

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SINEMET CR 125, tabletten **SINEMET CR 250, 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 CR 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 CR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Farmacotherapeutische categorie: levodopa: dopaminergica; carbidopa: dopadecarboxylaseremmer.

SINEMET CR 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 CR voorgeschreven?

Uw arts heeft SINEMET CR voorgeschreven om de verschijnselen van de ziekte van Parkinson te behandelen, in het bijzonder ter verkorting van de zogenaamde 'off'-periode als u bij eerdere behandeling met een combinatie van levodopa en decarboxylaseremmers of met alleen levodopa veranderingen in lichaamsbewegingen ondervond.

2. Wanneer 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verdachte huidandoening die niet door uw arts is onderzocht of u heeft ooit een bepaalde vorm van huidkanker gehad (maligne melanoom) omdat SINEMET CR een maligne melanoom kan 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 CR gestart wordt. SINEMET CR mag wél gelijktijdig gebruikt worden met een MAO-remmer die selectief is voor het 'MAO type B' (bijvoorbeeld selegiline-HCl). Raadpleeg bij twijfel altijd 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 geestesziekte (psychose)
- als u een hart-, vaat- of longaandoening heeft
- als u asthma bronchiale (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 wanneer een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Gebruikt u naast SINEMET CR 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 één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, wil uw arts mogelijk nagaan of deze nog goed werken als u met SINEMET CR 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 isonazide; isonazide kan het effect van de behandeling met levodopa verminderen)
- hoge bloeddruk (lage bloeddruk of onwillekeurige spierbewegingen kunnen optreden)
- spierspasmen (spierverlappers)
- convulsies (geneesmiddelen voor de behandeling van een aanval 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 CR mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk vindt.

Borstvoeding

Levodopa, een van de stoffen in SINEMET CR, komt in de moedermelk terecht. Tijdens het gebruik van SINEMET CR 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 CR gemeld zijn, kunnen de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken bij sommige patiënten beïnvloeden (Zie 'Mogelijke bijwerkingen'). Bij gebruik van SINEMET CR 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 middel in?

De dosering SINEMET CR 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. Om de langzame afgifte van SINEMET CR 125 en SINEMET CR 250 te handhaven, mogen de tabletten niet gebroken, gekauwd of verpulverd worden.

Voor patiënten die niet eerder met levodopa zijn behandeld, is de aanbevolen begintdosering één tablet SINEMET CR 125 tweemaal daags. Bij patiënten die meer levodopa nodig hebben wordt een dagelijkse dosering van één tot vier tabletten SINEMET CR 125 tweemaal daags over het algemeen goed verdragen.

Desgewenst kan de levodopabehandeling ook worden begonnen met SINEMET CR 250. De aanbevolen begintdosering is tweemaal daags één tablet SINEMET CR 250. De begintdosering mag niet hoger zijn dan 600 mg levodopa per dag en de doses moeten met tussenpozen van minimaal zes uur worden gegeven. Aanpassing van de dosering dient met tussenpozen van tenminste 2 tot 4 dagen te gebeuren.

Na instelling van de behandeling kunnen de doses en het aantal doses worden verhoogd of verlaagd op geleide van de reactie op de behandeling. De meeste patiënten zijn goed ingesteld met twee tot acht tabletten SINEMET CR 250 per dag, toegediend in verdeelde doses met tussenpozen van vier tot twaalf uur overdag. Hogere doses (maximaal 12 tabletten) en kortere tussenpozen (minder dan 4 uur) zijn wel toegepast, maar worden gewoonlijk niet aanbevolen.

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 CR en hoe vaak u SINEMET CR 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 CR en verlaag 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 CR bij kinderen is 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 CR heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer SINEMET CR 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.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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 CR gebruiken: abnormale bewegingen (die wel of niet op uw parkinsonverschijnselen kunnen lijken), misselijkheid, hallucinaties, verwardheid, duizeligheid en droge mond.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen gemeld zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zeer vaak: urineweginfecties

Goedaardige/kwaadaardige gezwellen

Niet bekend: melanoom (huidkanker)

Bloed- en lymfestelsel:

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

Spijvertering:

Vaak: gebrek aan eetlust (anorexie)

Psychische stoornissen:

Zeer vaak: waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid

Vaak: abnormale dromen, slapeloosheid, depressie met of zonder zelfmoordneiging

Zelden: ernstige episodes van geestesziekte waaronder wanen en paranoïde gedachten

Niet bekend: verhoogd gevoel van welzijn (euforie), 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.

