

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**SINEMET<sup>®</sup> CR 250**

**SINEMET CR 125**

tablety s řízeným uvolňováním  
carbidopum/levodopum

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je SINEMET CR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SINEMET CR užívat
3. Jak se SINEMET CR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SINEMET CR uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JE SINEMET CR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

SINEMET CR je kombinace karbidopy, inhibitoru dekarboxylázy aromatických aminokyselin, a levodopy, metabolického prekurzoru dopaminu, v tabletě s řízeným uvolňováním. Používá se k léčbě příznaků Parkinsonovy choroby.

### **Proč mi lékař předepsal SINEMET CR**

Lékař Vám předepsal SINEMET CR k léčbě Parkinsonovy choroby. Parkinsonova choroba je chronická porucha, pro niž je typický pomalý a nejistý pohyb, ztuhlost svalů a třes. Pokud se neléčí, může Parkinsonova choroba působit potíže při vykonávání běžných každodenních činností.

### **Jak léčí SINEMET CR Parkinsonovu chorobu**

Tablety SINEMET CR jsou vyrobeny tak, aby pozvolna uvolňovaly obě léčivé látky, levodopu a karbidopu.

Předpokládá se, že příznaky Parkinsonovy choroby jsou vyvolávány nedostatkem dopaminu, což je přirozeně se vyskytující chemická látka, produkovaná některými buňkami mozku. Dopamin se podílí na přenosu zpráv v některých oblastech mozku, které ovládají pohyby svalů. Nízká produkce dopaminu má za následek potíže při provádění pohybů.

Levodopa doplňuje zásoby dopaminu v mozku, zatímco karbidopa zajišťuje, aby se do mozku – do míst, kde je to třeba – dostalo dostatečné množství levodopy. U mnoha pacientů se tím dosahuje zmírnění příznaků Parkinsonovy choroby. Přípravek s řízeným uvolňováním udržuje co nejstabilnější množství levodopy v organismu.

---

<sup>®</sup> Registrovaná ochranná známka Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SINEMET CR UŽÍVAT

### Neužívejte SINEMET CR

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na levodopu/karbidopu nebo na kteroukoli další složku přípravku SINEMET CR
- jestliže máte podezřelé kožní léze (mateřská znaménka), které Váš lékař zatím neviděl nebo pokud jste měl(a) rakovinu kůže
- jestliže se léčíte na deprese některým inhibítorem monoaminoxidázy (MAO)
- jestliže trpíte glaukomem se zavřeným úhlem
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

### Zvláštní opatření při použití přípravku SINEMET CR je zapotřebí

Informujte ošetřujícího lékaře o všech zdravotních potížích, které máte nebo které jste měl(a):

- alergie
- deprese nebo duševní poruchy
- potíže s funkcí plic, ledvin, jater, srdce nebo hormonální poruchy (např. cukrovka)
- peptický vřed (ve sliznici žaludku nebo dvanáctníku)
- křeče
- glaukom

Informujte ošetřujícího lékaře, pokud jste se již dříve léčil(a) levodopou.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Opatrnost se doporučuje při současném podávání přípravku SINEMET CR s následujícími léky:

- antihypertenziva (přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku)
- antidepresiva (přípravky k léčbě depresí)
- železo (k léčbě anémie)
- antipsychotika (přípravky k léčbě psychóz)
- fenytoin (přípravek k léčbě epilepsie)
- papaverin (přípravek k uvolnění svalů a předcházení třesu)
- selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby)
- metoklopramid (k léčbě nevolnosti a zvracení)
- sympatomimetika

Prosím, informujte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

I když obecně lze SINEMET CR užívat současně s dalšími léky, existují výjimky. Lékař Vás může upozornit na nevhodnost užívání některých léků, určených k léčbě psychiatrických onemocnění nebo duševních depresí, užívání železa nebo doplňků s obsahem železa, léků k léčbě tuberkulózy, vysokého krevního tlaku nebo svalových křečí.

Ošetřující lékař nebo lékárník má podrobnější seznam léků, které nesmíte užívat současně s přípravkem SINEMET CR.

### Užívání přípravku SINEMET CR s jídlem a pitím

Není známo, zda nebo do jaké míry, má strava bohatá na bílkoviny vliv na vstřebávání přípravku SINEMET CR. Poradte se se svým lékařem, pokud máte dietu s vysokým obsahem bílkovin.

Přípravek SINEMET CR užívejte se sklenicí vody.

### Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Účinek, který může SINEMET CR mít na těhotenství u lidí, není znám. Kojící ani těhotné ženy nesmí SINEMET CR užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Individuální odpověď na lék se může lišit. U osob, léčených přípravkem SINEMET CR, byly popsány některé nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit schopnost pacienta řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

SINEMET CR může způsobit somnolenci (nadměrnou ospalost) a záchvaty náhlého spánku. Proto se musíte vyvarovat řízení vozidel nebo vykonávání takových činností, při kterých může snížená pozornost vystavit Vás nebo ostatní riziku zranění nebo smrti (např. obsluhování strojů) až do doby, kdy tyto opakující se záchvaty spánku a ospalost budou odstraněny.

### **Použití u dětí**

Použití přípravku SINEMET CR u dětí ve věku do 18 let se nedoporučuje.

## **3. JAK SE SINEMET CR UŽÍVÁ**

Vždy užívejte SINEMET CR přesně podle pokynů ošetřujícího lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku SINEMET CR je různé a lékař dávkování upraví podle závažnosti Vašeho onemocnění a odpovědi na léčbu. Přesné dávkování se u jednotlivých pacientů liší, stejně tak i počet denních dávek a odstup mezi nimi.

Přípravek SINEMET CR 125 je určen k použití především u pacientů v raném stádiu nemoci, kteří nebyli předtím léčeni levodopou, nebo k usnadnění titrace v případě potřeby u pacientů užívajících SINEMET CR 250. Doporučená zahajovací dávka je 1 tableta přípravku SINEMET CR 125 dvakrát denně. U pacientů, kteří vyžadují více levodopy, je denní dávka 1 až 4 tablety přípravku SINEMET CR 250 dvakrát denně celkově dobře snášena.

V případě potřeby může být léčba levodopou zahájena také přípravkem SINEMET CR 250. Doporučená zahajovací dávka je jedna tableta přípravku SINEMET CR 250 dvakrát nebo třikrát denně. Zahajovací dávka by měla být maximálně 600 mg levodopy denně a interval mezi dávkami by měl být minimálně 6 hodin.

Je-li tak uvedeno v předpisu, lze tabletu SINEMET CR 250 rozlomit na dvě poloviny. Tablety SINEMET CR 125 nerozlamujte. Aby se zachovala vlastnost řízeného uvolňování přípravku SINEMET CR, nesmí se tablety cucat nebo kousat. Tablety je třeba zapít dostatečným množstvím tekutiny.

Maximálního účinku dosáhnete každodenním užíváním přípravku SINEMET CR. Je třeba, abyste pečlivě dbali pokynů lékaře, kolik přípravku a kdy ho máte užívat. O případných změnách svého zdravotního stavu, jako je nevolnost nebo nepřírozené pohyby, okamžitě informujte ošetřujícího lékaře, protože může vzniknout potřeba úpravy dávkování.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku SINEMET CR, než jste měl(a)**

Jestliže si vezmete příliš mnoho tablet nebo přípravek nedopatřením požilo dítě, vyhledejte okamžitě lékaře, aby se Vám co nejdříve dostalo lékařské pomoci.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SINEMET CR**

Snažte se užívat lék podle předpisu. Pokud si přesto zapomenete vzít tabletu, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Jestliže si už brzy máte vzít další tabletu, vynechanou již neberte a obnovte původní dávkovací režim. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek SINEMET CR**

Pokud Vám tak neporadí Váš lékař, nepřestávejte lék užívat najednou. Bez předchozí konzultace se svým lékařem nepřestávejte SINEMET CR užívat, ani si nesnižujte dávku. Mohla by se objevit řada příznaků, včetně ztuhlosti svalů, horečky a změn duševního stavu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i SINEMET CR nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky**

Časté až velmi časté (objevují se u více než 1 ze 100 pacientů)

- deprese, ve vážných případech se sebevražednými myšlenkami

Vzácné (objevují se u 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- nepravidelný tep, svalová ztuhlost, těžké pocení (maligní neuroleptický syndrom)
- otok tváře, rtů a jazyka, které mohou způsobit ucpání dýchacích cest

Vzácné až velmi vzácné (objevují se u méně než 1 z 1 000 pacientů)

- psychotické poruchy s halucinacemi a paranoiou

Četnost není známa

- nepravidelný tep
- celková slabost, sklon k zánětu (infekci), zejména zánět hrdla a horečka způsobená změnami krve (nedostatek bílých krvinek)
- závažná anémie se žloutenkou
- krvácení kůže a sliznice a podlitiny způsobené změnami krve (nedostatek krevních destiček)
- křeče očních svalů (strnulý pohled vzhůru)
- samovolné krvácení kůže nebo sliznice, bolest a otok kloubů, často s náhlou bolestí břicha a krvácením (Henoch-Schonleinova purpura)
- rakovina kůže
- křeče
- přetrvávající, bolestivá erekce penisu

### **Nezávažné nežádoucí účinky**

Velmi časté (objevují se u více než 1 z 10 pacientů)

- abnormální, mimovolní pohyby

Časté až velmi časté (objevují se u více než 1 ze 100 pacientů)

