

# 裕利股份有限公司 函

M111094-2/22

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：林小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23605

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人\*

發文日期：中華民國111年02月17日

發文字號：111 裕字-第000256號

主旨：本公司銷售荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司之產品「SINEMET 25/100 TABLETS(心寧美 25/100錠)」，衛署藥輸字第020251號」，包裝暨仿單變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司之產品「SINEMET 25/100 TABLETS(心寧美 25/100錠)」，衛署藥輸字第020251號」承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號W000102起包裝變更如下述，仿單變更詳如附件：

1.外盒Logo變更。

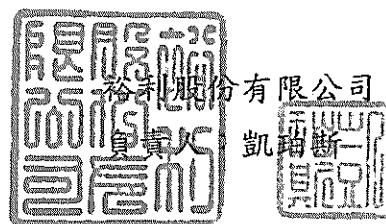
2.外盒藥商自美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司更改為荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司；藥商地址由台北市信義路五段106號12樓改為台北市基隆路一段206號20樓。

3.條碼變更:由8711141912658改為0840164516746。

4.外盒上端標示成分處移除MSD字樣。

- 三、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位。不便之處，敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件:原廠公文、許可證、仿單。



歐嘉隆字第 20220002 號

受 文 者：裕利股份有限公司

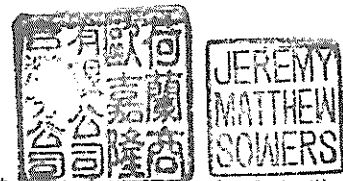
主 旨：荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司(ORGANON)產品「心寧美 25/100 錠  
Sinemet 25/100 Tablets」藥品許可證字號：衛署藥輸字第 020251  
號包裝變更乙事，如說明。

說 明：

- 一、心寧美25/100錠 Sinemet 25/100 Tablets包裝變更自批號 W000102 起。
- 二、包裝變更說明，如附件一。
- 三、仿單變更說明，如附件二。
- 四、煩請通知相關醫療院所相關事宜，謝謝配合。

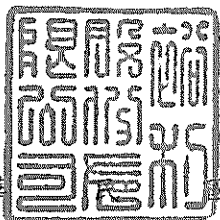
不便之處，敬請見諒。

順頌 商祈



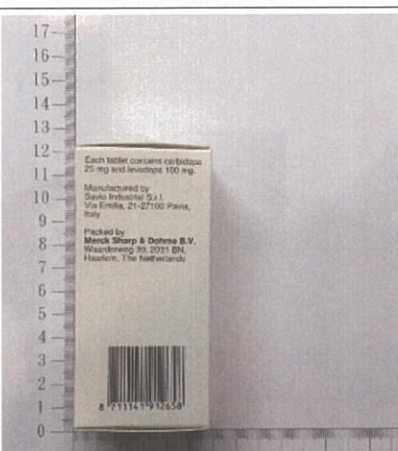
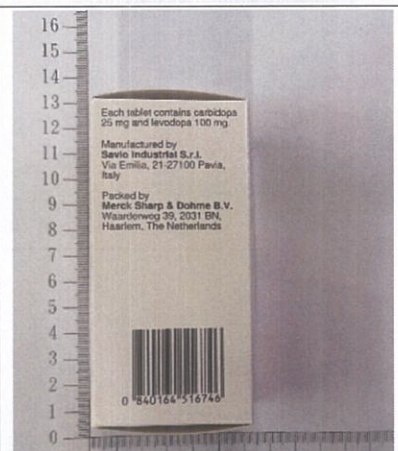
荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司

