

Pakningsvedlegg

SINEMET[®] depot depottabletter SINEMET[®] depot mite depottabletter

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 depot:

Aktivt virkestoff: Karbidopa 50 mg og levodopa 200 mg.

Øvrige innholdsstoffer: Hydroxypropylcellulose, polivinyl acetat-krotonsyre kopolymer, magnesium stearat, rødt jernoksid (E 172) og kinolingult (E 104).

Sinemet depot mite:

Aktivt virkestoff: Karbidopa 25 mg og levodopa 100 mg.

Øvrige innholdsstoffer: Hydroxypropyl cellulose, polivinyl acetat-krotonsyre kopolymer, magnesium stearat, rødt jernoksid (E 172).

Virkemåte (legemiddelgruppe)

Sinemet depot og Sinemet depot mite inneholder virkestoffene levodopa og karbidopa. 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. Sinemet depot og Sinemet depot mite depottabletter utløses langsomt, i motsetning til vanlige Sinemet tabletter. Effekten varer dermed lenger, og man trenger ikke ta tabletter så ofte.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Merck Sharp & Dohme B. V.
Haarlem, Nederland

Tilvirker

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

Representant i Norge

MSD (Norge) AS, Solbakken 1, 3011 Drammen

Bruksområde (indikasjoner)

Parkinsons sykdom og syndrom (parkinsonlignende sykdomstilstander).

Tilstander hvor legemidlet ikke skal brukes (kontraindikasjoner)

Du må ikke bruke Sinemet depot eller Sinemet depot mite hvis 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 depot eller Sinemet depot mite ikke brukes. Legen må informeres. Hvis du tidligere har hatt ondartede hudsykdommer (føflekker), må du ikke bruke preparatet, da levodopa kan gi økt risiko for denne type sykdommer. Skal ikke brukes dersom du er overømfintlig eller allergisk overfor noen av innholdsstoffene i legemidlet. Graviditet og amming.

Forsiktighetsregler (forsiktighetsregler og advarsler)

Sinemet depot og Sinemet depot mite må brukes med forsiktighet hvis du har eller har hatt alvorlige allergier, depresjon eller mental forstyrrelse, alvorlige 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 depot eller Sinemet depot mite, må du være forsiktig når du kjører bil eller betjener maskiner. Hvis du blir svært søvnnig eller opplever at du plutselig sovner, må du ikke kjøre bil eller betjene maskiner. Ta kontakt med legen.

Sinemet depot og Sinemet depot mite 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 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 Depot/Sinemet Depot Mite 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 depot og Sinemet depot mite. Dette bør du tenke på i tilfeller hvor det kreves skjerpet oppmerksomhet, f. eks. ved bilkjøring eller betjening av maskiner. Sinemet depot og Sinemet depot mite kan gi kraftig søvnnighet 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 søvnnighet 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 depot og Sinemet depot mite 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 (isoniazid). Optaket av legemidlet kan nedsettes av for høyt protein-inntak i kosten.

Dosering

Dosen bestemmes av legen som tilpasser den for deg. Riktig dosejustering er viktig for å unngå bivirkninger og uheldige effekter. Sinemet depot-tablettene har delestrek og kan deles i to, men ikke knuses. Sinemet depot mite-tablettene skal svelges hele.

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 depot / Sinemet depot mite

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 depot / SINEMET depot mite:

Sinemet depot / Sinemet depot mite 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 tablett, men fortsatt å ta tablettene slik du pleier. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Bivirkninger

Sinemet depot og Sinemet depot mite kan 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 spesielet ved endring fra liggende til stående stilling, kvalme, brekninger, bitter smak i munnen, av og til langsomme bevegelser, "on-off" effekter (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, tretthet, hodepine, høyt blodtrykk, munntørrhet, spyttflod, svelgevanskeligheter, mage-tarmbesvær, diaré, muskelkrampe, 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, besvimelse, brystmerter, endrede blodkomponenter, venebetennelse, epilepsi, neuroleptisk 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.