

Pakendi infoleht: teave kasutajale

SINEMET CR 50/200 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad 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 CR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SINEMET CR-i võtmist
3. Kuidas SINEMET CR-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SINEMET CR-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SINEMET CR ja milleks seda kasutatakse

Miks arst määras teile SINEMET CR-i?

Arst määras teile SINEMET CR-i 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 CR ravib Parkinsoni tõbe?

SINEMET CR-i tabletid sisaldavad kahte toimeainet, levodopa ja karbidopa, mis sisse võetuna vabanevad aeglaselt.

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 liikumisraskusi.

Levodopa toimel täienevad aju dopamiinivarud, samal ajal kui karbidopa kindlustab levodopa viimise vajalikku ajuossa. Paljudel haigetel vähendab see Parkinsoni tõve sümptomeid. Kuna toimeaine vabanemine toimub aeglaselt, siis hoiab see organismis ühtlase koguse levodopat.

2. Mida on vaja teada enne SINEMET CR-i võtmist

Ärge võtke SINEMET CR-i:

- 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 SINEMET CR-i 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

SINEMET CR-i ei soovitata manustada alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja SINEMET CR

Kuigi SINEMET CR-i 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 SINEMET CR-iga 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 SINEMET CR-il on kahjulikke toimeid manustamisel raseduse ajal. Levodopa, SINEMET CR-i üks koostisosa, eritub rinnapiima. Kui te olete rase, kavatsete raseduda 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 SINEMET CR-iga seostatavaid kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet (vt lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed).

SINEMET CR 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 SINEMET CR-i võtta

SINEMET CR-i annus võib olla erinev, mis sõltub teie haiguse raskusest ja ravile alluvusest.

Et säilitada SINEMET CR-i aeglast ja ühtlast imendumist, ärge närige ega purustage tablette.

Parimate tulemuste saamiseks tuleb SINEMET CR-i 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 SINEMET CR-i rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate SINEMET CR-i võtta

SINEMET CR-i 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 tagantjärgi lisaks võtke, vaid jätkake tablettide võtmist nii nagu ette nähtud.

Kui te lõpetate SINEMET CR-i võtmise

Ilma arsti nõusolekuta ärge lõpetage SINEMET CR-i 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 CR on üldiselt hästi talutav ravim.

Kõige sagedamini esinevateks kõrvaltoimeteks on ebanormaalsed liigutused (mis võivad meenutada parkinsonismi), iiveldus, hallutsinatsioonid, segasus, pearinglus ja suukuivus.

Võivad esineda veel järgmised kõrvaltoimed: ebanormaalsed unenäod ja magamisraskused, unisus, äkiline uinumine, vaimuhäired, depressioon, nõrkus, oksendamine ja isupuudus, näo õhetus, juuste väljalangemine, minestus ja uriini, higi ja/või sülje värvuse muutus 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 SINEMET CR-i suurtes annustes, mis on mootorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikest suuremad, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks. Mõnedel patsientidel esineb pärast SINEMET CR-i suurte annuste võtmist raskekujulisi tahte allumatuid ebanormaalseid kehaliigutusi (düskineesiad), meeleolumuutusi 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 teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas SINEMET CR-i 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 CR sisaldab

- Toimeained on karbidopa ja levodopa, mida SINEMET CR sisaldab vastavalt 50 mg ja 200 mg.
- Teised koostisosad on hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat, hüpromelloos, indigokarmiin (E132) ja võlupunane (E129).

Kuidas SINEMET CR välja näeb ja pakendi sisu

SINEMET CR (karbidopa, levodopa) on ovaalne suurusega 1,3 x 0,8 cm määrdunud lilla tablett, mis on ühelt poolt tühi ja mille teisele poolele on pressitud kiri „521“. Iga SINEMET CR-i tablett sisaldab toimeainena 50 mg karbidopat ja 200 mg levodopat. Pudelis on 100 tabletti.

Müügiloa hoidja

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Eesti
Tel: +372 614 4200

Tootja

MERCK SHARP & DOHME BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2017.