

НД РБ

9652 - 2021

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Леводопа/Бенсеразид, 100 мг/25 мг, таблетки**  
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.

**Препарат Леводопа/Бенсеразид применяют**

- для лечения болезни Паркинсона (дрожательный паралич, заболевание с сильным тремором, замедлением движений и мышечной ригидностью).
- для лечения заболеваний, похожих на болезнь Паркинсона, но возникающих в результате отравления, воспаления головного мозга и «кальцинированных» (атеросклеротических) изменений мозговых сосудов (симптоматический паркинсонизм). Отсюда исключены паркинсоноподобные проявления, вызванные определенными лекарственными препаратами (лекарственно индуцированные синдромы паркинсонизма).
- для лечения синдрома беспокойных ног неизвестной причины.
- для лечения синдрома беспокойных ног, который может возникать у пациентов с нарушением функции почек, требующим диализа.

*Дополнительная информация для пациентов с синдромом беспокойных ног*

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/БЕСЕРАЗИД

### 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 такими серьезными функциональными нарушениями определенных гормонообразующих органов, 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 средства для лечения слишком высокого артериального давления, содержащие действующее вещество резерпин (см. раздел Взаимодействия с другими лекарственными препаратами);
- при одновременном лечении неселективным ингибитором МАО (лекарственным препаратом от депрессии, содержащим действующее вещество транилипромин) 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 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами);
- 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 или работником аптеки.

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, 100 мг/25 мг, таблетки, 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, таблетки, 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 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 инфаркт миокарда,
- 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 Вы диабетик.

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 в пожилом возрасте, 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 назначает Ваш лечащий врач.

#### ***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 продолжительном лечении и/или высокой дозировке могут возникать непроизвольные движения (см. раздел 4.). Как правило, такие нарушения исчезают или облегчаются после уменьшения дозы.

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.

#### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

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 Леводопы/Бенсеразид могут оказать влияние на эффективность следующие действующие вещества или группы препаратов:**

- Лекарственные препараты, которые применяются для лечения пониженного артериального давления, при недостаточности кровообращения, нерегулярном сердечном ритме, в качестве ингибиторов боли и при судорогах нижних дыхательных путей (так называемые симпатомиметики): действие симпатомиметиков может быть усилено. Поэтому их одновременный прием не рекомендуется.
- Лекарственные препараты для лечения гипертензии (так называемые антигипертензивные препараты): 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 Леводопы/Бенсеразид и/или антигипертензивного препарата.

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

- Ослабление действия:

- определенными болеутоляющими препаратами (опиоидами);
  - лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления, содержащие действующее вещество резерпин. В данном случае принимать препарат Леводопа/Бенсеразид нельзя (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 Леводопа/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 Леводопа/Бенсеразид нельзя (см. выше). Между отменой транилципромина и началом лечения препаратом Леводопа/Бенсеразид должно пройти не менее 2 недель. Напротив, одновременный прием препарата Леводопа/Бенсеразид и моклобемида или селегилина или разагилина считается безопасным.
  - У пациентов с болезнью Паркинсона наблюдалось повышение в крови уровня действующего вещества леводопа при одновременном приеме препарата Леводопа/Бенсеразид и домперидона. Возможно, одновременный прием может увеличить риск развития нарушений сердечного ритма.

Препарат Леводопа/Бенсеразид можно принимать одновременно с другими лекарственными препаратами против болезни Паркинсона (например, агонистами дофамина, амантадином, антихолинергическими 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 Леводопа/Бенсеразид или другого лекарственного препарата. В случае начала поддерживающего лечения лекарственным препаратом, содержащим действующее вещество энтакапон, также может потребоваться снижение дозы препарата Леводопа/Бенсеразид.

### **Препарат Леводопа/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 или работником аптеки.

### **Беременность**

Не принимайте препарат Леводопа/Бенсеразид во время беременности, так как опыт исследований с беременными женщинами отсутствует, а в опытах на животных для обоих действующих веществ препарата Леводопа/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.