Zenuwstelsel:

Zeer vaak: abnormale bewegingen (dyskinesie), duizeligheid, een stoornis gekarakteriseerd door plotselinge, niet vrijwillige bewegingen (chorea)

Vaak: plotseling optredende wisselingen van de parkinsonverschijnselen ('on-off'-effect), hoofdpijn, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), een stoornis in de spierspanning (dystonie), slaperigheid, met in zeer zeldzame gevallen extreme slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen

Soms: flauwvallen, oncontroleerbare bewegingen, verminderd denkvermogen (verminderde geestelijke scherpheid)

Zelden: ernstige aandoening als gevolg van gebruik van neuroleptica, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom),

Niet bekend: dementie, bittere smaak, toegenomen beving van de hand, coördinatieproblemen (ataxie), hangende oogleden en vernauwde pupillen (syndroom van Horner), gevoelsverlies, gevoel van stimulering, convulsies (stuipen)

Ogen:

Zelden: wazig zien

Niet bekend: dubbelzien (diplopie), verwijde pupillen, aanval van krampachtige bewegingen van de ogen in een opwaartse richting (oculogyrische crisis), onwillekeurige spiersamentrekkingen van de kringspier van het oog (blefarospasme),

Hart:

Zeer vaak: hartkloppingen (palpataties)

Niet bekend: onregelmatige hartslag (aritmie)

Bloedvaten:

Vaak: lage bloeddruk bij opstaan (orthostatische hypotensie)

Zelden: overmatig blozen

Niet bekend: opvliegers, hoge bloeddruk (hypertensie), aderontsteking (flebitis)

Luchtwegen:

Vaak: kortademigheid (dyspneu)

Niet bekend: heesheid, afwijkende ademhaling, hik

Maag en darmen:

Zeer vaak: misselijkheid, droge mond

Vaak: diarree, braken, verstopping, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)

Soms: pijn in of last van de buik

Zelden: speekselverkleuring

Niet bekend: speekselvloed (sialorroe), moeilijk kunnen slikken (dysfagie), winderigheid, maag-darmbloeding, ontstaan van een zweer aan de twaalfvingerige darm, branderig gevoel van de tong

Huid:

Soms: netelroos

Zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), jeuk, haaruitval, uitslag, verkleurd zweet

Niet bekend: toegenomen transpiratie, ontsteking van kleine bloedvaten in de huid, die leiden tot kleine bloedinkjes (Henoch-Schönlein purpura)

Botten en spieren:

Vaak: spierkrampen

Niet bekend: spiertrekkingen, kaakkramp

Urineweg en nieren:

Zelden: verkleuring van de urine

Niet bekend: niet kunnen plassen (urineretentie), niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)

Geslachtsorganen en borsten:

Niet bekend: aanhoudende, vaak pijnlijke erectie (priapisme)

Algemeen:

Vaak: pijn op de borst, ongewone vermoeidheid of zwakte (asthenie)

Soms: afwijkingen in het lopen

Zelden: vermoeidheid

Niet bekend: gevoel van onwelzijn (malaise), vochtophoping (oedeem)

Onderzoeken:

Soms: gewichtsverlies

Niet bekend: gewichtstoename, de uitslagen van bepaalde bloedonderzoeken kunnen door gebruik van SINEMET CR 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/vergiftigingen:

Soms: vallen.

U kunt 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. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel 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 overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
Tabletten SINEMET CR 125 bevatten 100 mg levodopa en 25 mg carbidopa (als carbidopamonohydraat).
Tabletten SINEMET CR 250 bevatten 200 mg levodopa en 50 mg carbidopa (als carbidopamonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Voor SINEMET CR 125 mg tabletten: hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b), indigotine (E132) en allurarood (E129).
Voor SINEMET CR 250 tabletten: hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b), indigotine (E132) en allurarood (E129).

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

Tabletten SINEMET CR 125 zijn ovaal van vorm, gevlekt paars, glad aan de ene zijde en de code 601 aan de andere zijde.

Verpakking: HDPE flesje met 100 tabletten.

Tabletten SINEMET CR 250 zijn ovaal van vorm, gevlekt paars, glad aan de ene zijde en de code 521 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**Vergunninghouder**

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Tel.: 00800 66550123

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

In het register ingeschreven onder:

SINEMET CR 125: RVG 15175

SINEMET CR 250: RVG 13706

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.