

**Листок-вкладыш – информация для пациента
Леводопа/Бенсеразид, 100 мг/25 мг, капсулы с пролонгированным
высвобождением
Леводопа/бенсеразид**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Данный лекарственный препарат отпускается по рецепту.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Леводопа/Бенсеразид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Леводопа/Бенсеразид.
3. Прием препарата Леводопа/Бенсеразид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Леводопа/Бенсеразид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛЕВОДОПА/БЕНСЕРАЗИД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Леводопа/Бенсеразид – это лекарственный препарат, содержащий два действующих вещества. Действующее вещество леводопа является предшественником вещества дофамин. Недостаток дофамина в определенных областях головного мозга является причиной как болезни Паркинсона, так и синдрома беспокойных ног. Поэтому лекарственный препарат можно использовать для лечения двух заболеваний. Второе действующее вещество бенсеразид ингибирует распад действующего вещества леводопа в организме, поэтому можно принимать меньшую дозу леводопы. Высвобождение действующих веществ из специальной лекарственной формы (капсул с пролонгированным высвобождением) препарата Леводопа/Бенсеразид задерживается и происходит в течение длительного периода времени.

Препарат Леводопа/Бенсеразид применяют

- как дополнительное средство для лечения болезни Паркинсона (дрожательный паралич, заболевание с сильным тремором, замедлением движений и мышечной ригидностью), если ранее Вы уже принимали препараты леводопы в сочетании с ингибитором декарбоксилазы (бенсеразидом) с немедленным высвобождением.
- как дополнительное средство для лечения синдрома беспокойных ног неизвестной причины, если ранее Вы уже принимали препараты леводопы в сочетании с ингибитором декарбоксилазы (бенсеразидом) с немедленным высвобождением.
- как дополнительное средство для лечения синдрома беспокойных ног, который может возникать у пациентов с нарушением функции почек, требующим диализа, если ранее Вы уже принимали препараты леводопы в сочетании с ингибитором декарбоксилазы (бенсеразидом) с немедленным высвобождением.

Дополнительная информация для пациентов с болезнью Паркинсона:

Нет надлежащих клинических данных в отношении применения Леводопа/Бенсеразид у пациентов, которые ранее не получали лечение леводопой в сочетании с другими противопаркинсоническими средствами или в рамках долгосрочного лечения.

Леводопа/Бенсеразид не подходит для лечения симптомов болезни, похожих на болезнь Паркинсона, которые вызваны некоторыми лекарственными препаратами (синдромы паркинсонизма, вызванные лекарственными препаратами) или болезнь Гентингтона.

Дополнительная информация для пациентов с синдромом беспокойных ног

Нет надлежащих клинических данных в отношении применения препарата Леводопа/Бенсеразид 100 мг/25 мг у пациентов, которые не получали сопутствующее лечение леводопой в сочетании с бенсеразидом в лекарственной форме с немедленным высвобождением.

Перед лечением леводопой/бенсеразидом необходимо уточнить, вызван ли синдром беспокойных ног дефицитом железа, который, если он имеется, следует лечить путем введения железа в подходящей форме.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛЕВОДОПА/БЕНСЕРАЗИД**Не принимайте препарат Леводопа/Бенсеразид:**

- если у Вас есть аллергия на леводопу, бенсеразид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вам меньше 25 лет;
- если Вы страдаете серьезными функциональными нарушениями определенных гормонообразующих органов, такими как гиперфункция щитовидной железы, слишком высокий уровень кортизола в крови (болезнь Кушинга) или опухоль надпочечников;
- если у Вас серьезное метаболическое заболевание, заболевание печени или костного мозга;