總經理 Jeremy Matthew Sowers



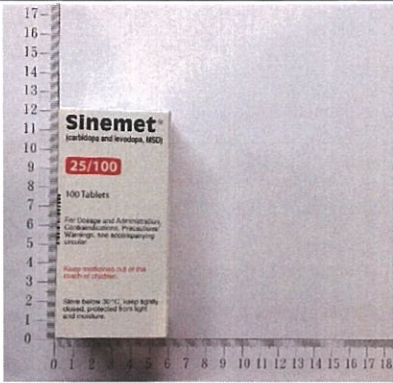
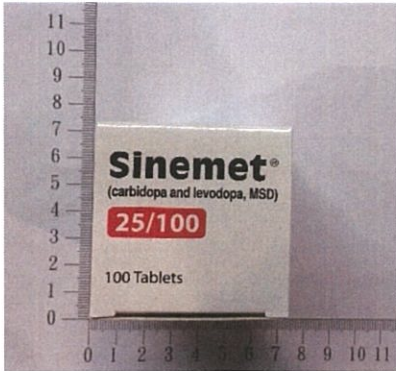
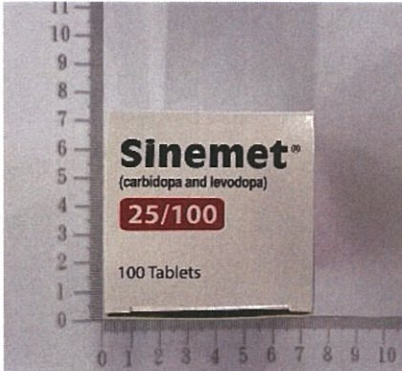
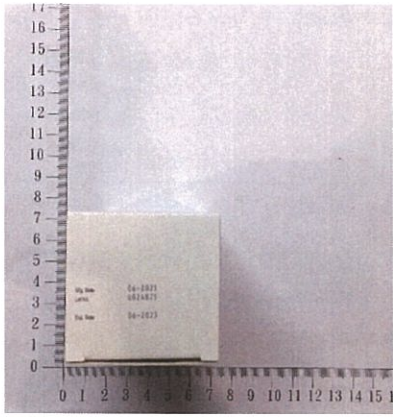
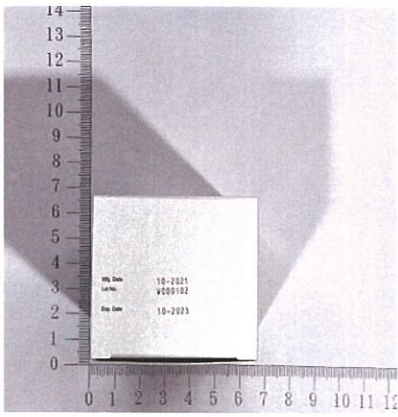
中 華 一 一 年 二 月 十 日

# 產品包裝變更對照表

| 產品名稱：心寧美 25/100 錠 (Sinemet 25/100 Tablets) 衛署藥輸字第 020251 號                          |                                                                                      |                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 現有在台批次                                                                              | 新批次<br>( Lot Number: W000102 )                                                       | 備註                                                                                                 |
|    |    | LOGO 變更：<br>MSD → ORGANON                                                                          |
|   |   | 藥商：<br>美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 →<br>荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司<br>地址：<br>台北市信義路五段 106 號 12 樓 → 台北市基隆路一段 206 號 20 樓 |
|  |  | 條碼變更：<br>8711141912658 →<br>0840164516746                                                          |



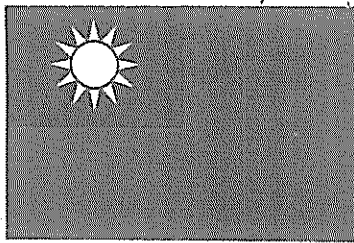
產品包裝變更對照表

|                                                                                     |                                                                                      |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    |    | No Change                                                                          |
|   |   | 移除 MSD 字樣：<br>(carbidopa and<br>levodopa, MSD)<br>→<br>(carbidopa and<br>levodopa) |
|  |  | No change                                                                          |

