

KULLANMA TALİMATI

SINEMET® 25/250 Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 25 mg karbidopa, 250 mg levodopa bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, prejelatinize mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, FD&C blue.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SINEMET nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **SINEMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SINEMET nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **SINEMET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SINEMET nedir ve ne için kullanılır?

SINEMET, dopa ve dopa türevleri olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

SINEMET, alaca mavimsi renkte, bir tarafı düz, diğer tarafında "654" ibaresi bulunan, oval şekilli tabletlerdir. SINEMET, 30 tabletlik blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

SINEMET Parkinson hastalığı belirtilerini iyileştirir. Parkinson hastalığı uzun süreli bir hastalık olup, sizi yavaş ve dengesiz yapar, kaslarınız katılaşır, vücudunuzda tremor denilen titreme ve sıçramalar oluşabilir. Eğer tedavi edilmezse Parkinson hastalığı günlük normal aktivitelerinize devam etmenizi zorlaştırabilir.

SINEMET, iki farklı ilaç etkin maddesi içerir. Bunlar karbidopa ve levodopadır. Levodopa beyninizde dopamin denilen bir maddeye dönüşür. Dopamin, Parkinson hastalığı belirtilerinin giderilmesine yardımcı olur. Karbidopa ise aromatik amino asid dekarboksilaz inhibitörleri denilen bir ilaç grubuna dahildir. Levodopanın vücudunuzdaki parçalanma hızını yavaşlatarak levodopanın daha etkin çalışmasını sağlar.

2. SINEMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SINEMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Karbidopa, levodopa veya SINEMET'in içeriğindeki diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Cilt kanseri veya doktorunuz tarafından muayene edilmemiş olağandışı benleriniz varsa,
- Selejilin veya meklobemid gibi monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) denilen gruptan bir ilaç kullanıyorsanız,
Bu ilaçları SINEMET kullanmaya başlamadan en az iki hafta önce bırakmanız gerekir (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)
- Göz basıncının aniden artmasına neden olan dar açılı glokom denilen bir hastalığınız varsa,
- Ciddi psikiyatrik bozukluğunuz varsa,
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız.

SINEMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Nöbet (konvülziyon) geçmişiniz varsa,
- Ülseriniz varsa (duedonal veya peptik ülser) veya kan kusuyorsanız,
- Kalp krizi, kalp atışı problemleri, dolaşım veya solunum probleminiz varsa,
- Böbrek, karaciğer veya hormonal problemlerinizi varsa,
- Depresyon veya diğer psikiyatrik problemler yaşadığınız,
- Göz basıncının aniden artmasına neden olan kronik geniş açılı glokom denilen bir hastalığınız varsa,
Göz basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmeniz gerekecektir.
- Bazen ani uyku bastırması veya çok uykulu hissetme durumu yaşıyorsanız,
- Yakında bir ameliyat olacaksınız.

Eğer siz veya sizin aileniz/bakıcınız, kendinize veya başkalarına zarar verebilecek belli aktiviteleri uygularken uyarılma veya tahrik edilme veya dürtüleri engelleyemediğinizi veya sizin için normal olmayan şekilde arzulu davranma veya şiddetli istek geliştirdiğinizi hissederseniz doktorunuza bildiriniz. Bu davranışlar dürtü kontrol bozuklukları olarak adlandırılırlar ve bağımlılık halinde kumar oynama, aşırı yemek yeme veya para harcama, anormal cinsel istek veya cinsel duygu ve düşüncelerde artışı içerebilir. Doktorunuz tedavinizi değerlendirmeye gerek duyabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SINEMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletlerinizi ağır bir öğünle birlikte almamaya çalışınız. Eğer diyetiniz çok fazla protein ihtiva ediyorsa (et, yumurta, süt, peynir) SINEMET olması gerektiği gibi çalışmayabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız SINEMET kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SINEMET kullanmayınız. SINEMET'in içeriğindeki maddelerden biri olan levodopa sütünüze geçer.

Araç ve makine kullanımı

SINEMET farklı kişilerde farklı şekilde etki gösterebilir. Bazı kişilerde araç ve makine kullanabilme yeteneklerine etki eden yan etkiler görülebilir (bkz. Olası yan etkiler nelerdir?). Eğer bu tür etkiler farkederseniz araç veya makine kullanmayınız. SINEMET aynı zamanda sizde uykululuk hali veya ani uyku bastırması meydana getirebilir. Eğer bu etkiler sona ererse doktorunuz size ne zaman araç veya makine kullanmaya başlayabileceğinizi söyleyecektir.

SINEMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SINEMET'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz:

- Levodopa içeren Parkinson hastalığı ilaçları:
 - Eğer yavaş salınımlı ilaçlardan alıyorsanız, son dozun alımından 24 saat sonra SINEMET'i almalısınız.
 - Eğer normal salınımlı ilaçlardan alıyorsanız, son dozun alımından 12 saat sonra SINEMET'i almalısınız.
 - Bu ilaçları daha önceden kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Levodopa içermeyen Parkinson hastalığı ilaçlarına genel olarak devam edilebilir ancak dozunun değiştirilmesi gerekebilir.
- Depresyon dahil psikiyatrik problemler için, tüberküloz (verem), yüksek tansiyon, kas spazmı, epilepsi veya demir eksikliği için de ilaç kullanıyorsanız dozun değiştirilmesi gerekebilir.
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen ilaç grubundan ilaç kullanıyorsanız (bkz. SINEMET'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız).
- Antikolinergik ilaçlar (orfenadrin, trieksifenidil, benzatropin ve proksilidin) kullanıyorsanız dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir.
- Nöbet (konvülsiyon) tedavisinde kullanılan fenitoin alıyorsanız.
- İktidarsızlık (impotans) tedavisinde kullanılan papaverin adlı ilacı kullanıyorsanız.

Yukarıda adı geçen ilaçların sizinle ilgili olup olmadığından emin değilseniz ilacınızı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuzda SINEMET kullanılırken kaçınılması gereken ilaçların tam bir listesi olacaktır.

- Bu ilaç doktorunuzun kan ve idrar örneklerinizde yaptığı bir takım laboratuvar testlerinin sonuçlarına etki edebilir. Eğer SINEMET kullanıyorsanız ve bir test yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SINEMET nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- İlacınız bir gün sonra hemen etkisini gösterebilse de bazen etkisini göstermesi bir haftaya kadar sürer.
- Doktorunuzun verdiği bilgilere göre düzenli aralıklarla ilacınızı alınız.
- Tabletlerinizi aldığınız zamanı değiştirmeyiniz. Doktorunuza sormadan başka bir Parkinson ilacı kullanmayınız.

Daha önceden levodopa almadıysanız:

Olağan başlangıç dozu: Bir tabletin yarısı günde bir veya iki defada verilir.

Daha önceden levodopa aldıysanız:

Doktorunuz, SINEMET tedavisine başlamadan önce bu Parkinson ilacını almayı bırakmanızı isteyecektir.

Olağan başlangıç dozu: Günde 1500 mg'ın üzerinde levodopa kullanıyorsanız önerilen başlangıç dozu, günde üç-dört kez bir tablet SINEMET şeklindedir. (Günde 1500 mg'ın üzerinde levodopa kullanıyorsanız günde üç ila dört kez yarım tablet SINEMET'e başlamalısınız).

Uygulama yolu ve metodu:

SINEMET'i her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilaç ağızdan alınır.
- Bu tabletleri ağır bir öğünle birlikte almaktan kaçınınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SINEMET 18 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda bu ürünün kullanımı ile ilgili oldukça fazla deneyim mevcuttur. Yukarıda verilen öneriler bu deneyimlerden elde edilen klinik verileri yansıtmaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

SINEMET, şiddetli böbrek veya karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer SINEMET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SINEMET kullandıysanız:

SINEMET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SINEMET'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SINEMET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan dozunuzu değiştirmeyiniz veya SINEMET tedavisini sonlandırmayınız. SINEMET kullanmayı bıraktığınızda şu belirtiler ortaya çıkabilir: Kas katılığı, yüksek ateş ve akli değişiklikler.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi SINEMET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SINEMET'i almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen (döküntü), kaşıntı, soluk alıp verme ve yutkunmada güçlüğü yol açan yüz, dudaklar dil ve boğazda kabarıklık gibi alerjik reaksiyonlar.
- Göğüs ağrısı
- Düzensiz kalp atımları veya çarpıntı
- Bir anda ayağa kalkarken başınızın dönmesi
- Barsaklarınızda kanama: Dışkıınızda kan görülmesi veya koyu renkli dışkı ile kendini gösterir (mide-barsak kanaması).
- Ciltte solukluk, yorgunluk, ateş, boğazda ağrı, ateş veya yaralanma olayından sonra uzun süreli kanama ve hafif morarma ile görülen kan problemleri.
- Kas katılığı, yüksek ateş
- Delilik dahil akli değişiklikler, halüsinasyonlar ve depresyon
- Nöbet (konvülsiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin SINEMET'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

