Pakningsvedlegg

Sinemet® tabletter *10/100, 12,5/50, 25/100 og 25/250* "MSD"

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrift som er angitt på apoteketiketten.

Innhold (deklarasjon)
Sinemet 10/100: *Aktivt virkestoff:* Karbidopa 10 mg og levodopa 100 mg.
Fargestoff: Indigotin (E132).
Sinemet 12,5/50: *Aktivt virkestoff*: Karbidopa 12,5 mg og levodopa 50 mg.
Fargestoff: Kinolingult (E104).
Sinemet 25/100: *Aktivt virkestoff:* Karbidopa 25 mg og levodopa 100 mg.
Fargestoff: Kinolingult (E104).
Sinemet 25/250: *Aktivt virkestoff:* Karbidopa 25 mg og levodopa 250 mg.
Fargestoff: Indigotin (E132).
Øvrige innholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, pregelatinisert stivelse, maisstivelse, magnesiumstearat. Alle tablettene har delestrek.

Virkemåte (legemiddelgruppe)
Sinemet inneholder virkestoffene levodopa og karbidopa. Karbidopa fremmer opptaket av levodopa til hjernen. Levodopa omdannes til dopamin i hjernecellene. Dopamin er et stoff som finnes i visse deler av hjernen hvor det hjelper til med overføring av impulser mellom nervecellene. For lite dopamin kan gi symptomer som er de samme som pasienter med Parkinsons sykdom har. Levodopa fører til økt nivå av dopamin og reduserer dermed disse symptomene.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Merck Sharp & Dohme B. V. Haarlem, Nederland

Tilvirker
Merck Sharp & Dohme S.p.A., Pavia, Italia

Representant i Norge
MSD (Norge) A/S, Solbakken 1, 3011 Drammen

Bruksområde (indikasjoner)
Parkinsons sykdom og syndrom (parkinsonlignende sykdomstilstander).

Tilstander hvor legemidlet ikke skal brukes (kontraindikasjoner)
Du skal ikke bruke legemidlet dersom du lider av trangvinkelglaukom (en spesiell type grønn stær). Hvis du er blitt behandlet med monoaminoksidase (MAO) hemmere (f. eks. Aurorix®) de siste 2 uker, skal Sinemet ikke brukes. Legen må informeres. Hvis du tidligere har hatt ondartede hudsykdommer (føflekker), skal du ikke bruke preparatet, da levodopa kan gi økt risiko for denne type sykdommer.
Skal ikke brukes dersom du er overømfintlig eller allergisk ovenfor noen av innholdsstoffene i Sinemet. Graviditet og amming.

Forsiktighetsregler (forsiktighetsregler og advarsler)
Produktet må brukes med forsiktighet hvis du har eller har hatt alvorlige allergier, depresjon eller mental forstyrrelse, hjerte/kar sykdommer, lungeproblemer, astmatisk bronkitt, nyre-, lever eller kjertelsykdommer, eller hvis du har hatt kramper, hormonproblemer, glaukom (”grønn stær”) eller magesår.
Når du behandles med Sinemet, må du være forsiktig når du kjører bil eller betjener maskiner. Hvis du blir svært søvnig eller opplever at du plutselig sovner, må du ikke kjøre bil eller betjene maskiner. Ta kontakt med legen.
Skal ikke brukes av barn eller av ungdom under 18 år.

Graviditet
Rådfør deg med lege eller kontakt apotek før du tar noen form for medisin.
Det er sannsynlig at fosteret kan påvirkes. Hvis du tror du er gravid, kontakt lege med en gang.

Amming
Rådfør deg med lege eller kontakt apotek før du tar noen form for medisin.
Det er sannsynlig at barn som ammes kan påvirkes. Rådfør deg med lege før bruk av Sinemet ved amming.

Trafikkadvarsel
Noen av de rapporterte bivirkningene kan påvirke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner. Svimmelhet kan forekomme ved behandling med Sinemet. Dette bør du tenke på i tilfeller hvor det kreves skjerpet oppmerksomhet, f.eks. ved bilkjøring eller betjening av maskiner. Sinemet kan gi kraftig søvnighet og plutselig innsovning. Derfor må du ikke kjøre bil eller drive med aktiviteter hvor uoppmerksomhet kan føre til fare for alvorlig skade eller død for deg selv eller andre (f. eks. betjening av maskiner), før slik tilbakevendende innsovning og søvnighet ikke lenger forekommer.

