Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sinemet 25 mg/250 mg-Tabletten
Wirkstoffe: Carbidopa/Levodopa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Sinemet 25 mg/250 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinemet 25 mg/250 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Sinemet 25 mg/250 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sinemet 25 mg/250 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Sinemet enthält zwei sich ergänzende Wirkstoffe: Carbidopa, das zur Gruppe der so genannten Decarboxylase-Hemmer gehört, und Levodopa, das eine Vorstufe von Dopamin ist, das im Gehirn eine wichtige Rolle zur Steuerung von Bewegungsabläufen spielt.

Sinemet wird zur Linderung von Beschwerden bei der Parkinson-Krankheit („Schüttellähmung“) bzw. bei Parkinson-ähnlichen Erkrankungen (außer durch Arzneimittel verursacht) eingesetzt.

Die Parkinson-Krankheit ist eine chronische Erkrankung, die durch langsame und unregelmäßige Bewegungen gekennzeichnet ist sowie durch Muskelsteifigkeit und Zittern. Bleibt eine Parkinson-Krankheit unbehandelt, kommt es zu einer starken Beeinträchtigung bei der Durchführung alltäglicher Tätigkeiten.
Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel an Dopamin im Gehirn bedingt. Durch Levodopa kommt es zu einem Anstieg der Dopaminproduktion im Gehirn, wobei durch die gleichzeitige Gabe von Carbidopa sichergestellt wird, dass ausreichend Levodopa in das Gehirn gelangt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten beachten?

Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Carbidopa, Levodopa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig einen sogenannten „nicht selektiven MAO-Hemmer“ zur Behandlung von Depressionen einnehmen.
- wenn Sie auffällige Veränderungen von Muttermalen haben, die nicht von einem Arzt abgeklärt wurden bzw. wenn Sie in der Vergangenheit an Hautkrebs litten.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von „grünem Star“ (Engwinkelglaukom) leiden.
- wenn Sie ein sog. „Sympathomimetikum“ (Arzneimittel, das stimulierend auf das vegetative Nervensystem wirkt) nicht einnehmen dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten einnehmen, wenn Sie

- an Herz-Kreislauf-, Lungen-, Nieren-, Leber oder hormonellen Erkrankungen leiden oder litten.
- an psychischen Erkrankungen (Depressionen, Selbstmordgefährdung, Verhaltensauffälligkeiten) oder Erkrankungen im Bereich des Gehirns (frischer Schlaganfall) leiden bzw. litten.
- an einer bestimmten Form von „grünem Star“ (Weitwinkelglaukom) leiden.
- in der Vergangenheit an einem Magengeschwür litten.
- in der Vergangenheit an Krampfanfällen litten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Anzeichen entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Sinemet und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/ Ihr Betreuer wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dieses Verhalten wird auch Impulskontrollstörung genannt und kann mit Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen.

Sollten Sie eine Verschlechterung bzw. erneutes Auftreten dieser Erkrankungen unter der Therapie mit Sinemet bemerken, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Sinemet kann bei Parkinson-Patienten Schläfrigkeit sowie Phasen plötzlicher Schlafanfälle verursachen. Sehr selten wurde über plötzlich eintretende Schlafanfälle während des Tagesablaufs berichtet, in manchen Fällen ohne vorhergehende Warnzeichen. In diesen Fällen kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, er wird gegebenenfalls eine Dosisreduktion oder das Absetzen der Therapie in Erwägung ziehen (siehe auch „*Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“)*.

Während der Einstellungsphase können unwillkürliche Bewegungen und Lidkrampf auftreten. Informieren Sie in diesen Fällen Ihren Arzt, er wird gegebenenfalls die Dosis reduzieren.

Im Fall einer bevorstehenden Operation informieren Sie bitte den Narkosearzt über die Einnahme von Sinemet.

Spielsucht und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen wurde bei Patienten, die Dopamin-Agonisten zur Behandlung von Parkinson-Erkrankungen, einschließlich Sinemet, angewendet haben, berichtet.

Vor und während der Behandlung mit Sinemet sind verschiedene Untersuchungen erforderlich - lassen Sie diese Kontrollen wie vom Arzt verordnet durchführen.

Einnahme von Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie

- andere Arzneimittel zur Behandlung einer Parkinson-Krankheit (COMT-Hemmer, Amantadin) einnehmen/anwenden.
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung einnehmen/anwenden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Isoniazid) einnehmen.

- Präparate, die Eisen in Form von Eisensulfat oder Eisenglukonat enthalten einnehmen/anwenden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder anderen psychischen Störungen bzw. Störungen des Nervensystems (Anticholinergika, Dopamin-Antagonisten, Butyrophenone, Benzodiazepine, Phenytoin) einnehmen/anwenden.
- Arzneimittel gegen zu starke Magensäureproduktion („Antacida“) einnehmen/anwenden.
- krampflösende Arzneimittel gegen Koliken (die Papaverin enthalten) einnehmen/anwenden und
- eine Operation planen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen der Bewegungsabläufe im oberen Magen-Darm-Trakt, die Metoclopramid enthalten, einnehmen/anwenden.
- Arzneimittel, welche eine Wirkung auf die Stimulation des vegetativen Nervensystems haben (Sympathomimetika), einnehmen/anwenden.
- Arzneimittel zur Behandlung von anderen Erkrankungen, die mit unwillkürlichen Bewegungen einhergehen, einnehmen/anwenden.

Einnahme von Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die gleichzeitige Einnahme von Nahrung und Getränken hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Sinemet. Jedoch kann eine sehr eiweißreiche Nahrung die Aufnahme von Sinemet einschränken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Über die Anwendung von Sinemet während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es können unter anderem Blutdruckschwankungen, plötzliche Schläfrigkeit und Schlafanfälle auftreten.
Sie dürfen nur dann ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn solche Episoden nicht mehr auftreten (siehe auch „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“* und „*Welche Nebenwirkungen sind möglich*“).

3. Wie sind Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung muss für jeden Patienten individuell vom Arzt angepasst werden, da sie vom Ansprechen auf die Behandlung und der Schwere der Erkrankung abhängig ist. Halten Sie sich daher unbedingt an die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird Ihnen auch erklären, wie die Umstellung von einem anderen Arzneimittel gegen die Parkinsonerkrankung auf Sinemet durchzuführen ist.

Bei Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten dient die Bruchkerbe auf den Tabletten dazu, die Tabletten in kleinere Dosen aufzuteilen.

Wenn die Tablette beim Herausnehmen aus dem Blisterstreifen zerbricht, stellen Sie sicher, dass Sie alle Tablettenbruchstücke (die volle Dosis) haben. Wenn Sie nicht alle Teile einer zerbrochenen

Tablette haben, werfen Sie die vorhandenen Teile weg und nehmen Sie eine neue Tablette aus dem Blisterstreifen.

Wenn Sie nur einen Teil der verordneten Dosis (eine Teildosis) einnehmen, können sich die Beschwerden verschlechtern.

Erwachsene:
Die übliche Dosierung beträgt 1 Tablette Sinemet 25 mg/ 250 mg pro Tag und kann bei Bedarf alle 1 – 2 Tage um 1 Tablette bis auf maximal 8 Tabletten Sinemet 25 mg/ 250 mg täglich gesteigert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wird die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit Leber- und Nierenerkrankungen:
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Leber- und/oder Nierenerkrankung leiden. Er wird gegebenenfalls die Dosis entsprechend anpassen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten werden unzerkaut, zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon, mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Ein Lidkrampf kann ein erstes Anzeichen einer Überdosierung sein.
Falls Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergreifen wird.
Hinweis für den Arzt: Informationen zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Sinemet wie verordnet einnehmen.
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten abbrechen
Fragen Sie zuerst Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Sinemet auf keinen Fall von sich aus ab. Wenn Sie glauben das Arzneimittel wirkt zu stark oder zu schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn die Behandlung mit Sinemet abrupt abgebrochen wird, können Beschwerden wie Muskelsteifigkeit, Fieber oder psychische Veränderungen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel, kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Am häufigsten wurde über unwillkürliche Bewegungen, Muskelzuckungen und Lidkrampf berichtet. Weiters können psychische Störungen [z. B. Wahnvorstellungen, Psychosen, Depressionen (mit und ohne Selbstmordneigung), geistige Schwäche] und Übelkeit auftreten.

Nach Markteinführung und in klinischen Studien wurde über nachfolgend angeführte Nebenwirkungen berichtet.

