

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sinemet 125, tabletten

Sinemet 275, tabletten

levodopa en carbidopa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sinemet en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SINEMET EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Sinemet wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson. De verschijnselen van deze ziekte worden waarschijnlijk veroorzaakt door een tekort aan dopamine, een stof die gewoonlijk door de hersenen gemaakt wordt. Dopamine speelt een rol bij de beheersing van spierbewegingen. Bij een tekort treden er problemen in de spierbewegingen op. Levodopa vult het tekort aan dopamine aan doordat het in dopamine wordt omgezet, terwijl carbidopa ervoor zorgt dat genoeg levodopa de hersenen bereikt.

Waarom heeft uw arts Sinemet voorgeschreven?

Uw arts heeft Sinemet voorgeschreven om de verschijnselen van de ziekte van Parkinson te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verdachte huidafwijking die niet door uw arts is onderzocht of u heeft ooit huidkanker gehad (kwaadaardig melanoom). Sinemet kan een kwaadaardig melanoom activeren.
- U wordt behandeld voor een depressie met zogenoemde niet-selectieve monoamineoxidase(MAO)-remmers. Toediening van deze remmers moet ten minste twee weken worden gestopt vóórdat met de behandeling van Sinemet gestart wordt. Sinemet mag wél gelijktijdig gebruikt worden met een MAO-remmer die selectief is voor het 'MAO type B' (bijvoorbeeld selegilinehydrochloride). Raadpleeg bij twijfel uw arts.
- U heeft nauwekamerhoekglaucoom.
- U heeft een contra-indicatie voor een sympathicomimeticum (bijvoorbeeld adrenaline of isoprenaline).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u een stoornis in de beweging heeft of heeft gehad, die gekenmerkt wordt door abnormale onwillekeurige bewegingen
- als u lijdt aan een depressie of een ernstige vorm van psychische stoornis (psychose)
- als u een hart-, vaat- of longaandoening heeft
- als u astma (aanvallen van benauwdheid) heeft
- als u een nier-, lever- of hormonale aandoening heeft
- als u recent een hartinfarct heeft gehad
- als u een maagzweer (kans op bloeding) heeft
- als u convulsies (stuipen) heeft
- als u glaucoom (groene staar) heeft.

Als u in het verleden met levodopa behandeld bent of als u op dit moment levodopa gebruikt, moet u dat uw arts melden. Het gebruik van levodopa wordt in verband gebracht met slaperigheid en plotselinge slaapaanvallen.

Bij plotseling stoppen van carbidopa-levodopacombinaties kan een complex van verschijnselen (maligne neurolepticasyndroom) optreden dat o.a. bestaat uit spierstijfheid, verhoogde lichaamstemperatuur en psychische veranderingen, met name bij patiënten die antipsychotica krijgen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/zorgverlener merkt dat u verschijnselen van verslaving krijgt die leiden tot een verlangen naar hoge doses van Sinemet en andere medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sinemet nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt, wil uw arts mogelijk nagaan of deze nog goed werkt als u met Sinemet begonnen bent. Dit zijn medicijnen voor de behandeling van:

- psychische problemen (bijvoorbeeld risperidon; risperidon kan het effect van de behandeling met levodopa verminderen)
- depressie (bijvoorbeeld MAO-remmers; mogelijk optreden van hoge bloeddruk of onwillekeurige spierbewegingen)
- bloedarmoede (ijzer of ijzersupplementen)
- tuberculose (bijvoorbeeld isoniazide; isoniazide kan het effect van de behandeling met levodopa verminderen)
- hoge bloeddruk (lage bloeddruk of onwillekeurige spierbewegingen kunnen optreden)
- spierspasmen (spierslappers)
- convulsies (medicijnen voor de behandeling van onwillekeurige spiertrekkingen)
- andere aandoeningen met onwillekeurige bewegingen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Sinemet mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk vindt.

Borstvoeding

Levodopa, een van de stoffen in Sinemet, komt in de moedermelk terecht. Tijdens het gebruik van Sinemet mag geen borstvoeding gegeven worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Reacties op medicijnen kunnen van persoon tot persoon verschillen. Bepaalde bijwerkingen, zoals duizeligheid, verwardheid of slaperigheid, die met Sinemet gemeld zijn, kunnen de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken bij sommige patiënten beïnvloeden (zie rubriek 4).

Bij gebruik van Sinemet kunt u erg slaperig worden of plotseling in slaap vallen. Daarom moet u niet autorijden of dingen doen waarbij een verminderde alertheid de kans op letsel of dood bij uzelf of anderen vergroot (bijvoorbeeld machines gebruiken) tot vaststaat dat u geen last (meer) heeft van dergelijke slaperigheid of plotseling in slaap vallen.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

De dosering Sinemet is variabel en uw arts zal, al naar gelang de ernst van uw ziekte en afhankelijk van uw reactie op het gebruik van dit medicijn, deze dosering aanpassen.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met de producten in deze bijsluiters, echter er zijn ook producten met een andere sterkte dan Sinemet 125 of Sinemet 275 beschikbaar.

Als Sinemet 125 wordt gebruikt, kan de dosering met driemaal daags één tablet worden ingesteld. De dosering kan naar behoefte met één tablet Sinemet 62,5 of Sinemet 125 per dag of om de dag worden verhoogd totdat een dosering overeenkomend met acht tabletten Sinemet 125 per dag is bereikt.

Als Sinemet 110 of Sinemet 62,5 wordt gebruikt, kan de dosering met drie- à viermaal daags één tablet worden ingesteld. De dosering kan met één tablet per dag of om de dag worden verhoogd totdat een totaal van acht tabletten (viermaal daags twee tabletten) is bereikt.

U mag de breukstreep alleen gebruiken om de tablet kleiner te maken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. Het is belangrijk dat u dan alle stukjes tegelijk inneemt (de hele dosis). Heeft u niet meer alle stukjes? Gooi deze dan weg en pak een nieuwe tablet

Met de breukstreep van de Sinemet 125 en Sinemet 275 tabletten kunt u de tablet door de helft doen en een halve tablet (halve dosis) nemen.

Voor de behandeling is het van belang dat u iedere dag uw tabletten inneemt. Ook is het belangrijk nauwkeurig het advies van uw arts op te volgen over hoeveel Sinemet en hoe vaak u Sinemet moet innemen. Vertel het uw arts onmiddellijk als er een verandering in uw gezondheidstoestand optreedt, zoals misselijkheid of abnormale bewegingen, omdat aanpassing van de dosis dan noodzakelijk kan zijn.

Stop niet zelf met Sinemet en verander nooit zelf de dosering zonder met uw arts te overleggen. Er kunnen verschijnselen optreden, zoals spierstijfheid, koorts en psychische veranderingen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Sinemet bij kinderen zijn niet vastgesteld. Daarom wordt gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar niet aangeraden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel Sinemet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Probeer Sinemet volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga verder met het gebruikelijke schema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In onderzoek en bij algemeen gebruik zijn de meest voorkomende bijwerkingen bij patiënten die Sinemet gebruiken: abnormale bewegingen, zoals spiertrekkingen of spasmen/trekkingen van de oogleden (die wel of niet op uw parkinsonverschijnselen kunnen lijken) en misselijkheid.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Goedaardige/kwaadaardige gezwellen:

Melanoom (huidkanker)

Bloed- en lymfestelsel:

Bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) of zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede met of zonder afbraak van rode bloedcellen, bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Afweersysteem:

Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als deze verschijnselen zich voordoen.

Spijvertering:

Gebrek aan eetlust (anorexie).

Psychische stoornissen:

U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, abnormale dromen, u slaapt slecht, depressie met of zonder zelfmoordneiging, verhoogd gevoel van welzijn (euforie), ernstige episodes van geestesziekte waaronder wanen en paranoïde gedachten, opwinding, angst, desoriëntatie, tandenknarsen.