- если у Вас тяжелое заболевание почек (за исключением пациентов с синдромом беспокойных ног, получающих лечение с помощью «искусственной почки» (диализ));
- если у Вас тяжелые сердечные заболевания, например, серьезное нарушение сердечного ритма (учащенное сердцебиение), тяжелые нарушения ритма сердца и/или сердечная недостаточность;
- при определенных душевных заболеваниях (психозах), которые объясняются или не объясняются внешними факторами;
- если Вы одновременно принимаете лекарственные препараты для лечения слишком высокого артериального давления, содержащие действующее вещество резерпин (см. раздел «Другие препараты и препарат Леводопа/Бенсеразид»);
- при одновременном лечении неселективным ингибитором МАО (лекарственным препаратом от депрессии, содержащим действующее вещество транилципромин) или комбинацией из ингибитора МАО-А (лекарственного препарата от депрессии, содержащего действующее вещество моклобемид) и ингибитора МАО-В (лекарственного препарата для лечения болезни Паркинсона, содержащего действующее вещество селегилин или разагилин) (см. раздел «Другие препараты и препарат Леводопа/Бенсеразид»);
- при повышенном внутриглазном давлении (узкоугольная глаукома);
- если Вы беременны;
- если Вы женщина детородного возраста и не используете эффективных противозачаточных средств (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Леводопа/Бенсеразид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При применении препарата Леводопа/Бенсеразид требуется особая осторожность:

- если у Вас во время лечения препаратом Леводопа/Бенсеразид возникает чрезмерная усталость в течение дня или даже внезапные, неожиданные приступы сна. В этом случае проконсультируйтесь с врачом (см. раздел «Управление транспортными средствами и работа с механизмами»).

Дополнительные указания и меры предосторожности для пациентов с синдромом беспокойных ног

Если у Вас сильно выраженный синдром беспокойных ног и Вам нужен препарат Леводопа/Бенсеразид, в более высоких дозах, чем указано в разделе 3 «Прием препарата Леводопа/Бенсеразид». Если это Ваш случай и Ваши симптомы продолжают ухудшаться или появляются днем все раньше и раньше, лечение препаратом Леводопа/Бенсеразид, 100 мг/25 мг, капсулы пролонгированного высвобождения, необходимо прекратить.

Сообщите своему врачу, если Вы или Ваша семья, или опекуны замечают появление у Вас тяги или стремления вести себя необычным для Вас образом, и Вы не можете противостоять импульсу, побуждению или искушению делать определенные вещи, которые могут причинить вред Вам самим или другим людям. К таким так называемым расстройствам контроля импульсов относятся такие формы поведения, как игровая зависимость, переедание или трата денег, аномально сильное сексуальное влечение или усиление сексуальных мыслей или чувств. Возможно, Вашему врачу придется перепроверить схему лечения.

Требуется регулярный контроль у врача:

- если у Вас был сердечный приступ (инфаркт миокарда) в прошлом,
- если в настоящее время у Вас нерегулярный сердечный ритм, сниженный кровоток в коронарных артериях или сердечная недостаточность,
- если у Вас были язвы желудочно-кишечного тракта,
- если у Вас снижена прочность костей,
- если у Вас проблемы с внутриглазным давлением (широкоугольная глаукома),
- если у Вас сахарный диабет.

Кроме того, через регулярные интервалы времени необходимо проходить обследования печени, почек, сердца и сдавать анализы крови.

При приеме леводопы/бенсеразида могут возникнуть нарушения кровообращения в результате слишком низкого артериального давления (см. раздел 4). Эти нарушения обычно исчезают или облегчаются после снижения дозы леводопы/бенсеразида. Если Вы пожилого возраста, одновременно принимаете лекарственные препараты для лечения гипертензии или другие лекарственные препараты для снижения артериального давления, или если Вы уже страдаете от нарушений кровообращения в результате слишком низкого артериального давления, особенно в начале лечения или при увеличении дозы, Вам требуется тщательное наблюдение у врача.

Поэтому важно обязательно проходить контрольные исследования, которые Ваш лечащий врач назначает.

Предупреждение

Небольшая подгруппа пациентов может страдать от нарушений восприятия и поведения при приеме леводопы/бенсеразида вопреки медицинским советам в дозах, намного превышающих дозы, необходимые для лечения двигательных расстройств.

После многолетнего лечения лекарственными препаратами, содержащими те же действующие вещества, что и Леводопа/Бенсеразид, резкое прекращение приема препарата Леводопа/Бенсеразид может привести к абстинентным явлениям (так называемому злокачественному нейролептическому синдрому при отмене леводопы). При этом могут возникать очень высокая температура, мышечная ригидность и психические аномалии. В тяжелых случаях может также наблюдаться выведение мышечного белка с мочой (миоглобинурия), разрушение мышечных волокон (рабдомиолиз), острая почечная недостаточность или полная скованность движений. Эти состояния опасны для жизни. **В таком случае немедленно обратитесь к ближайшему врачу!**

Указания

Особенно в начале лечения могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как сухость во рту, тошнота, рвота или диарея (см. раздел 4.). Прием леводопы/бенсеразида с небольшим количеством пищи или жидкости, или более медленное увеличение дозы могут в значительной степени уменьшить или избежать таких симптомов.