# 仿單變更說明

| Artwork                      | Change points                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sinemet<br>25/100 Label      | <p>變更內容</p> <p>1..Logo: MSD --&gt; ORGANON</p> <p>2. 成分:(carbidopa and levodopa, MSD)--&gt; (carbidopa and levodopa)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sinemet<br>25/100<br>Leaflet | <p>版本編號更新:</p> <p>1. S-IPC-MK0295B-T-082013 --&gt; S-IPC-OG0295B-T-082020</p> <p>2. CCDS-RCN000015868-TW-20201016</p> <p>刪除:</p> <p>MK0295B-TWN-2019-020514</p> <p>RCN000005567-TW-20200304</p> <p>更新:用量用法</p> <p>SINEMET 最佳每日劑量須依照每位病人狀況而仔細調整。</p> <p>SINEMET 有兩種錠劑，其 carbidopa 及 Levodopa 比例各為 1:4 (SINEMET25/100)及 1:10(SINEMET 25/250)。此二種比例的錠劑可分開或合併給予，以提供最佳劑量。</p> <p><del>(刪除)本藥品配方變更後因缺乏本產品剝半或磨粉後產品吸收與安定性資料，故無法建議剝半或磨粉使用。</del></p> <p>(新增)SINEMET25/100 錠劑上的刻痕，是便於剝半吞嚥，而非用於分成相等的劑量。錠劑經剝半後，應服用完整劑量。</p> <p>DSINEMET25/250 錠劑上的刻痕，剝半後劑量均等。</p> <p>更新: 常用的起始劑量</p> <p>(新增)以 SINEMET 25/250 開始治療的病人，起始劑量為每次半粒，一天一次或二次。然而以此方式給藥，許多病人可能無法得到足夠的 carbidopa。如有必要，可每天或每隔一天增加半粒，直到達到最理想的效果為止。</p> <p>(新增)儲存條件說明</p> <p>請儲存於原封容器中以避光及防潮。</p> <p>藥商資訊變更:</p> <p>藥商:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 --&gt; 荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司</p> <p>地址:臺北市信義路五段 106 號 12 樓 --&gt;台北市基隆路一段 206 號 20 樓</p> |





# 衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 020251 號

簽審文件號碼：DHA00202025104

中文名稱：美 25/100 錠

英文名稱：Sinemet 25/100 Tablets

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：美商默沙東藥廠股份有限公司  
台灣分公司

劑型：錠劑 製造廠名稱：MYLAN PHARMACEUTICALS, INC.

包裝種類：6-1000 粒瓶裝 製造廠地址：781 CHESTNUT RIDGE ROAD,  
MORGANTOWN, WEST VIRGINIA 26505 (續如後)

處方：

Each tablet contains:

CARBIDOPA ANHYDROUS.....25.0 MG

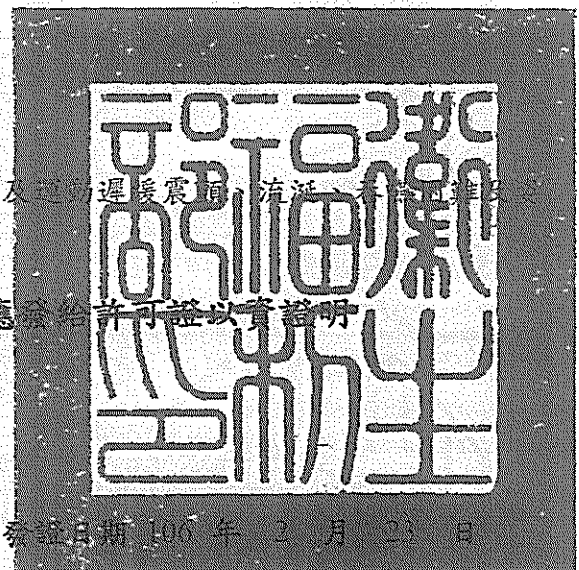
LEVODOPA.....100.0 MG

適應症：帕金森氏症及綜合病徵（肌肉強直及運動遲緩震顫、流涎、吞嚥困難、姿勢不穩）。

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中



發證日期 106 年 2 月 23 日

有效日期 111 年 5 月 6 日

|               |       |       |       |       |
|---------------|-------|-------|-------|-------|
| 核准<br>展延<br>至 | 年 月 日 | 年 月 日 | 年 月 日 | 年 月 日 |
| 文號            |       |       |       |       |

| 其<br>他 | 變 更 事 項 | 核 准 文 號 | 核 准 日 期 | 變 更 事 項 | 核 准 文 號 | 核 准 日 期 |
|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|        |         |         |         |         |         |         |

(分包裝廠) MERCK SHARP & DOHME B.V.