#### **Препарат Леводопа/Бенсеразид содержит натрий**

Данный препарат содержит натрий, но менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т.е. по сути не содержит натрия.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЛЕВОДОПА/БЕНСЕРАЗИД**

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

Необходимое количество таблеток 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 таблеток. 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/симптоматическом паркинсонизме**

Лечение начинается с низкой дозы, которая медленно увеличивается для того, чтобы уменьшить объем нежелательных реакций и не поставить под угрозу возможный успех лечения.

Если по поводу имеющейся болезни Паркинсона ранее лечение не проводилось, принимайте **изначально по 100–200 мг леводопы + 25–50 мг бенсеразида** в сутки. Каждый 3–7-й день Ваш врач может увеличивать суточную дозу на 50 мг леводопы + 12,5 мг бенсеразида или 100 мг леводопы + 25 мг бенсеразида.

В общей сложности нельзя принимать больше 800 мг леводопы + 200 мг бенсеразида в сутки.

Обобщение дозировки в табличной форме:

|                                                           |                                                               |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Начальная доза 100–200 мг леводопы + 25–50 мг бенсеразида | Повышение дозы на 50–100 мг леводопы + 12,5–25 мг бенсеразида | Максимальная суточная доза 800 мг леводопы + 200 мг бенсеразида |
| 1–2 таблетки                                              | ½–1 таблетка                                                  | 8 таблеток                                                      |

При возникновении нежелательных реакций (см. раздел 4. Возможные нежелательные реакции) Ваш врач может снизить дозу. Возможное последующее повышение будет проходить медленнее.

При переходе с лекарственного препарата, содержащего **только** действующее вещество леводопы, на препарат Леводопы/Бенсеразид для достижения аналогичного желательного действия требуется только около 20 % от предыдущей дозы леводопы. При этом в течение 12 часов нельзя принимать ни старый, ни новый лекарственный препарат.

Если Вы уже лечитесь другим лекарственным препаратом от болезни Паркинсона, Вы можете дополнительно принимать препарат Леводопы/Бенсеразид. Однако, как только действие препарата Леводопы/Бенсеразид станет заметным, дозу другого препарата необходимо перепроверить и, при необходимости, медленно уменьшить и затем отменить.

#### Способ применения

По возможности, принимайте таблетки 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, с хлебобулочными изделиями, сухарями или тому подобным).

Вы также можете делить таблетки, чтобы облегчить глотание или точность дозирования. Риски на таблетке предназначены для деления на дозы.

#### Продолжительность применения

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

#### Частота применения

В начале лечения разделите суточную дозу на 1–4 приема в день, позже – не менее чем на 4 приема в день.

Если Вы страдаете от серьезной вариации подвижности в течение дня (так называемые феномены включения-выключения), Вам следует принимать препарат Леводопы/Бенсеразид в низких дозах с большей частотой в течение дня. При необходимости, врач переведет Вас на лечение леводопой/бенсеразидом пролонгированного действия (с замедленным высвобождением).

#### • **При синдроме беспокойных ног**

При нарушениях засыпания в результате синдрома беспокойных ног

**Для начала принимайте по 100 мг леводопы + 25 мг бенсеразида** (соответствует 1 таблетке препарата Леводопы/Бенсеразид, 100 мг/25 мг). При сохранении нарушений засыпания доза может быть увеличена врачом до 200 мг леводопы + 50 мг бенсеразида (соответствует 2 таблеткам препарата Леводопы/Бенсеразид, 100 мг/25 мг).

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 100 мг леводопы и 25 мг бенсеразида пролонгированного действия вместе с 1 таблеткой препарата Леводопы/Бенсеразид 100 мг/25 мг за 1 час до сна. Если это не приведет к достаточному купированию симптоматики 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 таблеткам 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.

Способ применения

Принимайте таблетки за 1 час до сна, запивая достаточным количеством жидкости (желательно стаканом воды), с небольшим количеством пищи (например, с хлебобулочными изделиями, сухарями или тому подобным).

Вы также можете делить таблетки, чтобы облегчить глотание или точность дозирования.

