Bipacksedel: Information till användaren

Sinemet

12,5 mg/50 mg, 25 mg/100 mg tablett
karbidopa/levodopa

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
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 innehåller en kombination av levodopa och karbidopa för behandling av Parkinsons sjukdom. Levodopa är nästan identiskt med dopamin, ett ämne som finns i hjärnan och ryggmärgen där det hjälper till med överföring av impulser mellan nervcellerna. För lite dopamin kan ge symtom som är desamma som vid Parkinsons sjukdom, t ex skakningar, muskelstelhet, långsamma rörelser, svårighet att hålla balansen. Behandling med levodopa ökar mängden dopamin, varvid dessa symtom minskar.
Karbidopa är en s k dekarboxylashämmare, som tillsätts för att förbättra effekten av levodopa.

Din läkare kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med en annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sinemet

Ta inte Sinemet:

- om du är allergisk mot levodopa, karbidopa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har förhöjt tryck i ögat (grön starr, glaukom där vinkeln mellan hornhinnan och regnbågshinnan är liten s k trångvinkelglaukom)
- om du de senaste två veckorna blivit behandlad för depression med en s k MAO-hämmare
- om du lider du av allvarlig hjärt-kärlsjukdom, svår lever- eller njursjukdom, psykos, hormonella problem (överproduktion av binjurebark- eller sköldkörtelhormon), attacker av högt blodtryck framkallade av tumör i binjuremärgen (feokromocytom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sinemet. Det är viktigt att du, innan du börjar med Sinemet, berättar för din läkare om eventuella medicinska problem som du har eller har haft, framför allt om du har eller har haft

- hjärtinfarkt
- allvarliga lungproblem eller astmatisk bronkit
- hormonrubbningar
- depression eller mental störning
- magsår
- tidigare kramper
- misstänkta hudförändringar eller tidigare haft hudcancer (melanom).

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 din 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 impulskontroll 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.

Barn och ungdomar

Sinemet ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år (erfarenhet saknas).

Andra läkemedel och Sinemet

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 tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tidigare blivit behandlad med levodopa eller om du använder eller tänker använda andra mediciner (gäller även receptfria läkemedel). Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med järntabletter eller vissa mediciner som används för att behandla depression (s k oselektiva MAO-hämmare), schizofreni (risperidon), tuberkulos (isoniazid) samt medel mot högt blodtryck, muskelryckningar, krampanfall vid epilepsi eller andra sjukdomar som orsakar ofrivilliga rörelser.

Graviditet och amning

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.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Sinemet under graviditet.

Det är okänt om Sinemet passerar över till modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 eller apotekspersonal om du är osäker.

Sinemet kan orsaka somnolens (kraftig dåsighet) och/eller plötsliga sömnattacker. Du bör därför avstå från bilkörning och andra aktiviteter där sänkt uppmärksamhet kan utsätta dig själv eller andra för risk för allvarlig skada eller död (t ex hantering av maskiner) till dess att attackerna eller dåsigheten har upphört.

3. Hur du tar Sinemet

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Ändra inte doseringen eller avbryt behandlingen utan att rådgöra med din läkare. Plötsliga avbrott kan ge biverkningar.

Om du behöver dela tabletten för att kunna svälja den, måste du försäkra dig om att du tar alla delar av tabletten (hela dosen). Om tabletten bryts sönder när du tar ut den från blisterförpackningen, försäkra dig om att du har alla delar (hela dosen). Om du inte har alla delar, kasta delarna och ta en ny tablett från förpackningen.

Att bara ta några delar av en tablett (för låg dos) kan leda till att symtomen förvärras.

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 (tfn 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sinemet

Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos, hoppa över den bortglömda dosen och följ sedan ditt doseringsschema.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Urinvägsinfektioner

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Plötsliga och oväntade rörelser, tillfälligt förlångsammade rörelser, rubbning i muskeltonus (dystoni), yrsel och yrsel då man hastigt reser sig upp, aptitlöshet (anorexi), illamående, kräkningar, bitter smak i munnen, hjärtklappning, oregelbunden

hjärtverksamhet, mentala förändringar av olika svårighetsgrad t ex oro, förvirring, minnesstörning, onormal upprymdhet, paranoida föreställningar, hallucinationer, sömnlöshet, depression med eller utan självmordstendens.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Muntorrhet (noggrann munhygien är därför viktig), ökad mängd saliv, svårighet att svälja, diarré, förstoppning, mörkfärgad urin, gasbildning, magsmärtor och obehag, förhöjt blodtryck, ödem (vätskeansamling), svimningskänsla, svimning, blodvallningar, viktökning eller viktminskning, muskelkramp och muskelryckningar, heshet, förändrat andningsmönster, trötthet/svaghetskänsla, huvudvärk, upprördhet och förändrat drömmönster med mardrömmar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Tandgnisslan (särskilt under sömnen), desorientering, hicka, sura uppstötningar, mörk saliv, brännande känsla i tungan, sårbildning och blödning från mag-tarmslemhinnan, inflammation i ytlig blodåder (ven), nässelfeber, hudutslag, klåda och andra överkänslighetsreaktioner av olika svårighetsgrad t ex rodnad, håravfall, aktivering av pigmentsvulst (melanom). Ögonbiverkningar av olika slag bl a dimsyn och dubbelseende, pupilldilatation, ögonlocksryckningar samt hängande ögonlock och små pupiller (aktivering av latent Horner´s syndrom). Blodbrist och annan påverkan på blodbilden, domningar, myrkrypningar, epilepsianfall och en grupp symtom inkluderande hög feber, stela muskler och sinnesförändringar. Kramp i tuggmusklerna med svårigheter att öppna munnen, urinstämma, urinläckage, ökad sexlust, långvarig och smärtsam erektion, andnöd, bröstsmärtor, ökade och/eller missfärgade svettningar, angioödem (svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg), somnolens (kraftig dåsighet), plötsliga sömnattacker.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):
Du kan uppleva följande biverkningar:

- 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), humörsvängningar eller andra biverkningar efter att ha tagit större doser av Sinemet.

- 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 dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Vissa blodprovsresultat kan påverkas då man använder Sinemet såsom förhöjning av vissa leverfunktionsprover och av blodsockervärdet. Man har också funnit bakterier och blod i urinen. Sinemet kan orsaka falskt positiv reaktion för ketonkroppar och vita blodkroppar i urin.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Sinemet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten/blistret efter ”Utg.dat.”. 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 12,5 mg/50 mg: karbidopa 12,5 mg, levodopa 50 mg.
  - Sinemet 25 mg/100 mg: karbidopa 25 mg, levodopa 100 mg.

- Övriga innehållsämnen är
  - Mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, majsstärkelse, magnesiumstearat, kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sinemet 12,5 mg/50 mg: gul, oval tablett, märkt med "520" på ena sidan och slät på den andra sidan.
Tablettstorlek: 9,5 mm x 5 mm.
Förpackning: 100 tabletter i blisterförpackning av plast/aluminium.

Sinemet 25 mg/100 mg: gul, oval tablett, märkt med ”650” på ena sidan och slät på den andra sidan.
Tablettstorlek: 12,7 mm x 7,1 mm.
Förpackning: 100 tabletter i plastburk.

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

Information lämnas av
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-02