WAARDERWEG 39,2031 BN.HAARLEM,THE NETHERLANDS

**1. 變更成品製造廠**

廠名: SAVIO INDUSTRIAL S.R.L.

廠址: VIA EMILIA, 21-27100, PAVIA, ITALY

**2. 變更原料藥 CARBIDOPA 製造廠**

108 年 8 月 6 日衛授食字第 1086018267 號

DMF Number : DMF(20)3135

成分名 : CARBIDOPA

廠名: DIVI'S LABORATORIES LIMITED

廠址: UNIT-2 CHIPPADA VILLAGE, ANNAVARAM POST,  
BHEEMUNIPATNAM MANDAL, VISAKHAPATNAM  
DISTRICT, ANDHRA PRADESH, INDIA

1086018349

108.10.23



# 心寧美® 25/100錠 SINEMET® 25/100 Tablets

## 心寧美® 25/250錠 SINEMET® 25/250 Tablets

(carbidopa and levodopa)

S-IPC-OG0285B-T-082020  
CCDS-RCN000115868-TW-20201016

本藥冊由醫藥處方使用  
25/100每盒藥片字號020251號  
25/250每盒藥片字號020162號

SINEMET係結合carbidopa (為一種芳香胺基酸去胺基酵素抑制劑aromatic amino acid decarboxylase inhibitor)及levodopa (dopamine的代謝前驅物質)的複方製劑。用來治療帕金森氏症(Parkinson's disease)及其候群(syndrome)。

Levodopa可藉去胺基作用在腦中轉變為dopamine，以解除帕金森氏症的症狀。Carbidopa不會通過血腦屏障，只抑制腦外levodopa的去胺基作用，使更多的levodopa進入腦中轉變為dopamine。

與單方之levodopa比較，SINEMET可改善整體的治療效果。SINEMET低於單方levodopa約80%的劑量，即可產生有效而持久的levodopa血中濃度。

已知維生素B<sub>6</sub> (Pyridoxine hydrochloride)能加速周邊組織的levodopa代謝成dopamine，但是carbidopa可防止這種作用的發生。

### 說明

SINEMET錠劑包含兩個劑量：  
SINEMET 25/100內含25毫克carbidopa及100毫克levodopa。  
SINEMET 25/250內含25毫克carbidopa及250毫克levodopa。

非活性成分包含pregelatinized starch, Corn Starch, microcrystalline cellulose及magnesium stearate。SINEMET 25/250另包含indigotene。SINEMET 25/100則另包含Quinoline Yellow。

SINEMET 25/100為一面刻印“650”字樣，一面平坦的黃色橢圓形錠劑。SINEMET 25/250則為一面刻印“654”字樣，一面平坦的淺藍色帶有花紋的橢圓形錠劑。

### 適應症

帕金森氏症及綜合徵(肌肉強直及運動遲緩、震顫、流涎、吞嚥困難、及姿勢不穩)。

說明

SINEMET用於治療帕金森氏症及其候群，可有效緩解帕金森氏症的許多症狀，尤其是肌肉僵直及運動遲緩。SINEMET治療帕金森氏症及其候群所伴隨的震顫、吞嚥困難、流涎、及姿勢不穩皆有助益。

