

Gebrauchsinformation: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sinemet® 200 mg/50 mg Retardtabletten

Levodopa und Carbidopa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was sind Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten beachten?
- Wie sind Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS SIND SINEMET 200 mg/50 mg RETARDTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten sind ein Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit (Levodopa mit Decarboxylasehemmer).

Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten werden angewendet als Zusatzbehandlung von Morbus Parkinson bei Patienten, bei denen unter Behandlung mit konventionellen, nicht retardierten (Standard) Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten motorische Fluktuationen auftraten.

Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten sollten in Verbindung mit anderen Antiparkinsonmitteln alternativ zu nicht-retardierten (Standard) Levopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen von Patienten, die zuvor nicht mit Levodopa oder mit anderen Antiparkinsonmitteln behandelt wurden, sowie bei Langzeittherapie vor.

Hinweis:

Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten dienen nicht der Behandlung medikamentös verursachter extrapyramidalmotorischer Erscheinungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SINEMET 200 mg/50 mg RETARDTABLETTEN BEACHTEN?

Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levodopa, Carbidopa oder einen der sonstigen Bestandteile von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten sind.
- wenn Sie gleichzeitig nicht-selektive MAO-Hemmer einnehmen. Diese MAO-Hemmer müssen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Therapie mit SINEMET 200 mg/50 mg Retardtabletten abgesetzt werden. Selektive MAO-B-Hemmer (z. B. Selegilin) in niedrigen Dosen können gleichzeitig eingenommen werden.
- bei verdächtigen, nicht diagnostizierten Hautveränderungen oder einem anamnestisch bekannten Melanom, da Levodopa ein malignes Melanom aktivieren kann,
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom (grüner Star) leiden.

Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten sind nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SINEMET 200 mg/50 mg Retardtabletten ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt:

- bei schwerer Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankung, Bronchialasthma, Nieren-, Leber- oder endokriner Erkrankung [z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)] sowie bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Krampfanfällen in der Vorgeschichte,
- bei zu schnellem Herzschlag (Tachykardie),
- schweren Störungen des hämatopoetischen (blutbildenden) Systems,
- bei allen Krankheitszuständen, bei denen Sympathomimetika nicht gegeben werden dürfen (Arzneimittel, die gegen erniedrigten Blutdruck, bei Kreislaufversagen, bei unregelmäßigem Herzschlag, als Wehenhemmer und bei Krämpfen der unteren Luftwege angewendet werden),
- bei bestimmten psychischen Erkrankungen,
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Hinweise zur Überwachung der Behandlung

Es sind in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Leber-, Herz-, Kreislauf- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes notwendig.

Bei Patienten mit Herzinfarkt in der Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlagfolge) oder koronaren Durchblutungsstörungen (Minderdurchblutung der Herzkranzadern) sollen regelmäßig Kreislauf- und EKG-Kontrollen (Messung der Herzströme) vorgenommen werden.

Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko ein malignes Melanom zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Angehörige bzw. Betreuungspersonen während der Behandlung mit Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgesichte sollten ebenfalls ärztlich besonders beobachtet werden. Bei Patienten mit Glaukom (grünem Star) sind regelmäßige Kontrollen des Augeninnendrucks nötig.

Es ist wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen verabredet, unbedingt einhalten.

Warnhinweis:

Nach langjähriger Behandlung mit Präparaten, die die gleichen Wirkstoffe wie Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten enthalten, kann ein plötzliches Absetzen oder Reduzieren von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten zu Levodopa-Entzugserscheinungen führen (sog. malignes Levodopa-Entzugssyndrom bzw. malignes neuroleptisches Syndrom).

Es können auftreten:

- sehr hohes Fieber, Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatin-Phosphokinase ansteigen kann) und seelische Auffälligkeiten
- oder eine vollständige Bewegungsstarre.

Beide Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt!

Bei Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die therapeutische Wirkung von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten kann eingeschränkt werden durch antipsychotisch wirksame Arzneimittel (wie z. B. Phenothiazine, Butyrophenone und Risperidon), sowie durch Isoniazid, Phenytoin, Papaverin und Opiode.

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Levodopa bei gleichzeitiger Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten mit Antazida liegen nicht vor. Die gleichzeitige Einnahme Eisensulfat-haltiger oder Eisengluconat-haltiger Arzneimittel kann zu einer geringeren Aufnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten im Magen-Darm-Kanal führen.

Über Nebenwirkungen, einschließlich Bluthochdruck und Dyskinesie, bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva und Levodopa/Carbidopa-Präparaten wurde selten berichtet. Unter kombinierter Therapie mit Selegilin und Levodopa/Carbidopa kann eine massiv verstärkte orthostatische Hypotension auftreten (siehe „Nebenwirkungen“). Bezüglich Patienten, die MAO-Hemmer erhalten, wird auch auf die entsprechenden Ausführungen unter „Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden“ verwiesen.