En yaygın görülen yan etkiler şunlardır:

- Parkinson belirtilerine benzeyen ya da benzemeyen spazm, seğirme gibi anormal hareketler
- Bulantı

Diğer yan etkiler:

- Bayılma, iştah kapanması ve aşırı zayıflık (anoraksi), yüksek tansiyon,
- Venlerde (toplardamarlarda) iltihap, rahatsız hissetme (bulantı), ishal, idrar, ter ve tükürükte renk değişikliği,
- On-off sendromu: Uzun süredir Parkinson hastası olan kişilerde karakteristik bir özelliktir. Önceden tahmin edilemeyen şekilde, hareketli -on- konumdan aniden hareket edememe -off- konumuna geçme olarak tanımlanır. Hastada görülen bu görece iyilik-kötülük dönemlerine "on-off sendromu" adı verilir.
- Baş dönmesi, uykululuk hali (aşırı rehavet çökmesi ve ani uyku bastırması evreleri dahil), iğne batıyormuş hissi,

- Rüyasal anormallikler, kafa karışıklığı, ajite hissetme, kısa nefes alıp verme, saç dökülmesi.

Aşağıdaki yan etkileri yaşayabilirsiniz:

- Zararlı olabilecek faaliyetlere neden olabilen dürtülere karşı koymada zayıflık, şunları içerebilir:
 - ciddi kişisel veya ailevi sonuçlara rağmen aşırı derecede kumar oynama isteği
 - cinsel ilgide artış veya değişiklik ve sizi veya başkalarını anlamlı olarak endişelendirecek davranışlar, örneğin cinsel istekte artış
 - kontrol edilemeyen aşırı alışveriş yapma veya para harcama
 - tıkanarak yemek yemek (kısa bir sürede fazla miktarda yemek yemek) veya aşırı yemek yemek (normalden daha fazla ve doyuracak miktardan daha fazla yemek yemek).

Bu davranışlardan herhangi bir gerçekleşirse doktorunuza danışınız, doktorunuz bu durumu yönetmenin yollarını veya semptomları azaltmayı tartışacaktır.

Levodopa içeren ilaçlarla bildirilen yan etkiler,
(Bunlar SINEMET kullanırken de görülebilirler).

Sinir sistemi:

- Günlük yaşamda istemsiz hareketler üzerindeki kontrolün yitirilmesi,
- Hissizlik, el titremelerinde artış, kas seğirmesi, kas krampı, çene kaslarının düzensiz hareketinden dolayı ağzınızı kapatmada güçlük çekmeniz,
- Uyumada zorluk, sarsılmış veya uçuyormuş gibi hissetme, anormal yürüme şekilleri ve düşme.

Seksüel:

- Penisin anormal bir şekilde sürekli erektil durumda olması.

İdrar yolları:

- İdrara çıkmada güçlük ya da idrarı tutamama (idrar akışını kontrol edememe).

Deri:

- İrite olmuş veya düzensiz benler veya değişiklik farkettiğiniz benler (melanom) dahil deride değişiklik görülmesi.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Levodopa içeren ilaçlarla rapor edilen yan etkiler:
(Bunlar SINEMET) kullanırken de görülebilirler.

Sinir sistemi:

- Baş ağrısı

Gözler:

- Göz kapaklarının düşmesi ve pupillada genişleme
- Görmede değişiklik, gözde düzensiz hareketler

Sindirim sistemi:

- Hazımsızlık, ağız kuruluğu, ağızda acı tat
- Tükrük bezlerinde şişme, yutkunmada güçlük, dış gıcırdatma
- Hıçkırık, karın ağrısı ve acısı, kabızlık, gaz çıkarmak
- Dilde yanma hissi

Genel:

- Kilo alma veya verme, bacaklarda şişkinlik
- Cilt kızarıklığı, sıcak basması, terlemede artış
- Zayıf, bayılacakmış gibi ve yorgun hissetme
- Ses kısıklığı, genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Enerji veya aktivitede artış, olağandışı soluk alıp verme

Bunlar SINEMET'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SINEMET'in saklanması

SINEMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SINEMET'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününü ifade etmektedir.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Astoria Kuleleri
No:127 B Blok Kat:8
Esentepe 34394 İSTANBUL
Telefon : (212) 336 10 00
Faks : (212) 215 27 33

Üretim yeri: Fako İlaçları A.Ş.
Levent - 80550 İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.