僅使用單方levodopa治療時效果不穩定，無法整日均勻地控制帕金森氏症的症狀；改用SINEMET通常可有效降低不穩定的治療反應。

SINEMET可减少單方之levodopa所造成之某些副作用，故使更多的人能夠有效地解除帕金森氏症的症狀。

SINEMET亦適用於正在服用含維生素B<sub>6</sub>製劑的帕金森氏症病人。

### 用量用法

SINEMET最佳每日劑量須依照每位病人狀況而作調整。SINEMET有兩種錠劑，其carbidopa及levodopa比例各為1:4 (SINEMET 25/100)及1:10 (SINEMET 25/250)。此二種比例之錠劑可分開或合併給予，以提供最佳劑量。

SINEMET 25/100錠劑上的刻痕，是便於對半吞嚥，而非用於分成相等的劑量。錠劑對半後，應服用完整劑量。

SINEMET 25/250錠劑上的刻痕，對半後劑量均等。

### 一般說明

SINEMET須依病人狀況來調整其劑量及服用次數。

根據資料顯示，一天服用70-100 mg的carbidopa即足以抑制周邊組織的dopa去胺基酵素。如果病人服用carbidopa低於這個劑量範圍時，將可能導致噁心及嘔吐。

開始服用SINEMET時，除了levodopa之外，其他標準抗帕金森氏症藥物仍可繼續服用，但可能需調整其劑量。

### 常用的起始劑量

SINEMET 25/100最理想的起始劑量為每次一錠，每天三次。此劑量可提供每日75 mg的carbidopa。劑量可視情況每日增加一粒或每兩日增加一粒，直到達到相當於每日SINEMET 25/100錠劑的劑量。

以SINEMET 25/250開始治療的病人，起始劑量為每次半粒，一天一次或二次。然而以此方式給藥，許多病人可能無法達到足夠的carbidopa。如有必要，可每天或每隔一天增加半粒，直到達到最理想的效果為止。

服用本品後在一日內(有時在服用一個劑量後)即可觀察到效果，通常七日內就可達到完全的有效劑量，而使服用單方levodopa則需要數週至數個月才能達到相同的結果。

### 如何應病人從服用levodopa轉過渡服用SINEMET

因為SINEMET之療效或副作用的發生皆與levodopa快速，所以在劑量調整期間應密切地觀察病人的反應。尤其在服用SINEMET後，產生不隨意動作的情形要比單獨服用levodopa時來得快。若有此不隨意動作的發生則須減少劑量。嚴重症狀的發生在某些病人中可視為判斷劑量過量很有用的早期徵兆。

在開始服用SINEMET至少十二小時前應停止服用levodopa (若是緩慢釋放之levodopa製劑則須在24小時之前就停止服用)。須選擇相當於原levodopa每日劑量之20%做為SINEMET之每日劑量。

若病人每日服用levodopa的劑量低於1,500 mg，則應從每次一錠SINEMET 25/100，一天三次或四次開始。對大多數每日服用超過levodopa 1,500 mg的病人，本品的建議起始劑量為每次一錠SINEMET 25/250，每日三次或四次。

### 維持劑量

以本品治療時須依病人的個別狀況及其需要的治療效果調整劑量。每日至少需要70-100 mg carbidopa才能達到抑制腦外組織的levodopa的去胺基作用。

當需要更多的levodopa時，可用SINEMET 25/250取代25/100。需要的話可每日或每隔一日增加一錠SINEMET 25/250直到最大的劑量每日八錠為止。但每日carbidopa的總劑量不得超過200 mg。

### 最高建議劑量

一天最多只可服用八錠SINEMET 25/250 (即200 mg的carbidopa和2 g的levodopa)。此劑量對一位70公斤的病人來說，相當於每公斤服用3 mg的carbidopa和30 mg的levodopa。

### 禁忌

SINEMET不可與無選擇性之MAO抑制劑(nonselective monoamine oxidase inhibitors)併用。在開始使用SINEMET前至少兩週應停用MAO抑制劑。因MAO type A有選擇性之MAO抑制劑(如Selegiline HCl)在其建議劑量下SINEMET可與之併用(參見藥物交互作用之其他藥物)。