- halucinace
- závrať
- mimovolní a nadbytečné pohyby, jako je třesení, házení a škubání
- nevolnost, sucho v ústech, které může zvyšovat riziko zubního kazu
- zmatenost

Časté (objevují se u více než 1 ze 100 pacientů)

- abnormální únava a ospalost, velmi vzácně byly zaznamenány únava během dne a záchvaty spánku během běžných denních činností
- potíže při dýchání

- závrať a možnost mdloby při změně polohy z lehu do sedu nebo ze sedu do stoje způsobené nízkým krevním tlakem
- střídání údobí přehnané pohyblivosti a celkové strnulosti
- bolest hlavy
- pocit bodání a mravenčení nebo necitlivosti kůže
- mimovolní pohyby těla
- průjem, zvracení, zácpa, zažívací potíže
- křeče svalů
- ztráta chuti k jídlu
- bolest na hrudi
- mdloba a slabost
- abnormální sny, nespavost

Méně časté (objevují se u 1–10 z 1 000 pacientů)

- úbytek hmotnosti
- mdloba
- velmi pomalé, kroutivé pohyby
- snížená rozlišovací schopnost
- bolest břicha
- kopřivka
- sklon k pádům, abnormální chůze
- úzkost, ztráta orientace, roztěkané pohyby

Velmi vzácné nežádoucí účinky (objevují se u 1–10 z 10 000 pacientů)

- rozmazané vidění
- tmavé sliny, tmavá moč
- svědění, ztráta vlasů
- vyrážka, tmavý pot, zčervenání
- unavenost
- zvýšený pohlavní pud (libido)
- nutkavé hráčství
- zhoubný kožní nádor (melanom)

Četnost není známa

- celková slabost, sklon k zánětu (infekci), zejména zánět hrdla a horečka způsobená změnami krve (nedostatek bílých krvinek)
- potíže při močení, zadržování moči
- zánět žil s bolestí a otokem žil
- vysoký krevní tlak
- zmnožení tělních tekutin (otoky)
- ztráta hmotnosti
- výpadky nebo ztráta paměti
- hořko v ústech
- zvýšený třes rukou, nejisté pohyby
- zúžení zorniček, povislá oční víčka a úzká oční štěrbin (Hornerův syndrom)
- snížená citlivost
- pocit podráždění
- dvojité vidění, rozšíření zorniček, křeče očních víček
- chrapot, abnormální rozsah dechu, škytavka
- slinění, těžké polykání, nadýmání, pocit pálení jazyka
- neschopnost udržet moč (inkontinence)
- zvýšená potivost, návaly horka
- svalové křeče, křeče žvýkacích svalů
- malátnost

- pocit slabosti
- rozjařenost (euforie)
- skřípání zubů

Kromě toho může přípravek SINEMET CR způsobit nežádoucí účinky, které normálně necítíte. Jsou to změny určitých laboratorních testů, např. poškození jater, poškození ledvin, zvýšení krevního cukru.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK SINEMET CR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě 15–30 °C.

Přípravek neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. První dvě číslice označují měsíc, poslední dvě číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co SINEMET CR obsahuje

- Léčivými látkami jsou carbidopum a levodopum v následujících silách:
- Jedna tableta s řízeným uvolňováním přípravku SINEMET CR 125 obsahuje carbidopum 25 mg a levodopum 100 mg.
- Jedna tableta s řízeným uvolňováním přípravku SINEMET CR 250 obsahuje carbidopum 50 mg a levodopum 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
SINEMET CR 125: červený oxid železitý, hyprolosa, kopolymer vinylacetátu s krotonovou kyselinou, magnesium-stearát.  
SINEMET CR 250: červený oxid železitý, hyprolosa, kopolymer vinylacetátu s krotonovou kyselinou, magnesium-stearát, hlinitý lak chinolinové žlutí.

### Jak SINEMET CR vypadá a co obsahuje toto balení

SINEMET CR 250: broskvově zbarvené, bikonvexní tablety elipsovitého tvaru s dělicí rýhou na jedné straně, označené na jedné straně SINEMET CR, na druhé straně MSD a 521 nad a pod dělicí rýhou.

SINEMET CR 125: růžové, bikonvexní tablety elipsovitého tvaru s vyraženým označením SINEMET CR na jedné straně a značkou 601 na straně druhé.

SINEMET CR se dodává v lahvičkách se 100 tabletami.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN HAARLEM

Nizozemsko

**Jak se mohu dozvědět více o přípravku SINEMET CR**

Další informace můžete získat od ošetřujícího lékaře nebo lékárníka. Oba mají k dispozici úplné informace pro předepisování.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.

Křenova 5

162 00 Praha 6

Tel: + 420 233 010 111

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 02/2009.**