Verlangen naar hogere doses van Sinemet dan die nodig zijn voor het onder controle houden van de motorische symptomen, bekend als het dopaminedysregulatiesyndroom. Sommige patiënten kunnen last hebben van ernstige abnormale onvrijwillige bewegingen (dyskinesie), stemmingswisselingen en andere bijwerkingen na inname van hoge doses Sinemet. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zenuwstelsel:

Bittere smaak, plotseling optredende wisselingen van de parkinsonverschijnselen ('on-off'-effect), hoofdpijn, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), flauwvallen, flauwte, duizeligheid, dementie, gevoel van stimulering, in zeer zeldzame gevallen extreme slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen, coördinatieproblemen (ataxie), toegenomen beving van de hand, verminderd denkvermogen (verminderde geestelijke scherphheid), ernstige aandoening als gevolg van gebruik van neuroleptica, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), stuipen, hangende oogleden en vernauwde pupillen (syndroom van Horner), gevoelsverlies.

Ogen:

Wazig zien, onwillekeurige spiersamentrekkingen van de kringpier van het oog (blefarospasme, dit kan een eerste teken van overdosering zijn), dubbelzien (diplopie), verwijde pupillen, aanval van krampachtige bewegingen van de ogen in een opwaartse richting (oculogyrische crisis).

Hart:

Onregelmatige hartwerking en/of hartkloppingen.

Bloedvaten:

Lage bloeddruk bij opstaan (orthostatische hypotensie), hoge bloeddruk (hypertensie), opvliegers, aderontsteking (flebitis), overmatig blozen.

Luchtwegen:

Kortademigheid (dyspneu), heesheid, afwijkende ademhaling, hik.

Maag en darmen:

Braken, droge mond, diarree, verstopping, verstoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), speekselvloed (sialorroe), moeilijk kunnen slikken (dysfagie), winderigheid, pijn in of last van de buik, speekselverkleuring, maag-darmbloeding, branderig gevoel van de tong, ontstaan van een zweer aan de twaalfvingerige darm.

Huid:

Netelroos, jeuk, haaruitval, huiduitslag, toegenomen transpiratie, verkleurd zweet, ontsteking van kleine bloedvaten in de huid, die leiden tot kleine bloedinkjes (Henoch-Schönlein purpura), ook in dit geval moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

Botten en spieren:

Spierkrampen, kaakkramp (trismus), spiertrekkingen.

Urineweg en nieren:

Verkleuring van de urine, niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie), niet kunnen plassen (urineretentie).

Geslachtsorganen en borsten:

Aanhoudende, vaak pijnlijke erectie (priapisme).

Algemeen:

Pijn op de borst, ongewone moeheid of slapte (asthenie), vermoeidheid, zich niet lekker of ziek voelen, vochtophoping (oedeem), afwijkingen in het lopen.

Gewichtstoename of -verlies.

Onderzoeken:

De uitslagen van bepaalde bloedonderzoeken kunnen door gebruik van Sinemet worden beïnvloed, zoals het creatinine, urinezuur, alkalische fosfatase, ASAT, ALAT, LDH, bilirubine, ureum en een positieve Coombstest.

Ook zijn lagere concentraties hemoglobine en een lagere hematocriet (verhouding tussen het volume van de rode bloedcellen en het totale bloedvolume), hogere concentraties glucose in het bloed en witte bloedcellen, bacteriën en bloed in de urine gemeld.

Letsels:

Vallen.

U kunt ook last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De tabletten bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

- tabletten Sinemet 125 bevatten 100 mg levodopa en 25 mg carbidopa (als carbidopamonohydraat).
- tabletten Sinemet 275 bevatten 250 mg levodopa en 25 mg carbidopa (als carbidopamonohydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- voor Sinemet 125 tabletten: chinolinegeel (E104), maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, microkristallijne cellulose (E460a) en magnesiumstearaat.
- voor Sinemet 275 tabletten: indigotine (E132), gepregelatineerd zetmeel, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460a) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Sinemet eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten Sinemet 125 zijn ovaal van vorm, geel, met de ingeslagen code 650 aan de ene zijde en glad aan de andere zijde. De tablet heeft een breukstreep. Verpakking: 50 tabletten in blisterverpakking.

Tabletten Sinemet 275 zijn ovaal van vorm, lichtblauw, met de ingeslagen code 654. De tablet heeft een breukstreep. Verpakking: 50 tabletten in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

In het register ingeschreven onder:

RVG 107627//08740 Sinemet 125, tabletten (Italië)

RVG 118807//06707 Sinemet 275, tabletten (Italië)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

BS000723 – mmjj / 251121-1121_GF&A9A_A