SINEMET禁用於對本品任何成份過敏及患有狹角青光眼的病人。

此外，因levodopa會活化惡性黑色素瘤(malignant melanoma)，所以SINEMET亦應禁用於疑似未經診斷的皮膚病變或是患有黑色素瘤病史的病人身上。

### 注意事項

不建議使用SINEMET來治療藥物引起的體外反應。

已使用單方levodopa治療的病人可以服用SINEMET；然而，必須在使用SINEMET治療前至少十二小時停用levodopa。其每天所需SINEMET之劑量約為可提供以前服用levodopa劑量的20%即可。(參見用量用法)

運動不良(Dyskinesias)可能會發生在先前使用單方levodopa的病人，因carbidopa可使更多levodopa達到腦中，因此可形成更多dopamine。當運動不良發生時可能須降低劑量。

因含有levodopa，SINEMET也可能引起不隨意動作及心血管副作用。這些反應被認為是服用levodopa後腦中dopamine增加所致，而非服用SINEMET時可能會產生上述現象所致。因此可能須降低劑量。所有服用本品的病人須仔細觀察其是否有上述伴隨自發的傾向。過去或現在有精神病(psychoses)現象者須小心服用。

當精神作用劑與SINEMET併用時須小心服用。(參見藥物交互作用)

患有嚴重心臟血管或肺疾患、支氣管氣喘、腎、肝或內分泌疾病、或有消化道潰瘍(因可能引起上胃腸出血)或癲癇疾病病史的病人，服用SINEMET時必須小心。

由於本品含有levodopa，有心肌梗塞病史、仍殘存心房、實際結或室心律不整症狀的病人，在服用SINEMET時應非常謹慎。對於上述病人，在給予起始劑量及調整劑量期間，心臟功能須特別小心地觀察。

SINEMET須小心地用在患有慢性廣角性青光眼的病人，但在療期內須做好病人眼內壓的監測，且須密切病人在服用本藥時其眼內壓的改變。

有報告指出在突然停止抗帕金森氏症藥物治療時，會產生類似急性神經病(neuroleptic malignant)的綜合症狀，包括肌肉僵直、體溫升高、心跳改變、血清creatinine phosphokinase濃度增加。因此當病人服用SINEMET之劑量突然降低或停止用藥時須仔細觀察，尤其是病人又同時使用鎮靜劑(neuroleptics)時。

Levodopa會引起倦睡(somnolence)及突然睡著的狀況，有極少數的報導，病人從事日常的活動時突然睡著，有些病人則失去自我警覺性或感覺反應。應告知病人可能發生此狀況，並勸導病人以levodopa或伴隨劑量，若常期服用或伴隨劑量須小心謹慎。發生發生睡著及或突然睡著的狀況的病人必須避免開車或操作機械。

因含有levodopa，對於長期服用SINEMET的病人，建議對其肝臟、造血系統、心血管系統、及腎臟等功能作定期評估。

若須施行全身麻醉，只要病人被允許可以口服液體或藥物時，即可繼續服用SINEMET。若療程暫時中斷，一日病人可以口服藥物即可馬上開始平常服用的劑量。

黑色素瘤(Melanoma)：流行病學研究顯示，帕金森氏症病人發生黑色素的風險高於一般人(2至大約6倍高)。所觀察到增加的風險是否因為帕金森氏症或其他因素，暫加治療帕金森氏症的藥物，尚不清楚。

基於上述原因，當在任何指示下服用SINEMET時，建議病人及看護人員應經常性及定期性的觀察其黑色素瘤的狀況。理想的情況下，應由具有適當資格的人(例如，皮膚科醫師)來執行定期的皮膚觀察。

病人應定期漸發生運動控制障礙的情況。病人及照顧者應意識到，已有報告說明病人服用多巴胺受體激動劑及/或其他多巴胺治療帕金森氏症時，會發生運動控制障礙的行為症狀(例如：病態賭博、性慾亢進、性衝動增加、強迫性花費/購物、及狂放/強迫性進食)。當這類症狀發生時，建議應審視治療的情況。