При долгой продолжительности лечения и/или высокой дозировке могут возникать произвольные движения (см. раздел 4.). Как правило, такие нарушения исчезают или облегчаются после уменьшения дозы.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Полное наименование лекарственного

Было замечено, что пациенты с болезнью Паркинсона подвержены более высокому риску развития меланомы по сравнению с прочим населением. Неизвестно, связан ли повышенный риск с самой болезнью Паркинсона или с другими факторами, такими как лечение леводопой. Поэтому при лечении леводопой/бенсеразидом Вы должны регулярно осматривать кожные покровы на предмет подозрительных изменений и проходить регулярные исследования кожных покровов у соответствующих специалистов (например, дерматологов).

Указание для родственников:

Во время лечения леводопой/бенсеразидом могут возникать патологически угнетенные состояния (депрессии), в особенности, если раньше уже были признаки таких расстройств (см. также раздел 4). Однако, депрессии также могут быть частью картины болезни у пациентов с болезнью Паркинсона или синдромом беспокойных ног. Поэтому обращайтесь особое внимание на душевное состояние пациента для того, чтобы выявить депрессию на ранней стадии. В данном случае обратитесь к лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Леводопа/Бенсеразид

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном лечении препаратом Леводопа/Бенсеразид может оказать влияние на эффективность следующих действующих веществ или групп препаратов:

- Лекарственные препараты, которые применяются для лечения пониженного артериального давления, при недостаточности кровообращения, нерегулярном сердечном ритме, для уменьшения или прекращения сокращений матки и для контроля спазмов нижних дыхательных путей («симпатомиметические средства»): действие симпатомиметиков может быть усилено, поэтому их одновременный прием не рекомендуется.
- Лекарственные препараты для понижения высокого артериального давления («гипотензивные средства»): действие антигипертензивных препаратов может усиливаться, и, тем самым, увеличивается риск падения артериального давления. Поэтому требуется регулярный контроль артериального давления (см. выше). При необходимости, Ваш врач скорректирует дозу препарата Леводопа/Бенсеразид и/или антигипертензивного препарата.

Лекарственные препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Леводопа/Бенсеразид следующим образом:

- Действие препарата может быть уменьшено:
 - определенными болеутоляющими препаратами (опиоидами);
 - лекарственными препаратами для лечения повышенного артериального давления, содержащими действующее вещество резерпин. В данном случае принимать препарат Леводопа/Бенсеразид запрещено (см. выше);

- определенными лекарственными препаратами с седативным действием для лечения психических заболеваний (нейролептики).
- Усиление действия и возможное усиление нежелательных реакций:
 - лекарственными препаратами с действующим веществом селегилин (для лечения болезни Паркинсона).
- Прочие возможные взаимодействия:
 - Определенные лекарственные препараты для лечения депрессий (так называемые ингибиторы МАО): при одновременном приеме препарата Леводopa/Бенсеразид и лекарственных препаратов с действующим веществом транилципромин возможно опасное повышение артериального давления, которое при определенных обстоятельствах может возникать в течение 2 недель после отмены транилципромина. Если Вы принимаете такие лекарственные препараты, то принимать препарат Леводopa/Бенсеразид нельзя (см. выше). Между отменой транилципромина и началом лечения препаратом Леводopa/Бенсеразид должно пройти не менее 2 недель. Напротив, одновременный прием препарата Леводopa/Бенсеразид и моклобемида или селегилина или азагилина считается безопасным.
 - У пациентов с болезнью Паркинсона наблюдалось повышение в крови уровня действующего вещества леводopa при одновременном приеме препарата Леводopa/Бенсеразид и домперидона. Возможно, одновременный прием может увеличить риск развития нарушений сердечного ритма.

Препарат Леводopa/Бенсеразид можно принимать одновременно с другими лекарственными препаратами против болезни Паркинсона (например, агонистами дофамина, амантадином, антихолинэргическими препаратами, селегилином, бромокриптином). Но при этом могут быть усилены как желательные, так и нежелательные эффекты лечения, и, возможно, потребуются, чтобы врач назначил Вам более низкую дозу препарата Леводopa/Бенсеразид или другого лекарственного препарата. В случае начала поддерживающего лечения лекарственным препаратом, содержащим действующее вещество энтакапон, также может потребоваться снижение дозы препарата Леводopa/Бенсеразид.

Препарат Леводopa/Бенсеразид с пищей и напитками

Перед приемом таблеток избегайте употребления богатой белками пищи, так как она может снижать действие леводопы/бенсеразида.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Леводopa/Бенсеразид во время беременности, так как опыт исследований с беременными женщинами отсутствует, а в опытах на животных для обоих действующих веществ препарата Леводopa/Бенсеразид наблюдались повреждения нерожденных детенышей. Если Вы женщина в

детородном возрасте, то во время лечения препаратом Леводопа/Бенсеразид Вам необходимо использовать надежный метод контрацепции. Если Вы забеременеете или предположите беременность, Вам необходимо обратиться к своему лечащему врачу. Он проконсультирует Вас о том, как необходимо завершить лечение препаратом Леводопа/Бенсеразид.

Грудное вскармливание

Во время лечения препаратом Леводопа/Бенсеразид нельзя кормить грудью. Если лечение препаратом Леводопа/Бенсеразид во время грудного вскармливания необходимо, то грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В редких случаях прием препарата Леводопа/Бенсеразид может привести к чрезмерной усталости в течение дня и резким приступам сна. Если это Ваш случай, то управлять транспортными средствами и работать с механизмами, с которыми Вы можете подвергнуть риску получения тяжелых травм самого себя или других людей, Вам нельзя до тех пор, пока чрезмерная дневная усталость и приступы сна не прекратятся.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЛЕВОДОПА/БЕНСЕРАЗИД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Необходимое количество капсул зависит от тяжести Вашего заболевания и от того, насколько хорошо Вы переносите препарат Леводопа/Бенсеразид. При этом доза, наиболее подходящая для Вас лично, должна быть определена путем медленного увеличения количества принимаемых ежедневно капсул. Поэтому доза, назначенная для Вас, может отличаться от дозы у других пациентов. Ни в коем случае не изменяйте самостоятельно назначенную врачом дозу.

Если врачом не назначено иное, действуют следующие принципы лечения:

• При болезни Паркинсона

Начальная суточная доза, как правило, соответствует текущей утренней дозе леводопы/бенсеразида в лекарственной форме с немедленным высвобождением (таблетки), после которой принимают препарат в форме капсул с пролонгированным высвобождением. Дальнейшая схема применения медицинского препарата должна определяться путем осторожного подбора дозы (титрования). Вследствие того, что прием капсул с пролонгированным высвобождением приводит к более низким концентрациям действующего вещества в крови, то спустя 2–3 дня может потребоваться повышение дозы лекарственного препарата на приблизительно 50 % относительно дозы леводопы/бенсеразида в лекарственной форме с немедленным высвобождением.

Если требуется более длительное действие лекарственного препарата в ночное время, то перед сном следует принять 1–2 капсулы с пролонгированным высвобождением в дополнение к основному приему в дневное время.

В случае приема другого лекарственного препарата для лечения болезни Паркинсона можно дополнительно принимать препарат Леводопа/Бенсеразид,

капсулы с пролонгированным высвобождением. Однако, как только терапевтический эффект препарата Леводопа/Бенсеразид, капсулы с пролонгированным высвобождением становится очевидным, то следует пересмотреть дозу другого лекарственного препарата и постепенно уменьшить ее, а затем отменить его прием при необходимости.

Способ применения

По возможности, принимайте капсулы не менее чем за 30 минут до или через 1 час после еды, запивая достаточным количеством жидкости (желательно стаканом воды), с небольшим количеством пищи (например, печеньем, сухарями и т.п.).

Всегда проглатывайте капсулы с пролонгированным высвобождением целиком, не разжевывая. Капсулы с пролонгированным высвобождением нельзя вскрывать или растворять в жидкости.

Продолжительность лечения

Леводопа/Бенсеразид заменяет нейромедиатор дофамин, который больше не вырабатывается клетками организма в достаточной степени. Поэтому лечение препаратом Леводопа/Бенсеразид является постоянным. Может потребоваться не менее трех месяцев лечения, чтобы врач мог оценить успех лечения.

• **При синдроме беспокойных ног**

При нарушениях засыпания в результате синдрома беспокойных ног

Расстройство засыпания вследствие синдрома беспокойных ног на начальных этапах лечится препаратом на основе леводопы и бенсеразида с немедленным высвобождением, т.е. лекарственной формой, которая незамедлительно высвобождает действующие вещества Леводопа/Бенсеразид, таблетки, 100 мг/25 мг). Сначала принимают 1 таблетку леводопы/бенсеразида за час до сна. Если расстройство засыпания не проходит, дозу повышают до двух таблеток.

При нарушениях засыпания и дополнительных нарушениях сна в течение ночи

Если помимо нарушений засыпания Вы также страдаете от нарушений сна в течение ночи из-за синдрома беспокойных ног, лечение проводится вместе с лекарственным препаратом, который высвобождает действующие вещества в течение длительного периода времени (пролонгированная форма). При этом принимайте одну капсулу пролонгированного действия 100 мг/25 мг вместе с 1 таблеткой препарата Леводопа/Бенсеразид 100 мг/25 мг за 1 час до сна. Если это не приведет к достаточному купированию симптомов во второй половине ночи, врач может повысить дозу пролонгированной лекарственной формы до 200 мг леводопы + 50 мг бенсеразида.

Указание

Суточная доза препарата Леводопа/Бенсеразид не должна превышать 200–300 мг леводопы + 50–75 мг бенсеразида (соответствует 2–3 капсулам препарата Леводопа/Бенсеразид, 100 мг/25 мг), так как в противном случае симптомы могут ухудшиться, распространиться на другие части тела или наступать днем в более ранние сроки.

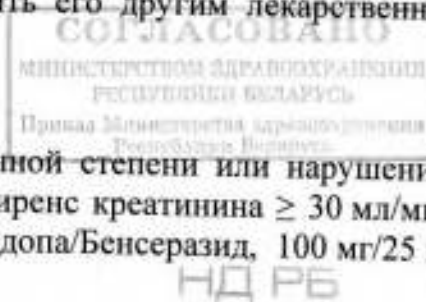
В этом случае важно не продолжать увеличивать дозу. Вместо этого лечащий врач должен рассмотреть возможность проведения сопутствующей терапии и уменьшить дозу препарата Леводопа/Бенсеразид, или он должен медленно

отменить препарат Леводопа/Бенсеразид и заменить его другим лекарственным препаратом.

Особые указания по применению препарата

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Пациентам с нарушением функции печени умеренной степени или нарушением функции почек слабой или умеренной степени (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин) не требуется корректировка дозы препарата Леводопа/Бенсеразид, 100 мг/25 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением.



Способ применения

Капсулы проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (предпочтительно стаканом воды), а также вместе с небольшим количеством еды (например, печеньем, сухарями и т.п.).

9653 - 2021

Продолжительность лечения

Ваш врач решит, как долго Вам нужно принимать препарат Леводопа/Бенсеразид. Как правило, капсулы с пролонгированным высвобождением принимают в течение длительного периода времени. Ваш врач через соответствующие промежутки времени будет проверять, нужно ли продолжать прием препарата Леводопа/Бенсеразид.

Пожалуйста, поговорите со своим врачом, если у Вас сложилось впечатление, что действие препарата Леводопа/Бенсеразид слишком сильное или слишком слабое.

Если Вы приняли большее количество препарата Леводопа/Бенсеразид, чем следовало «

Если Вы по ошибке приняли разовую дозу препарата Леводопа/Бенсеразид дважды, это никак не повлияет на дальнейший прием препарата, т.е., принимайте препарат Леводопа/Бенсеразид так, как обычно.

При приеме значительно большого количества препарата Леводопа/Бенсеразид могут возникнуть признаки заболеваний, описанных в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции». **При возникновении серьезных/опасных для жизни признаков заболевания обратитесь за помощью к ближайшему врачу!**

Лечение, назначенное врачом, ориентируется на общий порядок действий при передозировках с особым вниманием к функции сердечно-сосудистой системы.

Если Вы забыли принять препарат Леводопа/Бенсеразид

- **При болезни Паркинсона/симптоматическом паркинсонизме**

Не принимайте двойную дозу, если Вы пропустили прием предыдущей дозы.

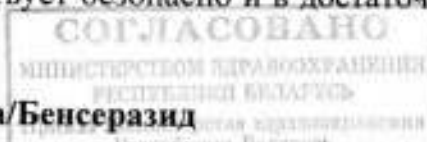
Если Вы забыли принять препарат Леводопа/Бенсеразид, продолжите прием препарата без изменений.

- **При синдроме беспокойных ног**

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

В случае пропуска приема одной дозы препарата Леводопа/Бенсеразид примите пропущенную дозу в течение вечера или ночи, как только вспомните об этом. Если вы не вспомнили о пропущенной дозе до следующего утра, продолжайте принимать Леводопа/Бенсеразид без изменения схемы лечения, т.е. не нужно принимать пропущенную дозу.

Помните, что препарат Леводопа/Бенсеразид действует безопасно и в достаточном объеме только при приеме по назначению.



Если Вы прекратили прием препарата Леводопа/Бенсеразид

В случае возникновения нежелательных реакций во время лечения обратитесь к врачу. Он обсудит с Вами, какие меры существуют и следует ли рассматривать другие лекарственные препараты для лечения.

НД РБ

Не прекращайте прием препарата Леводопа/Бенсеразид самостоятельно, иначе известные Вам признаки болезни могут вернуться.

9653 - 2021

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Леводопа/Бенсеразид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота возникновения нежелательных реакций при приеме препарата Леводопа/Бенсеразид **неизвестна**.

Возможные нежелательные реакции:

- Насморк, бронхит, инфекции с повышением температуры тела.
- Изменения в анализе крови (уменьшение числа тромбоцитов, лейкоцитов и эритроцитов).
- Снижение аппетита.
- Расстройства восприятия и поведения после приема препарата Леводопа/Бенсеразид в дозах, намного превышающих требуемую дозу (см. раздел 2).

Спутанность сознания, патологически угнетенные состояния (депрессия), которые также могут быть частью картины заболевания при болезни Паркинсона или синдроме беспокойных ног (см. пункт Указание для родственников), двигательное беспокойство, тревожность, обман восприятия (видеть и/или слышать вещи, которых нет в реальности), галлюцинации (воображение вещей, которые не соответствуют действительности), нарушения чувства времени.

- Возможно, Вы заметите следующие нежелательные реакции:

Неспособность противостоять импульсу, побуждению или искушению делать определенные вещи, которые могут нанести вред Вам или другим людям; к ним относятся:

- игровая зависимость, не принимая во внимание серьезные личные или семейные последствия;
- измененный или повышенный сексуальный интерес и поведение, которое сильно беспокоит Вас или других людей, например, усиление сексуального влечения;
- неконтролируемые безмерные покупки или трата денег;
- приступы переедания (потребление большого количества пищи в течение короткого времени) или булимия (потребление количества пищи сверх нормы и после достижения чувства насыщения).

Сообщите своему врачу, если у Вас появилась какая-либо из этих форм поведения; он обсудит с Вами, как справиться с симптомами или как их уменьшить.

- Потеря вкуса, изменение вкусовых ощущений, непроизвольные движения при длительном лечении и/или приеме высоких доз (см. раздел 2.), усталость, чрезмерная усталость в течение дня, внезапные приступы сна (см. пункт Особые указания и меры предосторожности), головокружение, головная боль, сухость во рту.
- Нерегулярный сердечный ритм.
- Низкое кровяное давление, которое вызывает головокружение или обморок (см. раздел 2.).
- Тошнота, рвота, диарея, особенно в начале лечения (см. раздел 2.), изменение цвета слюны, языка, зубов и слизистой оболочки полости рта.
- Увеличение уровней определенных ферментов печени, таких как печеночные трансаминазы, щелочная фосфатаза и гамма-глутамилтрансфераза.
- Реакции гиперчувствительности, такие как зуд и преходящее покраснение кожи.
- Повышение уровня азота мочевины в крови, изменение цвета мочи (обычно легкое покраснение, которое при длительном стоянии темнеет).

