

Листок - вкладыш - информация для пациента

Синдопа 250 мг/25 мг таблетки

Действующие вещества: 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 работнику аптеки.
- 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 работнику аптеки. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Синдопа и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Синдопа.
3. Применение препарата Синдопа.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Синдопа.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Синдопа и для чего его применяют

Синдопа уменьшает выраженность симптомов при болезни Паркинсона.

Болезнь Паркинсона - это длительно протекающее заболевание, когда:

- Вы становитесь медлительным и неустойчивым (теряете равновесие)
- Ваши мышцы напряжены
- у Вас может развиваться дрожание (тремор).

Если не лечить болезнь Паркинсона, Вам будет трудно продолжать обычную повседневную деятельность.

Препарат Синдопа содержит два действующих вещества: леводопа и карбидопа.

- Леводопа превращается в головном мозге в допамин. Допамин помогает уменьшить выраженность симптомов болезни Паркинсона.
- Карбидопа относится к группе лекарственных препаратов, называемых «ингибиторы декарбоксилазы ароматических аминокислот». Она помогает леводопе работать более эффективно, замедляя скорость, с которой леводопа расщепляется в Вашем организме.

Показания к применению

Препарат Синдопа применяют у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата

Не принимайте препарат Синдопа, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на леводопу или карбидопу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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 препарат Синдопа»);
- у Вас есть заболевание, называемое «закрытоугольной глаукомой», которое характеризуется внезапным повышением внутриглазного давления;
- у Вас тяжелое психическое расстройство;
- Вы кормите грудью;
- если Ваш возраст меньше 18 лет (безопасность применения препарата у детей младшего и среднего возраста не установлена).

Не принимайте препарат Синдопа, если к Вам относится что-либо из вышеуказанного. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Синдопа проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки 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;
- у Вас двигательные нарушения (экстрапирамидные расстройства), вызванные применением препарата Синдопа или другими лекарственными препаратами;
- тяжелые заболевания легких, включая бронхиальную астму;
- Вы беременны.

Установлено, что у пациентов с болезнью Паркинсона повышен риск развития меланомы, поэтому если Вы принимаете препарат Синдопа, необходимо проходить регулярные обследования у дерматолога.

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из вышеуказанного, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот препарат.

Сообщите лечащему врачу, если Вы или Ваша семья / опекун замечаете, что у Вас

развиваются симптомы, похожие на зависимость, проявляющиеся тягой к большим дозам препарата Синдопа и других лекарств, используемых для лечения болезни Паркинсона.

Сообщите лечащему 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 препарат Синдопа

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта, и растительные лекарственные препараты. Это связано с тем, что Синдопа может повлиять на действие некоторых лекарств. Некоторые лекарственные препараты также могут повлиять на действие препарата Синдопа.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, 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 работнику аптеки, даже если 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. 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 с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать это лекарство. У лечащего врача или работника аптеки есть более полный список лекарств, применения которых следует избегать при приеме препарата Синдопа.

Влияние препарата Синдопа на результаты лабораторных анализов

Этот препарат может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов при проведении анализов крови и мочи. Пожалуйста, напомните лечащему врачу, если Вы принимаете препарат Синдопа и сдаете какие-либо анализы.

Препарат Синдопа с пищей и напитками

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, перед приемом этого препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Применение препарата Синдопа во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для Вас превышает потенциальный риск для будущего ребенка.

Вам следует прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом Синдопа.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

- Препарат Синдопа по-разному влияет на разных людей. У некоторых людей возникают нежелательные реакции, которые влияют на их способность управлять автомобилем или работать с движущимися 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 «внезапные приступы сна». Если это случилось с Вами, Вы не должны водить автомобиль или работать с движущимися механизмами. Лечащий врач скажет Вам, сможете ли Вы снова начать водить автомобиль, если эти приступы прекратятся.

Препарат Синдопа содержит вспомогательные вещества

Препарат Синдопа содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Синдопа содержит лактозу. Если лечащий врач сообщил, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Синдопа содержит краситель Пунцовый 4R (E124), который может вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата Синдопа

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

Рекомендуемая доза

Доза и длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и индивидуальной переносимости этого препарата.

Начальная суточная доза составляет 1/2 (половина) таблетки 1 или 2 раза в сутки.

Риска на таблетке позволяет делить ее на равные дозы.

- Если таблетка разломилась, когда Вы вынимали ее из упаковки, убедитесь, что у Вас есть все части таблетки (полная доза). Если у Вас нет всех частей разломанной таблетки, выбросьте их и возьмите другую целую таблетку из упаковки.
- Прием только части таблетки (частичной дозы) может привести к ухудшению симптомов.
- Принимайте это лекарство внутрь.
- Хотя этот препарат может подействовать через один день, может потребоваться до семи дней, чтобы он подействовал.
- Принимайте таблетки через равные промежутки времени в соответствии с указаниями лечащего врача.
- Не меняйте время приема таблеток и не принимайте никаких других лекарств от болезни

Паркинсона без предварительной консультации с лечащим врачом.

- Старайтесь не принимать таблетки с обильной пищей.

Если Вы ранее принимали леводопу

- Ваш врач попросит Вас прекратить прием леводопы до того, как Вы начнете принимать препарат Синдопа.
- Если Вы ранее принимали более 1500 мг леводопы, рекомендуемая начальная доза препарата Синдопа составляет 1 таблетка 3-4 раза в сутки.

Максимальная рекомендуемая доза

Максимальная рекомендуемая доза составляет 8 таблеток препарата Синдопа в сутки (200 мг карбидопы и 2000 мг леводопы), что соответствует приблизительно 3 мг/кг карбидопы и 30 мг/кг леводопы если Ваша масса тела 70 кг.

Применение у детей и подростков

Препарат Синдопа не применяется для лечения детей и подростков младше 18 лет.

Применение у пациентов пожилого возраста

Имеется большой опыт применения леводопы и карбидопы у пациентов пожилого возраста. Коррекции дозы не требуется.

Применение у пациентов с нарушением функции печени/почек

Коррекции дозы не требуется.

Способ применения

Принимайте это лекарство внутрь.

Если Вы приняли препарата Синдопа больше, чем следовало

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

Передозировка препарата может вызвать усиление выраженности нежелательных реакций, указанных в разделе 4.

Если Вы забыли принять препарат Синдопа

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Синдопа

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать препарат Синдопа 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 фекалий (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.
- Инфекции мочевыводящих путей (частота: очень часто).

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 препарата Синдопа у некоторых пациентов имели место выраженные произвольные 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 лечащему 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 возникать и при приеме препарата Синдопа):

Со стороны нервной системы:

- 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.

Со стороны глаз:

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

Со стороны органов пищеварения:

- 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.

Со стороны мочевыводящих путей:

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

Со стороны кожи:

- 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 лечащему врачу или работнику аптеки. Будет полезно, если Вы запомните, что Вы испытали, когда это началось и как долго длилось.

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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

«УП Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Синдопа

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной коробке и блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25° С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работников аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Синдопа содержит

Действующими веществами являются: леводопа и карбидопа.

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

Вспомогательными веществами являются:

лактозы моногидрат
крахмал кукурузный
целлюлоза микрокристаллическая
пунцовый 4R (E124)
повидон К-30
бутилгидроксианизол (E320)
тальк очищенный
магния стеарат
кремния диоксид коллоидный
натрия крахмалгликолят

Внешний вид препарата Синдопа и содержимое упаковки

Таблетки.

Светло-розовые круглые плоские таблетки с возможными вкраплениями белого и от светло-розового до тёмно-розового цвета с фаской и гравировкой «SYNDOPA» 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.

10 таблеток в алюминиевом стрипе, 5 стрипов и листок-вкладыш в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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 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 местному 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

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://ees.eaeunion.org>