**Продолжительность терапии**

Ваш врач решит, как долго Вам нужно принимать препарат Леводопа/Бенсеразид. Как правило, таблетки 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 или фармацевтом, 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 заболевания, описанные 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, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы забыли принять таблетки Леводопа/Бенсеразид, 100 мг/25 мг, примите пропущенную дозу в течение вечера или ночи, как только Вы вспомните об этом. Если Вы вспомнили о пропущенной дозе только на следующее утро, продолжайте прием препарата

Леводопа/Бенсеразид, 100 мг/25 мг, таблетки, без изменений, т.е., не компенсируйте пропущенную накануне 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.

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

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. раздел 2. в пункте «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 появилось какое-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. раздел 2. в пункте «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](http://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».

Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

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

9652 - 2021

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) 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 таблетке содержится по 100 мг леводопы и 25 мг бенсеразида (в виде гидрохлорида).

- Вспомогательные вещества:

кальция гидрофосфат, маннитол (E421), целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, крахмал прежелатинизированный (кукуруза), этилцеллюлоза, железа оксид красный (E172), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия докузат.

### Внешний вид препарата Леводопа/Бенсеразид и содержимое упаковки

Круглые, бледно-розовые таблетки с крестообразной риской на обеих сторонах.

Таблетки можно разделить на 2 или 4 равные дозы.

По 100 таблеток во флаконе из ПЭВП с полиэтиленовой крышкой с защитой от открытия детьми. Флакон содержит пластиковый контейнер белого цвета с силикагелем в качестве осушителя.

По 1 флакону в пачке из картона вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

### Держатель регистрационного удостоверения:

**SABA ILAC SANAYII VE TICARET A.S.**

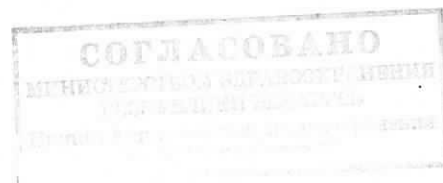
Halkalı Merkez Mahallesi, Basın

Ekspres Caddesi No:1,

Kucukcekmece. Çekmece

İstanbul

Турция



### Производитель:

**DEVA HOLDING A.S.**

Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi

Karaagac Mahallesi Ataturk Cad. No: 32

59510 Kapaklı / Tekirdag

Турция

**Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:**

**SABA ILAC SANAYII VE TICARET A.S.**

Halkalı Merkez Mahallesi, Basın

Ekspres Caddesi No:1,

Kucukcekmece. Çekmece

İstanbul

Турция

Листок-вкладыш пересмотрен  
ММ/ГГГГ

НД РБ  
9652 - 2021



Следующая информация предназначена только для врачей или медицинских работников:

*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.

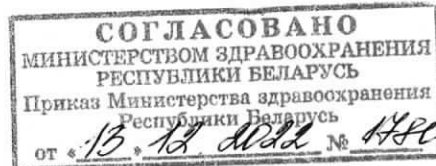
*Общая анестезия с галотаном:*

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.



НД РБ

9652 - 2021



**Листок-вкладыш – информация для пациента  
Леводопа/Бенсеразид, 200 мг/50 мг, таблетки  
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.

**Препарат Леводопа/Бенсеразид применяют**

- для лечения болезни Паркинсона (дрожательный паралич, заболевание с сильным тремором, замедлением движений и мышечной ригидностью).
- для лечения заболеваний, похожих на болезнь Паркинсона, но возникающих в результате отравления, воспаления головного мозга и «кальцинированных» (атеросклеротических) изменений мозговых сосудов (симптоматический паркинсонизм). Отсюда исключены паркинсоноподобные проявления, вызванные определенными лекарственными препаратами (лекарственно индуцированные синдромы паркинсонизма).

**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 такими серьезными функциональными нарушениями определенных гормонообразующих органов, 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 средства для лечения слишком высокого артериального давления, содержащие действующее вещество резерпин (см. раздел Взаимодействия с другими лекарственными препаратами);
- 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 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами);
- 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 или работником аптеки.

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).

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 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 инфаркт миокарда,

- 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 Вы диабетик.

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 в пожилом возрасте, 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 назначает Ваш лечащий врач.

#### *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 Леводопы/Бенсеразид, резкое прекращение приема препарата Леводопы/Бенсеразид может привести к абстинентным явлениям (так называемому злокачественному нейрорептическому 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 продолжительном лечении и/или высокой дозировке могут возникать непроизвольные движения (см. раздел 4.). Как правило, такие нарушения исчезают или облегчаются после уменьшения дозы.