### 懷孕

雖然SINEMET用於人類孕婦之作用未知，然levodopa及carbidopa-levodopa的複方製劑均會引起受孕及育齡的畸形。因此，對於可能懷孕之婦女，服者應一在服用SINEMET期間懷孕，則要量本品所帶來的好處是否超過其可能帶來的危險。

### 哺乳婦女

目前並不知道Carbidopa或levodopa是否會排入乳汁中。曾報導在一個研究中，有一位患帕金森氏症之哺乳婦女，levodopa排入其乳汁中。因為很多藥物均會排入乳汁，且因為本品可能會對嬰兒造成嚴重傷害，因此對於哺乳婦女須考慮本品對母親的重要性來決定是否停止授乳或停止服用SINEMET。

### 兒童

SINEMET用於嬰幼兒的效果及安全性尚未知，且並不建議十八歲以下的病人使用本品。

### 藥物相互作用

當下列藥物與SINEMET合併使用時，須特別小心病人服藥情況。

### 降血壓藥物

對於正在服用降血壓藥物的病人，給予SINEMET治療時可能會產生症狀性的直立性低血壓。所以開始服用SINEMET時，須調整降血壓藥物的劑量。

### 抗抑鬱劑

對於正在服用MAO抑制劑的病人，請參閱“禁忌”一欄。

罕有因併發三環抗抑鬱劑與SINEMET而導致的副作用，包括高血壓及運動困難。

### 鐵製劑(iron)

當併服硫酸亞鐵或葡萄糖酸亞鐵時，研究證明carbidopa及/或levodopa的生體可用率會下降。

其他藥物

Dopamine D<sub>2</sub>受體之拮抗劑(如phenothiazines, butyrophenones及risperidone)及isoniazid可能降低levodopa的療效。有報告指出帕金森氏症病人服用levodopa得到的益處會因服用phenytoin及paspaverine而抵消。對於併服SINEMET及上述藥物的病人須仔細觀察其是否因此而失去療效。

不建議SINEMET與dopamine耗損劑(dopamine-depleting agents) (如 reserpine及tetrabenazine)或其他已知會耗損monoamine儲存之藥物同時併服。

同時服用selegiline及carbidopa-levodopa可能伴隨嚴重的直立性低血壓，但並非單由carbidopa-levodopa引起(參閱禁忌)。

因為levodopa與某些amino acid的吸收相互競爭，因此病人若服用高蛋白質飲食，可能影響到levodopa的吸收。

### 副作用

服用SINEMET最常發生的副作用是因dopamine的中樞神經藥理作用而造成的。這些副作用通常可因減低劑量而減少。最常見的副作用為運動不良，包括舞蹈病狀(choreaform)，肌肉緊張不足(dystonic)，及其他不隨意運動及噁心。發生肌肉抽筋或肢體麻痺等症狀則可當做須減低劑量的早期徵兆。

其他在臨床試驗中或產品上市後所發生之副作用如下：

全身性：暈厥、胸膈、腹食。

心血管系統：心跳不規則及/或心悸；與姿勢有關之副作用包括低血壓、高血壓、靜脈炎。

腎臟泌尿系統：噁心、腎臟出血、十二指腸潰瘍的形成、腹瀉、唾液顏色變深。

血液系統：白血球減少，溶血性及非溶血性貧血，血小板減少症，顆粒性白血球缺乏症。

過敏反應：血管水腫，蕁麻疹，痛風症，Henoch-Schönlein氏紫癜病。

神經系統/精神科：急性神經病狀(參閱注意事項)，運動遲緩(閉關現象)、頭暈、倦睡(包括極少見的白天過度嗜睡及突然睡著之狀況)、感覺異常，精神方面的事件包括幻覺、幻覺及妄想狂患者，多夢，伴隨或不伴隨自發傾向、煩躁、異常作夢、不安、困倦。

上市後使用：當以多巴胺受體激動劑及/或其他含有levodopa的多巴胺藥物(包括SINEMET)治療時，已有報告指出會發生急性惡性(強迫性)躁鬱，性衝動增加，性慾亢進，強迫性花費/購物，及狂放/強迫性進食的情形(參見注意事項)。

呼吸系統：呼吸困難。

皮膚：禿頭，皮膚疹，汗液顏色變深。

生殖泌尿系統：尿液顏色變深。

癲癇等症狀較少發生，然而其與SINEMET間的因果關係尚未確定。

### 檢驗項目

服用carbidopa-levodopa製劑前發生各種不同的檢驗值異常，因此亦可能發生於服用SINEMET的病人。這些異常包括肝功能指數的上升，如 alkaline phosphatase, SGOT (AST), SGPT (ALT), lactic dehydrogenase, bilirubin, blood urea nitrogen, creatinine, uric acid,及Coombs試驗呈陽性反應。

血紅素及血球容積的降低，血糖升高，白血球增加，及尿中有葡萄糖及血等事件皆曾出現。

當使用檢驗酮尿症(ketonuria)的試紙檢驗服用carbidopa-levodopa製劑的病人尿中的酮體(ketone bodies)濃度時，可能會呈現偽陽性反應。而用洗尿液樣品亦不會改變上述反應。使用glucose-oxidase方法檢驗服用本品之病人是否有糖尿時亦可能有偽陽性的反應。

下列副作用會發生於levodopa或Levodopa/Carbidopa複方製劑，因此亦可能發生於SINEMET：

### 胃腸道方面

消化不良、口乾、味覺苦(bitter taste)、流涎、吞嚥困難、磨牙(bruxism)、打嗝、腹部疼痛及鬱積(distress)、便秘、脹氣、舌頭有灼熱感。

### 代謝

體重增加或減輕、水腫。

### 神經系統/精神科

無力感、精神疲勞程度降低、無方向感、運動失調(ataxia)、麻木、手部震顫增加、肌肉抽痛、牙齦緊閉(trismus)、過快的Horner氏徵候群又出現、失眠、不安、躁鬱、跌倒及步伐異常。

### 皮膚

潮紅、流汗增多。

### 特殊感覺

視視、視力模糊、瞳孔放大、眼動眩暈(oculogic crises)。

### 生殖泌尿系統

尿滯留、尿失禁、男性生殖器官勃起(priapism)。

### 其他

虛弱、昏暈(faintness)、疲勞、頭痛、聲音沙啞、身體不適、潮熱、興奮的感覺、奇怪的呼吸型態、惡性黑色素瘤(malignant melanoma) (參見“禁忌”)。

### 藥物過量

處理SINEMET的急性藥物過量，基本上與處理急性levodopa過量相同。然而，pyridoxine對於逆轉SINEMET的作用無效。

須以心電圖監測的方式，仔細觀察病人是否造成心律不整。若需要，可給予適當的心律不整治療。亦須考慮病人可能服用了SINEMET以外的其他藥物。對自傷為止，尚未有以洗胃方式處理服用本品過量的報導，因此洗胃對處理服用本品過量的價值並未知。

### 包裝

SINEMET 25/250含有carbidopa 25 mg及levodopa 250 mg：6-1000粒瓶裝。

SINEMET 25/100含有carbidopa 25 mg及levodopa 100 mg：6-1000粒瓶裝。

### 儲存

儲存於30°C以下。請儲存於原封套中以避光及防潮。

製造商：Savio Industrial S.r.l.  
廠址：Via Emilia, 21-27100 Pavia, Italy  
分包裝廠：Merck Sharp & Dohme B.V.  
廠址：Waardevweg 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherlands  
藥商：荷蘭商歐康捷有限公司台灣分公司  
地址：台北市基隆路一段206號20樓

