

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SINEMET CR 200/50, 200 mg + 50 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Levodopum + Carbidopum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sinemet CR 200/50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinemet CR 200/50
3. Jak stosować lek Sinemet CR 200/50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sinemet CR 200/50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sinemet CR 200/50 i w jakim celu się go stosuje

Sinemet CR 200/50 jest lekiem złożonym, zawiera lewodopę, metaboliczny prekursor dopaminy oraz karbidopę, inhibitor dekarboksylazy. Lek ma postać tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu substancji czynnych.

Lek jest wskazany do leczenia objawów choroby Parkinsona.

Co to jest choroba Parkinsona?

Choroba Parkinsona jest to choroba przewlekła, która charakteryzuje się spowolnieniem ruchów, ruchami nieskoordynowanymi, sztywnością mięśni i ich drżeniem. Nieleczona choroba Parkinsona może powodować trudności w wykonywaniu zwykłych czynności dnia codziennego.

Sinemet CR 200/50 jest dostępny w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, które uwalniają powoli substancje czynne - lewodopę i karbidopę.

Uważa się, że objawy choroby Parkinsona spowodowane są brakiem dopaminy, substancji chemicznej występującej w organizmie, wytwarzanej przez niektóre komórki mózgu. Dopamina bierze udział w przekazywaniu informacji w pewnych regionach mózgu, które regulują ruchy mięśni. Gdy wytwarza się za mało dopaminy, występują zaburzenia ruchowe.

Lewodopa uzupełnia zasoby dopaminy w mózgu, a karbidopa powoduje, że lewodopa dociera do tych części mózgu, gdzie jest potrzebna. U wielu pacjentów powoduje to zmniejszenie nasilenia objawów choroby Parkinsona. Postać leku o zmodyfikowanym uwalnianiu powoduje, że ilość lewodopy w organizmie utrzymuje się na możliwie najbardziej stałym poziomie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinemet CR 200/50

Kiedy nie stosować leku Sinemet CR 200/50:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- u pacjentów z podejrzanymi, niezdiagnozowanymi zmianami na skórze (znamiona), których nie zbadał lekarz oraz u osób, u których kiedykolwiek występował czerniak złośliwy,
- u pacjentów leczonych lekami z grupy nieselektywnych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) z powodu depresji,
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem,
- u pacjentów z ciężkimi psychozami,
- jeżeli istnieją przeciwwskazania do stosowania amin sympatykomimetycznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sinemet CR 200/50 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sinemet CR 200/50, gdy występują: alergia, depresja lub psychozy, ciężkie choroby układu krążenia, ciężkie choroby płuc, astma oskrzelowa, choroby nerek, wątroby lub układu wydzielania wewnętrznego, choroba wrzodowa w wywiadzie, drgawki w wywiadzie, jaskra z szerokim kątem, nasilone zaburzenia motoryki, przebyte zawały serca. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu lub o występowaniu, któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów.

Jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie objawów podobnych do uzależnienia, prowadzących do chęci przyjmowania dużych dawek leku Sinemet CR 200/50 oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, kompulsyjne lub napadowe objadanie się, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Może być konieczne ponowne przeanalizowanie stosowanego leczenia przez lekarza.

Podczas stosowania lewodopy obserwowano senność oraz epizody nagłego zaśnięcia. Bardzo rzadko opisywano nagłe zaśnięcie w czasie wykonywania zwykłych czynności życia codziennego, w niektórych przypadkach bez objawów ostrzegawczych.

W czasie leczenia należy okresowo badać czynność wątroby, układu krwiotwórczego, układu krążenia i nerek oraz wykonywać badanie skóry.

Podobnie jak lewodopa, Sinemet CR 200/50 może wywoływać ruchy mimowolne oraz zaburzenia psychiczne.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lewodopy w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Sinemet CR 200/50 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sinemet CR 200/50 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Sinemet CR 200/50 z: lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze, lekami przeciwdepresyjnymi z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, lekami przeciwholinergicznymi, żelazem, pochodnymi fenotiazyny, butyrofenonu, rysperydonem, izoniazydym, fenytoiną, papaweryną, selegiliną, rezerpiną i tetrabenazyną.

