ole näin neuvonut.

Jos otat enemmän Sine met-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäritä, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Sine met-valmistetta

Pyri käyttämään Sine met-valmistetta ohjeen mukaan. Jos kuitenkin unohtat ottaa tabletin, ota se heti, kun muistat. Mikäli seuraava lääkeottoajankohta on lähellä, älä ota unohtamaasi tablettia, vaan jatka normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Sine met-valmisteen oton

Älä lopeta Sine met-valmisteen käyttöä äläkä pienennä annostusta neuvottelematta lääkäritä kanssa. Lääkeshen lopettaminen voi aiheuttaa joitakin oireita, kuten lihaskäykkyyttä, kuumetta tai mielialan muutoksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkeshen käytöstä, käänny lääkäritä tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Sine met on yleensä hyvin siedetty. Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat tahattomat liikkeet, kuten nykiminen ja kouristukset (jotka voivat olla sinulla esiintyvien parkinsonoireiden kaltaisia tai niistä poikkeavia) ja pahoinvointi.

Ota välittömästi yhteys lääkäritä, 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, kuten nykiminen ja kouristukset, virtsatieinfektiot.

Yleinen (saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 100:sta): pahoinvointi, aistiharhat, sydämentykytys, huimauksen tunne nopeasti ylös noustessa, heitehuimaus, ihon kirvely ja/tai pistely tai puutumisen, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus, hidasliikkeisyys ("on-off"-ilmiö), masennus johon voi liittyä itsemurha-alttius, sekavuus, epätavalliset unet, uneliaisuus, hengästyneisyys, rintakipu.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 1 000:sta): pyörtyminen, kiihtymys, nokkosihottuma, lihasnykäykset.

Harvinainen (saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 10 000:sta): hiustenlähtö, ihottuma, virtsan, hien ja/tai syljen tummuminen, äkillinen nukahtaminen, yliherkkyysoireet (nokkosihottuma, kutina, ihottuma sekä kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielunturpoaminen, joka voi vaikeuttaa hengittämistä tai nielemistä), anemia, sydämen toiminnan epäsäännöllisyys, korkea verenpaine, laskimotulehdus, ruoansulatuskanavan verenvuoto, pohjukaissuolihaavan kehittyminen, kutina, verisuonitulehdus joka aiheuttaa punoittavaa ihottumaa ja mahdollisesti vatsa- ja nivelkipua (Henoch-Schönleinin purppura), psykoottiset oireet mukaan lukien harhaluulot, dementia. Kouristuksia on esiintynyt harvoin, mutta niiden yhteyttä Sinemetiin ei ole osoitettu.

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

Myös seuraavia impulsikontrollin 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 itseäsi 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: unettomuus, ahdistuneisuus, hyvinolontunne, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, hampaiden narskuttelu, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, kiihtymyksen tunne, karvas maku suussa, heikotus, päänsärky, silmäluomien riippuminen ja pienentyneet pupillit (Hornerin oireyhtymän aktivoituminen), lihasjänteyshäiriöt, lisääntynyt käsien vapina, puutumisen, kaksoiskuvat, hämärtyneet näkö, laajentuneet pupillit, hetkellisesti tahaton ylöspäin tuijottaminen, silmäluomien krampit, kuumat aallot, punastuminen, käheys, hengitysrytmien muutokset, hikka, suun kuivuminen, lisääntynyt syljen erityminen, nielemisvaikeudet, vatsakipu ja -vaivat, ummetus, ilmavaivat, närästys tai vatsan turpoaminen, kielen polttelu, lisääntynyt hikoilu, lihasnykäykset, leukalukko jolloin suun avaaminen on vaikeaa, virtsaamisvaikeudet, virtsankarkailu, pitkittynyt ja kivulias erektio, heikkous, yleinen huonon olon tunne.

tunne, turvotus, väsymys, kävelyvaikeudet, painon nousu tai lasku, kaatuilu.

Sinemet voi vaikuttaa joidenkin verikokeiden tuloksiin, kuten lisätä maksantoimintakokeiden tuloksia ja nostaa veren sokeri-arvoa. On myös havaittu bakteereja ja verta virtsassa. Sinemet 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sine met-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Sinemet 25 mg/100 mg tabletit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Sinemet 12,5 mg/50 mg: Säilytä alle 25 °C.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sinemet sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:

Sinemet 25 mg/100 mg: levodopa 100 mg, karbidopa 25 mg

Sinemet 12,5 mg/50 mg: levodopa 50 mg, karbidopa 12,5 mg

- Muut aineet ovat:

Sinemet 25 mg/100 mg: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, kinoliinikeltainen (väriaine E 104).

Sinemet 12,5 mg/50 mg: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, kinoliinikeltainen (väriaine E 104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sinemet 25 mg/100 mg: Keltainen, soikea tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ”650” ja toinen puoli on tasainen.

Sinemet 12,5 mg/50 mg: Keltainen, soikea tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ”520” ja toinen puoli on tasainen.

Pakkauskoost:

Sinemet 25 mg/100 mg: HDPE-purkki, jossa on 100 tablettia.

Sinemet 12,5 mg/50 mg: Lasipurkki tai PVC/Al-läpipainopakkaus, jossa on 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.9.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Sinemet 25 mg/100 mg och Sinemet 12,5 mg/50 mg tabletter 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sinemet
3. Hur du tar Sinemet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sinemet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sinemet är och vad det används för

Sinemet är en kombination av karbidopa och levodopa. 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.

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

Karbidopa och levodopa, som finns i Sinemet, 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

Ta inte Sinemet

- 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.

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 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 hos patienter under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Sinemet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Sinemet kan vanligen tas tillsammans med andra mediciner.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Sinemet 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 muskelkramper, 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).

Sinemet med mat

Rikligt med proteiner innehållande diet kan förminska absorption av levodopa.

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Sinemet 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

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

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

Om tablett bryts i bitar när du tar den från blistret (Sinemet 12,5 mg/50 mg) försäkra dig om att du tar alla tablettbitar (en hel dos). Om du inte kan ta alla bitar, kasta bort dem och ta en ny tablett från blistret.

Intag av bara en del av tablett (underdosering) kan förvärra symtomen.

Ta Sinemet 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

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sinemet

Ta Sinemet 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 tablett utan återgå till det vanliga schemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sinemet

Sluta inte ta Sinemet 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 tolereras vanligen väl. Till de vanligaste biverkningarna hör ofrivilliga rörelser, såsom ryckningar och kramper (som kan likna dina Parkinsonsymtom eller vara annorlunda) och illamående.

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 förlängd blödning efter skada.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter): ofrivilliga rörelser, såsom ryckningar och kramper, urinvägsinfektioner.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter): illamående, hallucinationer, hjärtklappning, yrsel då man hastigt reser sig upp, svindel, sveda och/eller stickning på huden eller domningar, uppkastning, diarré, aptitlöshet, förlängsammade rörelser ("on-off" effekt), depression med eller utan självmordtendens, förvirring, avvikande drömmar, dåsighet, andfåddhet, bröstsmärta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter): svimning, upphetsning, nässelutslag, muskelryckningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter): håravfall, hudutslag, mörkfärgad urin, svettningar och/eller saliva, plötsligt insomnande, allergiska reaktioner (nässelutslag, klåda, hudutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan förorsaka andnöd eller svårigheter att svälja), anemi, oregelbunden hjärtverksamhet, förhöjt blodtryck, inflammation i ven, blödning från mag-tarmkanalen, utveckling av tolvfingertarmsår, klåda, inflammation i blodkärl som orsakar rödskiftande utslag och möjligen mag- och ledsmärta (Henoch-Schönleins purpura), psykotiska symptom inkluderande vanföreställningar, dementi. Konvulsioner har sällan förekommit, men samband med Sinemet har inte påvisats.

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

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: sömnlöshet, ångest, eufori, desorientering, tandgnisslan, sänkt uppmärksamhet, upprördhet, bitter smak i munnen, svaghet, huvudvärk, hängande ögonlock och små pupiller (aktivering av Horner's syndrom), rubbningar i muskeltonus, ökad handdarrning, domning, dubbelseende, dimsyn, pupilldilatation, perioder av ofrivillig upåttstirning, ögonlocksspasmer, blodvallningar, rodnande, heshet, förändrat andningsmönster, hicka, torr mun, ökad mängd saliv, svårighet att svälja, magsmärtor och obehag, förstoppning, gasbildning, halsbränna eller svullnad av magen, brännande känsla i tungan, ökade svettningar, muskelryckningar, käkspärr med svårigheter att öppna munnen, urinstämma, urinläckage, långvarig och smärtsam erektion, svaghet, allmän illamående, ödem, trötthet, svårigheter att gå, viktökning eller viktnedgång, fall.

Sinemet kan påverka resultat av vissa blodprover, såsom förhöjning av leverfunktionsprover och av blodsockervärdet. Man har också funnit bakterier och blod i urinen. Sinemet 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 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sinemet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Sinemet 25 mg/100 mg tablettorna kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Sinemet 12,5 mg/50 mg: Förvaras vid högst 25 °C.

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:

Sinemet 25 mg/100 mg: levodopa 100 mg, karbidopa 25 mg

Sinemet 12,5 mg/50 mg: levodopa 50 mg, karbidopa 12,5 mg

- Övriga innehållsämnen är:

Sinemet 25 mg/100 mg: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, majsstärkelse, magnesiumstearat, kinolingult (färgämne E 104).

Sinemet 12,5 mg/50 mg: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, majsstärkelse, magnesiumstearat, kinolingult (färgämne E 104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sinemet 25 mg/100 mg: Gul, oval tablett, märkt på ena sidan med "650", en sida slät.

Sinemet 12,5 mg/50 mg: Gul, oval tablett, märkt på ena sidan med "520", en sida slät.

Förpackningsstorlekar:

Sinemet 25 mg/100 mg: 100 tabletter i HDPE burk

Sinemet 12,5 mg/50 mg: 100 tabletter i glasburk eller i PVC/Al-blistерförpackning

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

Denna bipacksedel ändrades senast 7.9.2023