

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SINEMET 25/100 25 mg/100 mg tabletid

SINEMET 25/250 25 mg/250 mg tabletid

Karbidopa/levodopa

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SINEMET ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SINEMETi võtmist
3. Kuidas SINEMETi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SINEMETi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SINEMET ja milleks seda kasutatakse

Miks arst määras teile SINEMETi?

Arst määras teile SINEMETi Parkinsoni tõve raviks.

Parkinsoni tõbi on krooniline haigus, mille puhul tekivad aeglased ja ebakindlad liigutused, lihasjäikus ja –värinad. Ravimata juhtudel võib Parkinsoni tõbi põhjustada raskusi igapäevaste toimingute sooritamisel.

Kuidas SINEMET ravib Parkinsoni tõbe?

SINEMETi tabletid sisaldavad kahte toimeainet, levodopa ja karbidopa.

Arvatakse, et Parkinsoni tõve sümptomid on põhjustatud dopamiini vähesusest. Dopamiin on aine, mida toodetakse teatud ajurakkudes. Dopamiin vahendab informatsiooni lihasliigutusi kontrollivate ajuosade vahel. Dopamiini vähesus põhjustab liikumiseraskusi.

Levodopa toimel täienevad aju dopamiinivarud, samal ajal kui karbidopa kindlustab levodopa viimise vajalikku ajuossa. Paljudel haigetel vähendab see Parkinsoni tõve sümptomeid.

2. Mida on vaja teada enne SINEMETi võtmist

Ärge võtke SINEMETi:

- kui olete karbidopa, levodopa või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kahtlaseid nahakahjustusi (sünnimärke), mida ei ole teie arst uurinud või kui teil on kunagi olnud nahavähk;
- kui te kasutate depressiooni raviks teatud monoamiinioksüdaasi (MAO) inhibiitoreid;
- kui teil on kitsanurga glaukoom.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Informeerige arsti kõigest oma praegustest ja varem esinenud meditsiinilistest probleemidest, kaasa arvatud kõigest allergilistest reaktsioonidest, depressioonist või vaimuhaigusest; kopsu-, neeru-, maksa-, südamehaigustest või hormonaalsetest häiretest, haavandtõvest, krampidest või glaukoomist.

Teatage arstile, kui te olete varem saanud ravi levodopaga.

Rääkige oma arstile, kui te ise või teie pereliikmed/ hooldaja märkavad, et teil on tekkimas sõltuvusele iseloomulikke sümptomeid, mille tõttu teil võib tekkida tung võtta SINEMETi ja teisi Parkinsoni tõve ravimeid suurtes annustes.

Teatage oma arstile, kui teie või teie pereliige/hooldaja paneb tähele, et teil on tekkinud tung tegeleda õnnemängudega, suurenenud sugutung, sööte või kulutate raha liigselt ja/või on teisi tugevaid tunge, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid teguviise nimetatakse impulsi kontrolli häireks. Teie arst peab võib olla teie ravi uuesti üle vaatama.

Lapsed ja noorukid

SINEMETi ei soovitata manustada alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja SINEMET

Kuigi SINEMETi tohib võtta koos teiste ravimitega, on olemas ka erandeid. Arst võib teid hoiatada teatud ravimite kasutamise suhtes, kui te võtate teatud psühhiaatriliste seisundite, vaimse depressiooni, tuberkuloosi, kõrgvererõhutõve, lihasspasmide, krambivastaseid, tahtmatute liigutuste raviga seotud ravimeid või rauda sisaldavaid toidulisandeid.

Teie arstil või apteekril on täielikum nimekiri nendest ravimitest, mille kasutamist koos SINEMETiga tuleb vältida. Palun teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ei ole teada, kas SINEMETil on kahjulikke toimeid manustamisel raseduse ajal. Levodopa, SINEMETi üks koostisosa, eritub rinnapiima. Kui te olete rase, kavatsete rasestuda või toita last rinnaga, siis teatage sellest oma arstile, kes aitab teil kaaluda ravimist saadavat kasu võimalike ohtude suhtes.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi taluvus on individuaalne. On mõningaid SINEMETiga seostatavaid kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet (vt lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed).

SINEMET võib tekitada (liigset) unisust ja äkilist uinumist. Seetõttu kuni sellised hootised episoodid ja unisus on möödas, peate te hoiduma autojuhtimisest ja tegevustest (nt masinatega töötamisest), kus halvenenud tähelepanelikkus võib panna teid ennast või teisi ohtu, mille tulemuseks võib olla vigastus või surm.

3. Kuidas SINEMETi võtta

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks. SINEMETi annus võib olla erinev, mis sõltub teie haiguse raskusest ja ravile alluvusest.