Jednoczesne stosowanie selegiliny i leków zawierających lewodopę i karbidopę może powodować ciężkie niedociśnienie ortostatyczne, które nie występuje podczas stosowania lewodopy i karbidopy w monoterapii.

Jednoczesne stosowanie nieselektywnych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) z lekiem Sinemet CR 200/50 jest przeciwwskazane. Stosowanie inhibitorów MAO należy przerwać co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sinemet CR 200/50. Sinemet CR 200/50 można stosować w skojarzeniu z selektywnym inhibitorem MAO typu B (np. chlorowodorek selegiliny), w dawce zalecanej przez producenta.

Dieta bogatobiałkowa może zmniejszać wchłanianie lewodopy w przewodzie pokarmowym.

Karbidopa zapobiega zniesieniu działania lewodopy przez witaminę B₆ (pirydoksyna), zatem pacjenci mogą jednocześnie przyjmować lek Sinemet CR 200/50 i witaminę B₆ (w razie jej niedoboru w organizmie).

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy Sinemet CR 200/50 wpływa na przebieg ciąży u kobiet. Nie należy podawać leku Sinemet CR 200/50 kobietom w ciąży.

Nie należy stosować leku Sinemet CR 200/50 podczas karmienia piersią. Lewodopa, jedna z substancji czynnych leku Sinemet CR 200/50, przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Reakcja na lek może być różna u poszczególnych osób. Pacjenci przyjmujący Sinemet CR 200/50 zgłaszali działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

Sinemet CR 200/50 może powodować senność i (lub) nagłe zaśnięcie. Dlatego należy zaniechać prowadzenia pojazdów oraz wykonywania czynności, które wymagają zachowania koncentracji (np. obsługiwanie maszyn) do momentu całkowitego ustąpienia takich zaburzeń.

3. Jak stosować lek Sinemet CR 200/50

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie leku Sinemet CR 200/50 należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta. Lekarz przepisuje odpowiednią dawkę w zależności od nasilenia choroby i reakcji na leczenie.

Tabletki Sinemet CR 200/50 należy zażywać tylko w całości. Aby zachować właściwości leku i zapewnić prawidłowe uwalnianie substancji czynnych, nie wolno rozgryzać ani rozkruszać tabletek.

Najlepsze wyniki leczenia objawów choroby Parkinsona uzyskuje się, jeśli lek Sinemet CR 200/50 stosowany jest codziennie. Ważne, aby starannie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących liczby przyjmowanych tabletek oraz częstości stosowania leku. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o zaburzeniach, takich jak nudności lub nieprawidłowe ruchy, ponieważ mogą one wymagać zmiany dawkowania leku.

Nie wolno nagle przerywać przyjmowania leku, jeśli nie zaleci tego lekarz.

Dawkowanie początkowe

Pacjenci leczeni obecnie lekami zawierającymi połączenie lewodopy i inhibitora dekarboksylazy

Jeśli pacjent przyjmował dotychczas lek zawierający lewodopę i karbidopę, lek Sinemet CR 200/50 należy stosować w takiej dawce, aby ilość lewodopy w ciągu doby nie zwiększyła się więcej niż o 10% w stosunku do ilości poprzednio przyjmowanej. Lek Sinemet CR 200/50 należy przyjmować co 4-8 godzin w czasie czuwania. Jeżeli poszczególne dawki podzielone przyjmowane w ciągu doby nie są równe, należy mniejsze dawki przyjąć wieczorem. Następnie trzeba stopniowo dostosowywać dawkę w zależności od reakcji pacjenta. Niekiedy konieczne jest zwiększenie dawki lewodopy o 30% na dobę.

Poniżej przedstawiono wskazówki dotyczące zastępowania leczenia tabletkami zawierającymi lewodopę i inhibitor dekarboksylazy lekiem Sinemet CR 200/50.

