



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SINEMET 62,5, tabletten
SINEMET 110, tabletten
SINEMET 125, tabletten
SINEMET 275, tabletten
levodopa en carbidopa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SINEMET en w^{anneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?}?

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. W^{anneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?}?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verdachte huidafwijking die niet door uw arts is onderzocht of u heeft ooit een bepaalde vorm van 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast SINEMET nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorals u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, wil uw arts mogelijk nagaan of deze nog goed werken als u met SINEMET begonnen bent. Dit zijn geneesmiddelen 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 (spierverslappers)
- convulsies (geneesmiddelen 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 geneesmiddel 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 geneesmiddelen 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 moet ik het gebruiken?

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 geneesmiddel, deze dosering aanpassen.

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.

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.

De breukstreep van SINEMET 62,5 is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

SINEMET 125 en 275 tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

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 aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer SINEMET volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.

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

4. M

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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:

Waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, abnormale dromen, slapeloosheid, 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 scherpheid), 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 kringspier 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:

Spiërkrampen, kaakkramp (trismus), spiërtrekkingen

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, gevoel van onwelzijn (malaise), vochtophoping (oedeem), afwijkingen in het lopen

Onderzoeken:

Gewichtstoename of -verlies

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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Houderschap?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

SINEMET 62,5: bewaren beneden 25 °C.

SINEMET 110, 125 en 275: voor deze geneesmiddelen zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. inhoud van de verpakking en eventuele informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
Tabletten SINEMET 62,5 bevatten 50 mg levodopa en 12,5 mg carbidopa (als carbidopamonohydraat).
Tabletten SINEMET 110 bevatten 100 mg levodopa en 10 mg carbidopa (als carbidopamonohydraat).
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 middel zijn:
Voor SINEMET 62,5 mg tabletten: chinolinegeel (E104), maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, microkristallijne cellulose (E460a) en magnesiumstearaat.
Voor SINEMET 110 mg en 275 mg tabletten: indigotine (E132), gepregelatineerd zetmeel, microkristallijne cellulose (E460a), maïszetmeel en magnesiumstearaat.
Voor SINEMET 125 mg tabletten: chinolinegeel (E104), gepregelatineerd zetmeel, microkristallijne cellulose (E460a), maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Hoe ziet SINEMET eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten SINEMET 62,5 zijn ovaal van vorm, geel, met ingeslagen code 520 aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

Verpakking: PVC/Aluminium blisterverpakking met 100 tabletten.

Tabletten SINEMET 110 zijn rond van vorm, lichtblauwgrijs, met de ingeslagen code 647 aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Verpakking: HDPE flesje met 100 tabletten.

Tabletten SINEMET 125 zijn ovaal van vorm, geel, 7,14 mm bij 12,70 mm, met de ingeslagen code 650 en een breukstreep aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Verpakking: HDPE flesje met 100 tabletten.



SINEMET 62,5 – RVG 12858
SINEMET 110 – RVG 06706
SINEMET 125 – RVG 08740
SINEMET 275 – RVG 06707

Bijsluiter

Pagina 8/8

Tabletten SINEMET 275 zijn ovaal van vorm, lichtblauwgrijs, 8,13 mm bij 14,73 mm, met de ingeslagen code 654 en een breukstreep aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.
Verpakking: HDPE flesje met 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

Tel.: 0800 9999000

E-mail: medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder:

SINEMET 62,5: RVG 12858

SINEMET 110: RVG 06706

SINEMET 125: RVG 08740

SINEMET 275: RVG 06707

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019