Forsiktighet ved annen samtidig inntak av legemidler og annet
Effekten av behandlingen kan påvirkes hvis legemidlet tas sammen med visse andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Rådfør deg med lege før samtidig bruk av andre legemidler. Sinemet må aldri brukes samtidig med monoaminoksidasehemmer (f.eks. Aurorix, kontakt din lege). Det må utvises forsiktighet når preparatet brukes samtidig med enkelte blodtrykkssenkende legemidler eller visse legemidler mot depresjon, jern eller jerntilskudd og legemiddel for behandling av tuberkulose. Opptaket av legemidlet kan nedsettes av for høyt proteininntak i kosten.

Dosering
Dosen bestemmes av legen som tilpasser den for deg. Riktig dosejustering er viktig for å unngå bivirkninger og uheldige effekter.
Du må ikke endre dosen eller avbryte behandlingen uten å snakke med din lege først. Plutselig avbrudd kan gi bivirkninger.

Dersom du tar for mye av Sinemet
Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Sinemet:
Sinemet skal tas slik legen har sagt. Dersom du glemmer å ta en tablett, må du ta den så snart du husker på det. Dersom det nærmer seg tid for å ta en ny tablett, må du ikke ta den glemte

tabletten, men fortsett å ta tablettene slik du pleier. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Bivirkninger
Som alle legemidler kan Sinemet ha bivirkninger. De vanligste er unormale ufrivillige bevegelser, muskelrykninger og kramper i øyelokket. Dette vil vanligvis forsvinne med redusert dose.
Vanlige (hos mindre enn 10% av pasientene)*:* Appetittløshet, svimmelhet, uregelmessig hjerterytme, hjerteklapp, lavt blodtrykk med svimmelhet spesielt ved endring fra liggende til stående stilling, kvalme, brekninger, bitter smak i munnen, av og til langsomme bevegelser, "on-off" effekt (veksling mellom perioder med dårlig og god bevegelighet), uro, sterk følelse av velvære (eufori), psykiske forstyrrelser, depresjoner, hukommelsesforstyrrelser, sansebedrag, forvirring, søvnløshet.
Mindre vanlige (hos mindre enn 1% av pasientene): Vektøkning eller vekttap, ”vann i kroppen” (ødem), svakhet, besvimelsesfølelse og besvimelse, tretthet, hodepine, høyt blodtrykk, munntørrhet, spyttflod, svelgevanskeligheter, mage-tarmbesvær, diaré, muskelkramper, rykninger, unormale drømmer, opphisselse, mørk urin, heshet, hetetokter, urytmiske åndedrag.
Sjeldne (hos mindre enn 0,1% av pasientene: Mørk svette, søvnighet inkludert kraftig søvnighet, perioder med plutselig innsovning, brystsmerter, endrede blodkomponenter, venebetennelse, epilepsi, neurotisk malignt syndrom, lamhetsfølelse, nummenhet, prikkende følelse i kroppen, tyggekrampe, mage-tarmsår, skjøre tenner, hikke, brennende følelse på tungen, mørkfarget spytt, sure oppstøt, utslett, håravfall, rødflammet hud, aktivering av ondartet føflekk, åndenød, lite urin, ufrivillig vannlating, vedvarende ereksjon, dobbeltsyn, tåkesyn, utvidede pupiller og andre øyesymptomer, økt seksualdrift,.
Overfølsomhetsreaksjoner kan opptre, f. eks. blemmer, kløe, rødhet og opphovning av ansikt, lepper, tunge og/eller hals som kan forårsake vanskeligheteter med å puste eller svelge.

Kontakt lege ved plagsomme bivirkninger. Hvis det oppstår andre bivirkninger enn det som er oppgitt i dette pakningsvedlegget, kontakt lege.

Oppbevaring og holdbarhet
Oppbevares ved høyst 25°C. Holdbar til den utløpsdato som er angitt på pakningen.
Må oppbevares utilgjengelig for barn.

Annen informasjon
Av miljø-og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 26.08.2004.