Bei Patienten, die Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparate zusammen mit Antihypertonika (insbesondere Reserpin-haltige Präparate) erhielten, ist eine symptomatische orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) aufgetreten. Daher kann zu Beginn der Behandlung mit Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten eine Anpassung der Antihypertonika-Dosis erforderlich werden.

Anticholinergika, Dopaminagonisten und Amantadin können zusammen mit Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten gegeben werden. Eine Dosisanpassung von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten kann erforderlich sein, wenn diese Arzneimittel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten verordnet werden.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Antiparkinsonmitteln wurden nicht durchgeführt.

Anticholinergika können die Resorption und damit die Wirksamkeit von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten beeinträchtigen.

Die Wirkung von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten wird durch Vitamin B₆ (Pyridoxin) in niedrigen Anwendungsmengen nicht beeinträchtigt.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten beeinflusst?

Die gleichzeitige Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten mit Sympathomimetika kann deren Wirkung verstärken und eine Verminderung der Sympathomimetika erfordern.

Hinweis:

Vor Narkosen mit Halothan, Cyclopropan und anderen Substanzen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen sensibilisieren, muss das Präparat wenigstens 8 Stunden vorher abgesetzt werden, sofern nicht gleichzeitig Opiode zur Anwendung kommen. Wenn die Therapie vorübergehend unterbrochen wird, sollte die übliche Tagesdosis sobald wie möglich wieder eingenommen werden.

Welche Laborwerte können durch Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten beeinflusst werden?

Es können verschiedene labordiagnostische Messungen gestört sein:

- Bestimmung von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, alkalischer Phosphatase, SGPT, SGPT, LDH, Bilirubin und Blutharnstoff-N,
- erniedrigtes Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Serum-Glukose und Urinbefunde (Leukozyten, Bakterien und Blut) wurden beobachtet,
- falsch-positiver Ketonnachweis bei Verwendung von Teststreifen (durch Kochen der Urinprobe wird diese Reaktion nicht verändert),
- falsch-negativer Harnzuckernachweis bei Verwendung der Glukose-Oxidase-Methode,
- falsch-positiver Coombs-Test.

Bei Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Levodopa und bestimmte Aminosäuren sich gegenseitig behindern, kann bei einer eiweißreichen Ernährung die Levodopa-Resorption beeinträchtigt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt gegeben werden.

Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten hemmen die Bildung der Muttermilch. Ist eine Behandlung mit Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten während der Stillzeit erforderlich, muss abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in sehr seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu plötzlich auftretenden Schlafattacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen, sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, durch die Sie selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen ausgesetzt sein könnten. Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in derartigen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

Hinweis für die Angehörigen bzw. Betreuungspersonen:

Es ist besonders auch auf die seelische Verfassung des Patienten zu achten, um krankhaft-traurige Verstimmungen (Depressionen) frühzeitig zu erkennen.

In sehr seltenen Fällen wird bei den Patienten eine eigenmächtige Steigerung der Einnahmemenge beobachtet. Wenden Sie sich in diesen Fällen bitte an den behandelnden Arzt.

Sonstige Hinweise

Die Ausscheidung der wirksamen Bestandteile von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten in Urin, Speichel und Schweiß kann Flecken in der Kleidung verursachen, die nach dem Antrocknen nicht mehr entfernt werden können, weshalb die Flecken in frischem Zustand ausgewaschen werden sollten.

3. WIE SIND SINEMET 200 mg/50 mg RETARDTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung und wie gut Sie Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten vertragen. Die Einnahmemenge wird von Ihrem Arzt für jeden Patienten anders festgelegt. Sie dürfen daher keinesfalls die Einnahmemenge eigenmächtig ändern.

Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten enthalten Carbidopa und Levodopa im Verhältnis 1 : 4 (50 mg Carbidopa, 200 mg Levodopa pro Retardtablette). Die Tagesdosis muss sorgfältig durch schrittweise Dosisanpassung (Dosis titration) ermittelt werden. Dabei ist auf das Auftreten oder die Zunahme von Übelkeit oder unwillkürlichen Bewegungen wie Dyskinesien (Bewegungsstörungen), Chorea (überschießende Bewegungen) und Dystonie (fehlerhafter Spannungszustand) zu achten.

Bei Übelkeit und Brechreiz, besonders beim Auftreten zu Beginn der Behandlung können Antiemetika (Mittel gegen Erbrechen) wie Domperidon gelegentlich verabreicht werden (keine Metoclopramid-haltigen Präparate!).