Дополнительные возможные нежелательные реакции у пациентов с болезнью Паркинсона/симптоматическим паркинсонизмом

- Серьезные вариации подвижности после длительного периода лечения;
- Нарушения сна.

Дополнительные возможные нежелательные реакции у пациентов с синдромом беспокойных ног

- Усиление или временный сдвиг начала симптомов во второй половине дня или ранним вечером (аугментация) при длительном лечении и/или приеме высоких доз (см. раздел 3. в пункте «Указание»);
- Нарушения сна, не обусловленные синдромом беспокойных ног.

Психические расстройства, такие как двигательное беспокойство, тревожность, нарушения сна, обман чувств, галлюцинации и нарушения чувства времени, могут возникать особенно у пожилых пациентов или если раньше уже наблюдались такие расстройства.

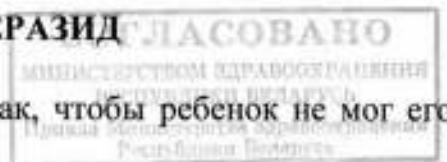
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Форма извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛЕВОДОПА/БЕНСЕРАЗИД



Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и пачке после слов «Годен до».

Дата окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке. Хранить флакон с плотно закрытой крышкой для защиты содержимого от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

- Действующими веществами являются леводопа и бенсеразид.

В каждой капсуле содержится по 100 мг леводопы и 25 мг бенсеразида (в виде гидрохлорида).

- Вспомогательные вещества:

Оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), индигокармин (E132).

Содержимое капсулы: гипромеллоза, гидрогенизированное растительное масло, кальция гидрофосфат, маннитол (E421), тальк, повидон К30, магния стеарат.

Внешний вид препарата Леводопа/Бенсеразид и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы с непрозрачной крышечкой темно-зеленого цвета и непрозрачным бледно-голубым корпусом (капсулы размера 1).

По 100 капсул во флаконе из темного стекла с полиэтиленовой крышкой с осушителем (силикагель).

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения:

Турция

SABA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Yolu, No: 1,

Küçükçekmece 34303

Istanbul

Тел.: (212) 692 92 92

Факс: (212) 697 70 85

Электронная почта: info@sabailac.com.tr

Производитель:

Турция

DEVA HOLDING A.Ş.

Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi
Karaagac Mahallesi Ataturk Cad. No: 32
59510 Karaklı / Tekirdag
Тел.: 0 282 735 20 00
Факс: 0 282 758 16 33
Электронная почта: info@deva.com.tr



НД РБ

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

9653 - 2021

Турция
SABA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Halkali Merkez Mah. Basın Ekspres Yolu, No: 1,
Küçükçekmece 34303
Istanbul
Тел.: (212) 692 92 92
Факс: (212) 697 70 85
Электронная почта: info@sabailac.com.tr

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Изменения результатов лабораторных анализов:

Возможны искажения результатов различных лабораторных анализов:

- леводопа может повлиять на результаты лабораторных анализов катехоламинов, креатинина, мочевой кислоты и глюкозы;
- возможен ложноположительный результат анализа на кетоны при использовании тест-полосок (кипячение образца мочи не изменяет эту реакцию);
- возможен ложноотрицательный результат анализа на глюкозу в моче глюкозооксидазным методом;
- возможен ложноположительный результат теста Кумбса.

Общая анестезия с галотаном:

В случае необходимости применения общей анестезии лечение препаратом Леводопа/Бенсеразид следует продолжать до момента проведения операции настолько, насколько это возможно, за исключением случаев, когда вводится галотан. Если требуется общая анестезия с галотаном, прием препарата Леводопа/Бенсеразид необходимо прекратить за 12–48 часов до операции, так как при одновременном введении препарата Леводопа/Бенсеразид и галотана могут возникнуть перепады артериального давления и/или аритмии. После операции лечение препаратом Леводопа/Бенсеразид можно возобновить путем медленного увеличения дозы до исходных значений перед операцией.