Lewodopa + Inhibitor dekarboksylazy	SINEMET CR 200/50 (tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu)	
Dawka dobową lewodopy [mg]	Dawka dobową lewodopy [mg]	Sposób podawania
300-400	400	1 tabletka 2 razy na dobę
500-600	600	1 tabletka 3 razy na dobę
700-800	800	4 tabletki w co najmniej 3 dawkach podzielonych
900-1000	1000	5 tabletek w co najmniej 3 dawkach podzielonych

Pacjenci leczeni dotychczas wyłącznie lewodopą

Jeżeli pacjent przyjmował poprzednio lek zawierający wyłącznie lewodopę, należy odstawić ten lek co najmniej 8 godzin przed rozpoczęciem stosowania leku Sinemet CR 200/50. U pacjentów z lekkim lub umiarkowanym nasileniem choroby zaleca się przyjmować początkowo 1 tabletkę leku Sinemet CR 200/50 dwa lub trzy razy na dobę.

Pacjenci nieleczeni dotychczas lewodopą

U pacjentów w początkowym stadium choroby, którzy nie byli dotychczas leczeni lewodopą, terapię należy rozpocząć od dawki 100 mg + 25 mg dwa razy na dobę. U pacjentów, u których konieczna jest większa dawka lewodopy, dawkowanie można zwiększyć do 2 tabletek leku Sinemet CR 200/50 przyjmowanych 2 razy na dobę.

Jeśli lekarz uzna za wskazane, leczenie można rozpocząć od dawki 200 mg + 50 mg. Zaleca się początkowo 1 tabletkę leku Sinemet CR 200/50 podawaną 2 do 3 razy na dobę. Nie należy przekraczać dawki początkowej 600 mg lewodopy na dobę, należy ją podzielić na części przyjmowane w odstępach nie mniejszych niż 6 godzin.

Po początkowym zastosowaniu leku Sinemet CR 200/50 można zwiększyć lub zmniejszyć dawkę dobową i przerwy między kolejnymi dawkami, w zależności od wyniku leczenia. U większości chorych dobre wyniki można osiągnąć stosując od 2 do 8 tabletek leku Sinemet CR 200/50 na dobę w dawkach podzielonych, przyjmowanych co 4-12 godzin w czasie czuwania. Stosowano także większe dawki (do 12 tabletek) i krótsze przerwy w podawaniu (poniżej 4 godzin), lecz nie są one z reguły zalecane.

Jeżeli dawki leku Sinemet CR 200/50 podawane są z przerwami krótszymi niż 4 godziny lub dawki podzielone nie są równe, zaleca się zastosowanie mniejszej dawki wieczorem. U niektórych pacjentów działanie porannej dawki leku może rozpocząć się o godzinę później niż po podaniu leku Sinemet tabletki.

Dawkowanie leku należy zmieniać nie częściej niż co 3 dni, zgodnie ze wskazówkami lekarza.

Leczenie podtrzymujące

Ponieważ choroba Parkinsona jest chorobą postępującą, zalecana jest co pewien czas ocena kliniczna skuteczności leczenia. Może być konieczne zmodyfikowanie sposobu dawkowania leku Sinemet CR 200/50.

Jednoczesne stosowanie z innymi lekami przeciw parkinsonizmowi

Lek Sinemet CR 200/50 można stosować jednocześnie z lekami antycholinergicznymi, agonistami dopaminy oraz amantadyną. Jeśli zastosuje się dodatkowy lek, może być konieczna zmiana dawki leku Sinemet CR 200/50.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Sinemet CR 200/50 jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinemet CR 200/50

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Sinemet CR 200/50

Lek należy przyjmować w dawce przepisanej przez lekarza. W przypadku nieprzyjęcia leku o zwykłej porze, należy go przyjąć tak szybko jak to możliwe, chyba że nadszedł czas przyjęcia następnej dawki. Nie należy wtedy przyjmować poprzedniej dawki i należy powrócić do normalnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sinemet CR 200/50

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Sinemet CR 200/50 ani zmniejszać jego dawki bez porozumienia z lekarzem. Do objawów, które mogą wystąpić po nagłym zaprzestaniu stosowania leku, należą m.in.: sztywność mięśni, gorączka, zaburzenia psychiczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Sinemet CR 200/50 jest na ogół dobrze tolerowany. Jak każdy lek, Sinemet CR 200/50 może powodować działania niepożądane.

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych leku należą: ruchy mimowolne, nudności, omamy, splątanie (dezorientacja), zawroty głowy, ruchy płasawicze i suchość w ustach.

Rzadziej występowały: zaburzenia snu, dystonie (zaburzenia napięcia mięśni), senność, bezsenność, depresja, astenia (osłabienie), wymioty i anoreksja (jadłowstręt).