Die Dosierungshöhe und -abstände müssen individuell nach sorgfältiger Prüfung vom Arzt bestimmt werden.

Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln:

Erfahrungen in der Kombinationsbehandlung mit Anticholinergika, Dopaminagonisten und Amantadin sind beschränkt. Wird eine solche Kombinationsbehandlung angestrebt, kann eine Dosisreduktion der anderen Substanzen bzw. von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten notwendig werden.

Wie und wann sollten Sie Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten einnehmen?

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) und etwas Gebäck. Die Retardtabletten müssen unzerkaut geschluckt werden.

Wenn Sie die Retardtabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Es dürfen nur unversehrte, weder zerquetschte noch gebrochene Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.



Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten werden in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Dauer der Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter „Nebenwirkungen“ genannten Krankheitszeichen kommen. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauf funktion.

Wenn Sie die Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

Wenn Sie die Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen). Die Häufigkeit von Dyskinesien war unter Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten etwas höher als unter Sinemet 100 mg/25 mg Tabletten bzw. Sinemet 250 mg/25 mg Tabletten durch die Verminderung der „off“-Zeit (die durch Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten reduziert wird) zugunsten von „on“-Zeit (die manchmal mit Dyskinesien assoziiert ist).

Andere häufig gemeldete Nebenwirkungen (> 1 %) waren: Übelkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schwindel, Chorea (überschießende Bewegungen), Mundrockenheit, Alpträume, Dystonien (fehlerhafter Spannungszustand), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken), Schlaflosigkeit, Depression, Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Erbrechen, Appetitlosigkeit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Gewichtsverlust

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Erregung, Angst, Orientierungsstörungen
Selten: psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken
Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen und zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: on-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Kopfschmerzen, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder)
Gelegentlich: verminderte geistige Leistungsfähigkeit; Bewegungs- und extrapyramidalmotorische Störungen, Ohnmacht
Selten: malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten beachten?“)

Augenerkrankungen
Selten: Verschwommensehen

Herzkrankungen
Gelegentlich: Herzklopfen

Gefäßkrankungen
Häufig: orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden

Selten: anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen
Gelegentlich: Bauchschmerzen
Selten: dunkler Speichel

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)
Selten: Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Häufig: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: dunkler Urin

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Brustschmerzen
Gelegentlich: Gangstörungen
Selten: Abgeschlagenheit

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Gelegentlich: Fallneigung

Andere unter Levodopa oder Levodopa/Carbidopa berichtete Nebenwirkungen umfassen:

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

malignes Melanom (siehe Abschnitt „Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutbildungsstörungen (wie Agranulozytose, Leukopenie, hämolytische und nicht-hämolytische Anämie, Thrombozytopenie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen
Zähneknirschen, Demenz, Euphorie

Erkrankungen des Nervensystems
Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, Schüttelkrampf (Konvulsionen), Ohnmachtsgefühl, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung

Augenerkrankungen
Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Pupillenerweiterung, Doppeltsehen, Blickkrämpfe

Herzkrankungen
Herzrhythmusstörungen

Gefäßkrankungen
Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Venenentzündung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
unregelmäßige Atmung, Heiserkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Zungenbrennen, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Schluckstörung (Dysphagie), Blähungen, Magen-Darm-Blutungen, Schluckauf, Speichelfluss

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Henoch-Schönlein-Purpura (Blutungen in die Haut), vermehrtes Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Harnverhalten, unfreiwilliger Harnabgang

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Ödeme, Mattigkeit, Schwäche

Untersuchungen
Siehe Abschnitt „Welche Laborwerte können durch Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten beeinflusst werden?“

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

5. WIE SIND SINEMET 200 mg/50 mg RETARDTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Bei Zimmertemperatur (15 - 30 °C) aufbewahren und den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister/Gläschen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa-Monohydrat. Eine Sinemet 200 mg/50 mg Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 54 mg Carbidopa-Monohydrat (entspr. 50 mg Carbidopa).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Poly[(E)-but-2-ensäure-co-vinylacetat] (0,05 : 1), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Farbstoffe Eisen(III)oxid (E 172) und Chinolingelb (E 104).

Es stehen Originalpackungen mit 100 Retardtabletten zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2009.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nacom in Deutschland

Sinemet in Belgien, Österreich, Italien, Frankreich, Irland, Spanien, Portugal, Niederlande, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Tschechien, Polen, Slowakei, Ungarn und Litauen

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen **Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten** und **Nacom 200 mg/50 mg Retardtabletten** angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

© Sinemet ist eine eingetragene Marke der MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J.