Die Häufigkeiten beruhen auf folgender Einteilung:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig:
- Appetitlosigkeit

Gelegentlich:
- Gewichtszunahme und -abnahme

Selten:
- bösartige Geschwulst an Haut oder Schleimhäuten (malignes Melanom)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen
- starke Erregung, Angst, nächtliches Zähneknirschen, Verwirrtheit, geistige Schwäche, Depression (mit oder ohne Neigung zu Selbstmord), Orientierungsverlust, abnormes Träumen, heitere Gemütsverfassung, Wahnvorstellungen (Halluzinationen, psychotische Zustände), Schlaflosigkeit, erhöhtes sexuelles Verlangen, Spielsucht
- Bewegungsstörungen (welche Ihren Parkinson Symptomen gleichen können), zeitweise extrem verzögerte Bewegungsabläufe, Krampfanfälle, verminderte Gedächtnisleistung, Benommenheit, schmerzhafte Muskelkrämpfe, Muskelschlaffheit, vermehrte unwillkürliche Bewegungen, Mattigkeit, vermehrte Stürze, Gehstörungen, Kopfschmerzen, erhöhtes Zittern der Hand, Taubheit, Kribbeln und Einschlafen der Gliedmaßen, Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender plötzlicher Schlafanfälle), kurze Ohnmachtsanfälle, Kiefersperre
- verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen, Doppeltsehen, krampfhafte Bewegung der Augäpfel (Blickkrampf)
- verstärktes Herzklopfen, sehr unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)
- Hitzewallungen, Hautrötung, Anstieg des Blutdrucks, Kreislaufstörungen, insbesondere beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Heiserkeit
- bitterer Geschmack, Brennen auf der Zunge, Verstopfung, dunkel verfärbter Speichel, Durchfall, trockener Mund, Verdauungsstörung, Schluckstörung, Blähungen, Magenschmerzen, Schluckauf, Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss
- Haarausfall, dunkel verfärbter Schweiß, vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag, Nesselsucht, starker Juckreiz, mit oder ohne Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Muskelzucken
- dunkel verfärbter Urin
- Kraftlosigkeit, Brustschmerzen, Ödeme, Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl, Schwäche
- vorübergehende Veränderungen der Laborwerte nach Blut- und/oder Urinuntersuchungen.

Sehr selten:
- schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Veränderungen des Blutbilds (Agranulozytose, hämolytische und nicht-hämolytische Anämie)
- plötzlich auftretende Schwellung im Bereich von Gesicht, Lippen und/oder Rachen, unter Umständen mit Atemnot
- Aktivierung einer bereits bestehenden krankhaften Veränderung am Auge (Horner'sche Syndrom), plötzliche unwillkürliche Bewegungen (Chorea)
- Augenlidkrampf (Blepharospasmus)
- Venenentzündung

- unregelmäßige Atmung, Atemnot
- Entwicklung eines Geschwürs im Dünndarm, Blutungen im Magen-Darmbereich
- plötzlich auftretende, punktförmige Blutungen in der Haut oder Schleimhaut (Purpura Schönlein-Henoch)
- unfreiwilliger Urinverlust, Unfähigkeit zu urinieren
- anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis
- schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Erkrankung mit Fieber und Bewusstseinsstörungen (malignes neuroleptisches Syndrom)

Nicht bekannt:
- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Sinemet, die jene Dosen deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Sinemet zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:
Unvermögen, dem Impuls zu widerstehen, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden könnten, wie z.B.:
- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das für Sie und andere von wesentlicher Bedeutung ist, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.
- Fressattacken (Sie essen große Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Sie essen mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen; Er wird mit Ihnen Möglichkeiten im Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Carbidopa und Levodopa.
- Eine Tablette enthält 25 mg Carbidopa und 250 mg Levodopa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Magnesiumstearat und Indigotin (E 132).

Wie Sinemet 25 mg/250 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Hellblau gesprenkelte, ovale Tabletten. Die Tabletten sind auf einer Seite glatt mit der Prägung „654“ und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Organon Austria GmbH, Wien
E-Mail: medizin-austria@organon.com

Hersteller
Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem/Niederlande

Z. Nr.: 15.715

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung:
Die Behandlung einer Überdosierung entspricht weitestgehend jener von Levodopa. Pyridoxin ist jedoch zur Umkehrung der Wirkungen von Sinemet nicht wirksam. Die Behandlung erfolgt symptomorientiert und mittels unterstützender Maßnahmen.
Eine EKG-Überwachung sollte eingeleitet und der Patient sorgfältig im Hinblick auf eine mögliche Entwicklung von Arrhythmien überwacht werden. Gegebenenfalls ist eine antiarrhythmische Behandlung einzuleiten. Die Möglichkeit, dass der Patient noch weitere Arzneimittel eingenommen haben könnte, ist in Betracht zu ziehen.

Es ist nichts über den Nutzen einer Dialyse zur Behandlung einer Überdosierung bekannt.