Do innych działań niepożądanych, które obserwowano w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu, należą:

- ból w klatce piersiowej, omdlenie, kołatanie serca, niedociśnienie ortostatyczne (występujące po zmianie pozycji ciała),
- zaparcie, biegunka, niestrawność, ból brzucha, ciemny kolor śliny,
- obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, zmniejszenie masy ciała, złośliwy zespół neuroleptyczny (jego objawy: sztywność mięśni, gorączka, zaburzenia psychiczne),
- pobudzenie, lęk, dezorientacja, zmniejszenie sprawności umysłowej,
- parestezje (uczucie mrowienia), uczucie zmęczenia, ból głowy, zaburzenia pozapiramidowe (zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy, ruchy nieskoordynowane, sztywność mięśni i ich drżenie) i zaburzenia ruchowe, upadek, zaburzenia chodzenia, kurcze mięśni,
- zjawisko on-off (wystąpienie ciężkiego stanu bezruchu i sztywności), zaburzenia psychotyczne,

w tym wyobrażenia i urojenia paranoidalne,

- w bardzo rzadkich przypadkach znaczne nasilenie senności w ciągu dnia z epizodami nagłego zaśnięcia,

- niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:

- silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
- zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym,
- kompulsyjnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania,
- napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

Chęć przyjmowania dużych dawek leku Sinemet CR 200/50, większych niż konieczne do opanowania objawów motorycznych, określana jest jako zespół dysregulacji dopaminowej. U niektórych pacjentów po zażyciu dużych dawek leku Sinemet CR 200/50 mogą wystąpić ciężkie zaburzenia w postaci mimowolnych ruchów (dyskinezy), wahania nastroju lub inne działania niepożądane.

Odnotowano także: duszność, zaczerwienienie, łysienie, wysypkę, ciemny pot, niewyraźne widzenie, ciemny moczu.

Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu lewodopy lub lewodopy w skojarzeniu z karbidopą, które mogą wystąpić podczas przyjmowania leku Sinemet CR 200/50:

- zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, zapalenie żył,
- gorzki smak, ślinotok, utrudnione połykanie, bruksizm (nawykowe i niekontrolowane zaciskanie zębów), czkawka, krwawienie z przewodu pokarmowego, wzdęcia, uczucie palenia języka, rozwój wrzodu dwunastnicy,
- zaburzenia składu krwi (leukopenia, niedokrwistość hemolityczna i niehemolityczna, małopłytkowość, agranulocytoza),
- ataksja (bezląd ruchowy), drętwienie, nasilenie drżenia rąk, skurcze mięśniowe, skurcz powiek, szczykościsk, ujawnienie się utajonego zespołu Hornera (zapadnięcie się gałki ocznej, opadnięcie powieki górnej),
- euforia, ośpienie, depresja ze skłonnościami samobójczymi,
- nasilone wydzielanie potu,
- podwójne widzenie, rozszerzenie źrenic, napadowe przymusowe patrzenie w górę,
- zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu,
- priapizm (długotrwały i bolesny wzwód),
- zwiększenie masy ciała,
- obrzęk, osłabienie, omdlenie, chrypka, ogólne złe samopoczucie, uderzenia gorąca,
- uczucie pobudzenia,
- niezwykle przebieg ruchów oddechowych,
- czerniak złośliwy,
- czerwienica Henocha i Schönleina (nagłe wystąpienie wysypki krwotocznej na skórze),
- objawy nadwrażliwości, takie jak: pokrzywka, swędzenie, wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła mogące powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

W razie wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Sinemet CR 200/50 mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sinemet CR 200/50

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sinemet CR 200/50

- Substancjami czynnymi leku są lewodopa i karbidopa.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, hypromeloza, indygotyna (E132), czerwien Allura AC (E129).

Jak wygląda lek Sinemet CR 200/50 i co zawiera opakowanie

Tabletki Sinemet CR 200/50 są to marmurkowe o barwie fioletowej, owalne tabletki, gładkie z jednej strony i z wytłoczonym numerem „521” z drugiej strony.

Opakowania: 100 tabletek w butelce HDPE.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa
Tel.: + 48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Wytwórca

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021