

(keine Metoclopramid-haltigen Präparate!). Die Dosierungshöhe und -abstände müssen individuell nach sorgfältiger Prüfung vom Arzt bestimmt werden.

Kombination mit anderen Antiparkinsonmitteln:

Erfahrungen in der Kombinationsbehandlung mit Anticholinergika, Dopamin-Agonisten und Amantadin sind beschränkt. Wird eine solche Kombinationsbehandlung angestrebt, kann eine Dosisreduktion der anderen Substanzen bzw. von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten notwendig werden.

Wie und wann sollten Sie Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten einnehmen?

Die Einnahme erfolgt am besten 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser) und etwas Gebäck. Die Retardtabletten müssen unzerkaut geschluckt werden. Wenn Sie die Retardtabletten während einer Mahlzeit einnehmen, die viel Eiweiß enthält, wird die Aufnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten im Magen-Darm-Kanal vermindert.

Es dürfen nur unversehrte, weder zerquetschte noch gebrochene Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten werden in der Regel über einen längeren Zeitraum eingenommen (es wird der körpereigene Wirkstoff Dopamin ersetzt). Die Dauer der Anwendung ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

► **Wenn Sie eine größere Menge von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Einzelgabe von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten danach so ein wie sonst auch. Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unter „Nebenwirkungen“ genannten Krankheitszeichen kommen. Rufen Sie bei Auftreten bedrohlicher Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe! Die Behandlung orientiert sich an der allgemeinen Vorgehensweise bei Überdosierungen unter besonderer Beachtung der Herz- und Kreislauffunktion.

► **Wenn Sie die Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten vergessen haben**

In der Regel führt eine einmalig vergessene Anwendung zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Einnahme wird unverändert weitergeführt, d. h. eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten nur sicher und ausreichend wirken können, wenn sie regelmäßig eingenommen werden!

► **Wenn Sie die Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten abbrechen**

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten nicht eigenmächtig ab, da sonst nach kurzer Zeit die Ihnen bekannten Krankheitszeichen wieder auftreten!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Dyskinesien (abnormale, unwillkürliche Bewegungen). Die Häufigkeit von Dyskinesien war unter Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten etwas höher als unter NACOM 100 mg/25 mg Tabletten* bzw. NACOM 250 mg/25 mg Tabletten*durch die Verminderung der „off“-Zeit (die durch Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten reduziert wird) zugunsten von „on“-Zeit (die manchmal mit Dyskinesien assoziiert ist). Andere häufig gemeldete Nebenwirkungen (> 1%) waren: Übelkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit, Schwindel, Chorea (überschießende Bewegungen), Mundtrockenheit, Alpträume, Dystonien (fehlerhafter Spannungszustand), Schläfrigkeit (einschließlich sehr selten auftretender übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken), Schlaflosigkeit, Depression, Asthenie (schnelle Ermüdbarkeit), Erbrechen, Appetitlosigkeit. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr häufig: Harnwegsinfektionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Gewichtsverlust

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Erregung, Angst, Orientierungsstörungen
Selten: psychotische Zustandsbilder wie Wahnideen und paranoide Gedankenbildung, depressive Verstimmungen u. U. mit Selbstmordgedanken
Nicht bekannt: Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (*Dyskinesien*), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: On-off-Phänomene (Wechsel von Beweglich- und Unbeweglichkeit), Kopfschmerzen, Parästhesien (z. B. Kribbeln und Einschlafen der Glieder)
Gelegentlich: verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Bewegungs- und extrapyramidal-motorische Störungen, Ohnmacht
Selten: malignes neuroleptisches Syndrom (siehe „Warnhinweis“ im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten beachten?“)

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen

Gefäßerkrankungen

Häufig: orthostatische Regulationsstörungen (Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage) einschließlich hypotensiver Episoden
Selten: anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen
Gelegentlich: Bauchschmerzen
Selten: dunkler Speichel

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria)
Selten: Haarausfall, Angioödem, dunkler Schweiß, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: dunkler Urin

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Brustschmerzen
Gelegentlich: Gangstörungen
Selten: Abgeschlagenheit

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Gelegentlich: Fallneigung

Andere unter Levodopa oder Levodopa/Carbidopa berichtete Nebenwirkungen umfassen:

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
malignes Melanom (siehe Abschnitt „Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildungsstörungen (wie Agranulozytose, Leukopenie, hämolytische und nicht hämolytische Anämie, Thrombozytopenie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen

Zähneknirschen, Demenz, Euphorie

Erkrankungen des Nervensystems

Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms (Augensymptome), Ataxie (gestörte Bewegungskoordination), bitterer Geschmack, Schüttelkrampf (Konvulsionen), Ohnmachtsgefühl, verstärktes Zittern der Hände, Taubheitsgefühl, angeregte Stimmung

Augenerkrankungen

Lidkrämpfe (Blepharospasmus), Pupillenerweiterung, Doppeltsehen, Blickkrämpfe

Herzerkrankungen

Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen

Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Venenentzündung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

unregelmäßige Atmung, Heiserkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Zungenbrennen, Entwicklung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Schluckstörung (Dysphagie), Blähungen, Magen-Darm-Blutungen, Schluckauf, Speichelfluss

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Purpura Schoenlein-Henoch (Blutungen in die Haut), vermehrtes Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelzucken, Trismus (Kieferklemme)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Harnverhalten, unfreiwilliger Harnabgang

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Ödeme, Mattigkeit, Schwäche

Untersuchungen

Siehe Abschnitt „Welche Laborwerte können durch Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten beeinflusst werden?“

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sprechen Sie bei unerwünschten Wirkungen bitte mit Ihrem Arzt über mögliche Gegenmaßnahmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► **Was Sinemet 200 mg/50 mg Retardtabletten enthalten**

- Die Wirkstoffe sind Levodopa und Carbidopa-Monohydrat. Eine Sinemet 200 mg/50 mg Retardtablette enthält 200 mg Levodopa und 54 mg Carbidopa-Monohydrat (entspr. 50 mg Carbidopa).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Poly[(E)-but-2-ensäure-co-vinylacetat] (0,05 zu 1), Magnesiumstearat, Farbstoffe Eisen(III)-oxid (E 172) und Chinolingelb (E 104).

Es stehen Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nacom: Deutschland

Sinemet: Deutschland, Österreich, Italien, Frankreich, Irland, Griechenland, Spanien Portugal, Niederlande, Vereinigtes Königreich, Schweden, Polen, Ungarn, Lettland, Litauen, Estland, Dänemark, Bulgarien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma