

(информация для пациентов по применению лекарственного препарата)**Синдопа**

леводопа/ карбидопа

Перед тем, как начать принимать этот лекарственный препарат, внимательно прочтите данный листок - вкладыш, поскольку в нем содержится важная для вас информация.

- Сохраните этот листок - вкладыш. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарство прописано только вам. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если у них такие же симптомы заболевания, как у вас.
- Если у вас возникнут нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

Листок - вкладыш содержит следующую информацию

1. Что собой представляет препарат Синдопа и для чего он применяется.
2. Что следует знать перед началом приема препарата Синдопа.
3. Как принимать препарат Синдопа.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат Синдопа.
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

1. Что собой представляет препарат Синдопа и для чего он применяется

Синдопа уменьшает выраженность симптомов при болезни Паркинсона.

Болезнь Паркинсона – длительно протекающее заболевание, когда:

- вы становитесь медлительным и неустойчивым
- ваши мышцы напряжены
- у вас может развиваться дрожание (тремор).

Если не лечить болезнь Паркинсона, вам будет трудно продолжать нормальную жизнь и поддерживать ежедневную активность.

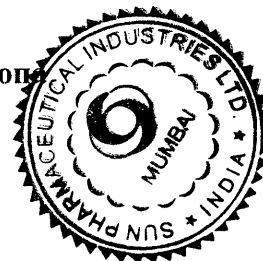
Синдопа содержит два разных действующих вещества: леводопа и карбидопа.

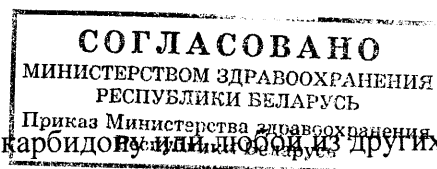
- Леводопа превращается в головном мозге в допамин, недостаток которого обуславливает симптомы паркинсонизма. Допамин помогает уменьшить выраженность симптомов болезни Паркинсона.

Если у вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему вам назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. Что следует знать перед началом приема препарата Синдопа

Не принимайте препарат Синдопа, если:





- у вас аллергия (гиперчувствительность) на леводопу или карбидопу или любой из других ингредиентов препарата, указанных в разделе 6
- у вас когда-либо был рак кожи (меланома) или у вас есть необычные родинки, которые не были обследованы врачом
- вы принимаете лекарства, называемые «ИМАО» (ингибиторы моноаминоксидазы), используемые для лечения депрессии. Вам необходимо прекратить прием этих лекарств хотя бы за две недели до начала приема **препарата Синдопа** (см. также раздел «**Другие лекарственные препараты и Синдопа**»).
- у вас есть заболевание, называемое «закрытоугольной глаукомой», которое характеризуется внезапным повышением внутриглазного давления
- у вас тяжелое психическое расстройство
- вы беременны, можете забеременеть или кормите грудью.

Не принимайте препарат Синдопа, если к вам относится что-либо из вышеуказанного.

Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать препарат Синдопа.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если:

- у вас были припадки (судороги)
- у вас была язва двенадцатиперстной кишки или у вас рвота с кровью
- у вас был сердечный приступ, нарушение сердечного ритма, нарушение кровообращения или дыхания
- у вас были заболевания почек, печени или гормональные нарушения
- у вас была депрессия или другие психические расстройства
- у вас есть заболевание, называемое «открытоугольной глаукомой», которое может вызывать повышение внутриглазного давления. Вам нужно будет регулярно проверять внутриглазное давление.
- у вас иногда случаются приступы внезапного засыпания или иногда вы чувствуете себя очень сонным
- вам предстоит операция.

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеуказанного, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат.

Сообщите своему врачу, если вы или ваша семья / опекун замечаете, что у вас развиваются симптомы, похожие на зависимость, ведущую к тяге к большим дозам препарата Синдопа и других лекарств, используемых для лечения болезни Паркинсона.

Сообщите своему врачу, если вы или ваша семья / опекун замечаете, что у вас появляются побуждения или тяга к поведению, необычному для вас, или вы не можете противостоять

побуждению или желанию выполнять определенные действия, которые могут нанести вред вам или другим людям. Такое поведение называется расстройством контроля над побуждениями и может включать в себя азартные игры, чрезмерное питание или траты, ненормально высокое половое влечение или усиление сексуальных мыслей или чувств. Вашему врачу может потребоваться пересмотреть ваше лечение.

Другие лекарственные препараты и Синдопа

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта. Сюда входят и лекарственные травы. Это связано с тем, что Синдопа может повлиять на действие некоторых других лекарств. Также некоторые другие лекарства могут повлиять на действие препарата Синдопа.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- Лекарства для лечения болезни Паркинсона, содержащие леводопу:
- Если они «замедленного высвобождения», вам нужно подождать 24 часа после приема последней дозы, прежде чем начинать прием препарата Синдопа.
- Если они «обычного высвобождения», вам нужно подождать 12 часов после приема последней дозы, прежде чем начинать прием препарата Синдопа.
- Сообщите врачу или фармацевту, если даже вы принимали эти препараты в прошлом.

Прием лекарств для лечения болезни Паркинсона, не содержащих леводопу, обычно продолжается, однако может потребоваться изменение их дозы.

- Препараты для лечения психических расстройств (включая депрессию), туберкулеза, повышенного кровяного давления, мышечных спазмов, эпилепсии или других заболеваний, связанные с непроизвольными движениями. Возможно, вам потребуется изменить дозу.
- Лекарства для лечения низкого содержания железа. Возможно, вам потребуется изменить дозу.
- Лекарства, называемые «ИМАО» (см. также раздел «**Не принимайте препарат Синдопа, если**»).
- Антихолинергические препараты (такие как орфенадрин, тригексифенидил, бензатропин и проциклидин). Возможно, вам потребуется изменить дозу.
- Фенитоин, который используется для лечения припадков (судорог).
- Папаверин, который используется для лечения импотенции у мужчин.

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство. У вашего врача или фармацевта есть более полный список лекарств, применения которых следует избегать при приеме препарата Синдопа.

Влияние Синдопы на результаты лабораторных анализов

Этот препарат может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов при проведении анализов крови и мочи. Пожалуйста, напомним своему врачу, если вы принимаете Синдопу и сдаете какие-либо анализы.

Прием Синдопы с едой и напитками

Старайтесь избегать приема таблеток во время приема трудно перевариваемой пищи. Если в вашем рационе слишком много белка (мясо, яйца, молоко, сыр), Синдопа может действовать не так эффективно, как должна.

Беременность и кормление грудью

Не принимайте Синдопу, если вы беременны, может забеременеть или кормите грудью. Леводопа, одно из веществ, входящих в состав Синдопы, попадает в грудное молоко.

Если вы беременны или кормите грудью, перед приемом лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Вождение автомобиля и работа с движущимися механизмами

- Синдопа по-разному влияет на разных людей. У некоторых людей возникают нежелательные реакции, которые влияют на их способность управлять автомобилем или пользоваться инструментами или механизмами (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Не садитесь за руль и не используйте инструменты или движущиеся механизмы, если вы заметили эти реакции.
- Синдопа также может вызвать сонливость или вызвать «внезапные приступы сна». Если это случилось с вами, вы не должны водить автомобиль или использовать инструменты или движущиеся механизмы. Ваш врач скажет вам, сможете ли вы снова начать водить автомобиль, если эти приступы прекратятся.

3. Как принимать Синдопу

Всегда принимайте это лекарство именно так, как вам назначил врач. Если вы не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и индивидуальной переносимости лекарственного средства.

- Не меняйте время приема таблеток или других лекарств от болезни Паркинсона без предварительной консультации с врачом.
- Старайтесь избегать приема таблеток во время приема трудно перевариваемой пищи.

Если вы ранее принимали леводопу

- Ваш врач попросит вас прекратить прием леводопы до того, как вы начнете принимать Синдопу.

Обычная начальная доза Синдопы в таких случаях составляет:

861 - 2020

- по одной таблетке три или четыре раза в день.

Детский возраст до 18 лет

Синдопа не применяется для лечения детей младше 18 лет.

Если вы приняли больше Синдопы, чем назначено врачом

Если вы приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять Синдопу

Не принимайте двойную дозу, чтобы получить пропущенную дозу.

Если вы перестанете принимать Синдопу

Не прекращайте прием Синдопы и не изменяйте дозу, не посоветовавшись предварительно с врачом. При прекращении приема Синдопы могут возникнуть: напряжение мышц, высокая температура (жар) и психические изменения.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, спросите у своего врача или фармацевта.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, Синдопа может вызывать нежелательные реакции, но не у всех.

Прекратите принимать Синдопу и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили у себя какую-либо из следующих нежелательных реакций:

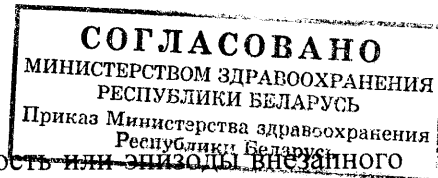
- Аллергическая реакция, признаки которой могут включать крапивницу (мелкоточечную сыпь), зуд, отек лица, губ, языка или горла. Это может вызвать затруднение дыхания или глотания.
- Боль в груди.
- Неравномерное (нерегулярное) сердцебиение.
- Головокружение при быстром вставании.
- Кровотечение из кишечника, которое может проявляться как кровь в фекалиях или потемневшие фекалии (желудочно-кишечное кровотечение).
- Проблемы с кровью, признаки которых могут включать бледность кожи, усталость, жар, боль в горле или легкие синяки и продолжительное кровотечение после травмы.
- Напряжение мышц, высокая температура.
- Изменения психики, включая бред, галлюцинации и депрессию.
- Припадки (судороги).

Наиболее частые нежелательные реакции:

- Ненормальные движения, такие как подергивания или спазмы (которые могут быть или не быть похожими на симптомы болезни Паркинсона).
- Тошнота.

Другие нежелательные реакции:

- Обмороки, анорексия, высокое артериальное давление.
- Воспаление вен, тошнота (рвота), диарея, изменение цвета мочи, пота или слюны.
- Явление «включения-выключения», характерное для некоторых людей, длительное время страдающих болезнью Паркинсона. Это состояние, когда возникают непредсказуемые изменения от подвижности («включено») до внезапной неспособности двигаться («выключено»). Эти изменения происходят внезапно.



- Головокружение, сонливость (включая чрезмерную сонливость или эпизоды внезапного засыпания), покалывание в конечностях.
- Нарушение сна, растерянность, чувство возбуждения, одышка, выпадение волос.

У вас могут также возникнуть следующие нежелательные реакции:

- Навязчивое стремление увеличить дозу препарата, превысить дозу, назначенную врачом и достаточную для адекватного контроля двигательных нарушений. В таких случаях после приема высоких доз Синдопы у некоторых пациентов имели место выраженные непроизвольные движения (дискинезии), перепады настроения или другие нежелательные реакции.
- Неспособность противостоять побуждению выполнять действия, которые могут нанести вред вам или другим людям, а именно:
 - сильное желание чрезмерно играть в азартные игры, несмотря на серьезные личные или семейные последствия;
 - измененный или повышенный сексуальный интерес и поведение, вызывающее серьезную обеспокоенность у вас или у других людей, например, повышенное сексуальное влечение;
 - неконтролируемые чрезмерные покупки или траты;
 - переедание (съедание большого количества пищи за короткий период времени) или компульсивное переедание (употребление большого количества пищи, чем обычно, и большего, чем необходимо для утоления голода).

Сообщите своему врачу, если вы испытываете неукротимое желание выполнять какое-либо из этих действий; врач обсудит с вами способы управления этими побуждениями и уменьшения их выраженности.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при приеме препаратов, содержащих леводопу.

Они могут возникнуть и при приеме Синдопы.

Нервная система:

- Потеря контроля над произвольными движениями в повседневной жизни.
- Онемение, повышенный тремор рук, мышечные подергивания, мышечные судороги, непроизвольные движения мышц челюсти, приводящие к затруднению открывания рта.
- Нарушение сна, чувство беспокойства или приподнятого настроения, падения и нарушение походки.
- Головная боль.

Глаза:

- Опущение века, расширение зрачка.
- Нечеткость зрения, двоение в глазах.

Пищеварительная система:

- Диспепсия, сухость во рту, горечь.
- Набухание слюнных желез, затруднение глотания, скрежетание зубами.
- Икота, боль и дискомфорт в животе, запор, вздутие живота.
- Ощущение жжения в области языка.

Сексуальные:

- Стойкая патологическая эрекция.

Мочевыводящие пути:

- Затруднение мочеиспускания или недержание мочи (неспособность контролировать мочеиспускание).

Кожа:

- Изменения в области пигментированных участков кожи, раздражение или изменение внешнего вида родинок.

Общие:

- Увеличение или снижение массы тела, отек конечностей.
- Приливы, повышенное потоотделение.
- Чувство слабости, обморока или усталости.
- Охриплость голоса, общее недомогание.
- Повышенная активность, необычный характер дыхания.

Если какие-либо из указанных симптомов сохраняются или вы отмечаете у себя какие-либо другие нежелательные симптомы и реакции, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Будет полезно, если вы запомните, что вы испытали, когда это началось и как долго длилось.

Сообщение о нежелательных реакциях

Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить больше информации о безопасности этого лекарства.

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Сюда входят любые нежелательные реакции, включая не указанные в данном листке - вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях согласно рекомендациям УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, размещенным на портале <http://www.rceth.by>.

5. Как хранить Синдопу

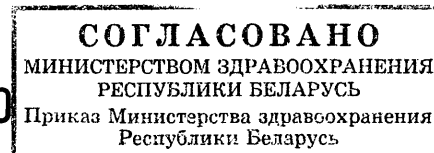
Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню месяца, указанного на упаковке.

Храните при температуре не выше +25° С.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочая информация**Что содержит Синдопа**



Действующие вещества: леводопа и карбидопа.

Каждая таблетка содержит: леводопа - 250 мг, карбидопа - 25 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, понсо 4R (E124), поливинилпирролидон К-30, гидроксизол бутилированный, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмалгликолят (тип А).

Внешний вид таблеток

Светло-розовые круглые плоские таблетки с фаской и гравировкой «**SUNOPRA**» с одной стороны и двумя перпендикулярными рисками с другой стороны. Разделительная риска на поверхности таблетки предназначена для ее деления на две равные дозы. Дополнительная риска предназначена для деления половины таблетки на части для облегчения проглатывания.

Упаковка

10 таблеток в стрипе, 5 стрипов и инструкция по применению в картонной упаковке.

Отпуск из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.
«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.
Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.

Производитель:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия
(«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.»), India
Survey No214, Government Industrial Area, Phase II,
Silvassa-396 230 (U.T.of Dadra and Nagar Haveli), INDIA
или
«Сан Фарма Лабораторис Лимитед», Индия
(«Sun Pharma Laboratories Limited»), India
6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu
Pin.181 133, (J&K), INDIA.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь,
220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел./факс: 364-54-57. Адрес электронной почты: minsk-office@sunpharma.org.

Листок-вкладыш пересмотрен