Parimate tulemuste saamiseks tuleb SINEMETi võtta iga päev. Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Informeerige oma arsti kohe, kui teil tekib iiveldus või ebanormaalsed liigutused, kuna see võib nõuda ravi muutmist.

Ravimi võtmist ei tohi järsult katkestada, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab.

Kui te võtate SINEMETi rohkem kui ette nähtud

Kui te võtsite liiga palju tablette, siis tuleb kohe pöörduda arstiabi kiireks saamiseks raviasutusse.

Kui te unustate SINEMETi võtta

SINEMETi tuleb võtta nii nagu ette kirjutatud. Juhul, kui mõni tablett jäi vahele, võtke see niipea kui meelde tuleb. Kui on juba järgmise tableti võtmise aeg, siis ärge seda tabletti tagantjäreli lisaks võtke, vaid jätkake tablettide võtmist nii nagu ette nähtud.

Kui te lõpetate SINEMETi võtmise

Ilma arsti nõusolekuta ärge lõpetage SINEMETi võtmist ega vähendage ise annust. Võivad tekkida järgmised sümptomid: lihasjäikus, palavik ja vaimuhäired.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. SINEMET on üldiselt hästi talutav ravim.

Kõige sagedamini esinevateks kõrvaltoimeteks on ebanormaalsed liigutused kaasa arvatud tõmblused ja spasmid (mis võivad meenutada Parkinsonismi või mitte) ja iiveldus.

Võivad esineda veel järgmised kõrvaltoimed: vaimuhäired, ebanormaalsed unenäod, juuste väljalangemine, higi, uriini ja/või sülje värvuse muutus, kõhulahtisus, minestamine, palpitatsioonid (südame pekslemine), peapööritus sealhulgas ka kiirel püsti tõusmisel, äkiline uneteke, oksendamine, isupuudus, liigutuste aeglustumine ja melanoom.

Te võite ka kogeda võimetust vastupanna soovile sooritada tegu, mis võib olla kahjulik, nagu nt tugev tung tegeleda õnnemängudega, suurenenud seksuaaliha, kontrollimatult üleliigne ostlemine ja/või kulutamine, sundkäitumuslik/liigsöömine ja/või teised tungid. Teatage oma arstile, kui te hakkate nii käituma.

Tungi võtta SINEMETi suurtes annustes, mis on mootorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikest suuremad, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks. Mõnedel patsientidel esineb pärast SINEMETi suurte annuste võtmist raskekujulisi tahte allumatuid ebanormaalseid kehaliigutusi (düskineesiad), meeolomuutusi või teisi kõrvaltoimeid.

Võivad tekkida ka ülitundlikkusreaktsioonid nagu nõgeslööve, sügelemine, nahalööve ja näo, huulte, keele ja/või kõri turse, millega võib kaasneda hingamis- ja neelamisraskus. Selliste haigusnähtude tekkimisel pöörduge kohe arsti juurde.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas SINEMETi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil nelja numbriga pärast „Kõlblik kuni:“. Kaks esimest arvu tähistavad kuud, kaks viimast aga aastat.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SINEMET sisaldab

Toimeained on karbidopa ja levodopa. Iga SINEMET 25/100 tablett sisaldab toimeainena 25 mg karbidopat ja 100 mg levodopat. Iga SINEMET 25/250 tablett sisaldab toimeainena 25 mg karbidopat ja 250 mg levodopat.

Teised koostisosad on eelželatiniseeritud tärklis, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos ja magneesiumstearaat. SINEMET 25/100 tablett sisaldab ka värvainet kinoliinkollane (E104) ning SINEMET 25/250 tablett sisaldab värvainet indigotiin (E132).

Kuidas SINEMET välja näeb ja pakendi sisu

SINEMET 25/100 (sisaldab 25 mg karbidopat ja 100 mg levodopat) on kollast värvi ovaalne tablett, mille ühele küljele on märgitud 650 ja mille teisel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

SINEMET 25/250 (sisaldab 25 mg karbidopat ja 250 mg levodopat) on helesinist värvi tumedamate viirgudega ovaalne tablett, mille ühele küljele on märgitud 654 ja mille teisel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

SINEMET 25/100 on saadaval 30 või 60 tabletti PVC/alumiinium blisterpakendis ning SINEMET 25/250 on saadaval 100 tabletti PVC/alumiinium blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Tootja

MERCK SHARP & DOHME BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Organon Pharma B.V. Estonia RO

Viru väljak 2

10111 TALLINN

Tel.: 6 661 300

dpoc.estonia@organon.com

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.