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.

**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

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

**При одновременном лечении с препаратом Леводопа/Бенсеразид могут оказать влияние на эффективность следующие действующие вещества или группы препаратов:**

- Лекарственные препараты, которые применяются для лечения пониженного артериального давления, при недостаточности кровообращения, нерегулярном сердечном ритме, в качестве ингибиторов боли и при судорогах нижних дыхательных путей (так называемые симпатомиметики): действие симпатомиметиков может быть усилено. Поэтому их одновременный прием не рекомендуется.
- Лекарственные препараты для лечения гипертензии (так называемые антигипертензивные препараты): 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:**

- Ослабление действия:
  - определенными болеутоляющими препаратами (опиоидами);
  - лекарственными препаратами для лечения повышенного артериального давления, содержащие действующее вещество резерпин. В данном случае принимать препарат Леводопа/Бенсеразид нельзя (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 Леводопа/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 Леводопа/Бенсеразид нельзя (см.

выше). Между отменой транилципромина и началом лечения препаратом Леводопа/Бенсеразид должно пройти не менее 2 недель. Напротив, одновременный прием препарата Леводопа/Бенсеразид и моклобемида или селегилина или разагилина считается безопасным.

- У пациентов с болезнью Паркинсона наблюдалось повышение в крови уровня действующего вещества леводопа при одновременном приеме препарата Леводопа/Бенсеразид и домперидона. Возможно, одновременный прием может увеличить риск развития нарушений сердечного ритма.

Препарат Леводопа/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, потребуется, чтобы врач назначил Вам более низкую дозу препарата Леводопа/Бенсеразид или другого лекарственного препарата. В случае начала поддерживающего лечения лекарственным препаратом, содержащим действующее вещество энтакапон, также может потребоваться снижение дозы препарата Леводопа/Бенсеразид.

#### **Препарат Леводопа/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 или работником аптеки.

##### Беременность

Не принимайте препарат Леводопа/Бенсеразид во время беременности, так как опыт исследований с беременными женщинами отсутствует, а в опытах на животных для обоих действующих веществ препарата Леводопа/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.

#### **Препарат Леводопа/Бенсеразид содержит натрий**

Данный препарат содержит натрий, но менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т.е. по сути не содержит натрия.

### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЛЕВОДОПА/БЕНСЕРАЗИД

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

Необходимое количество таблеток 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 таблеток. 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/симптоматическом паркинсонизме**

Лечение начинается с низкой дозы, которая медленно увеличивается для того, чтобы уменьшить объем нежелательных реакций и не поставить под угрозу возможный успех лечения.

Если по поводу имеющейся болезни Паркинсона ранее лечение не проводилось, принимайте **изначально по 100–200 мг леводопы + 25–50 мг бенсеразида** в сутки. Каждый 3–7-й день Ваш врач может увеличивать суточную дозу на 50 мг леводопы + 12,5 мг бенсеразида или 100 мг леводопы + 25 мг бенсеразида.

В общей сложности нельзя принимать больше 800 мг леводопы + 200 мг бенсеразида в сутки.

Обобщение дозировки в табличной форме:

|                                                                  |                                                                      |                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <i>Начальная доза 100–200 мг леводопы + 25–50 мг бенсеразида</i> | <i>Повышение дозы на 50–100 мг леводопы + 12,5–25 мг бенсеразида</i> | <i>Максимальная суточная доза 800 мг леводопы + 200 мг бенсеразида</i> |
| ½–1 таблетка                                                     | ¼–½ таблетки                                                         | 4 таблетки                                                             |

При возникновении нежелательных реакций (см. раздел 4. Возможные нежелательные реакции) Ваш врач может снизить дозу. Возможное последующее повышение будет проходить медленнее.

При переходе с лекарственного препарата, содержащего **только** действующее вещество леводопа, на препарат Леводопа/Бенсеразид для достижения аналогичного желательного действия требуется только около 20 % от предыдущей дозы леводопы. При этом в течение 12 часов нельзя принимать ни старый, ни новый лекарственный препарат.

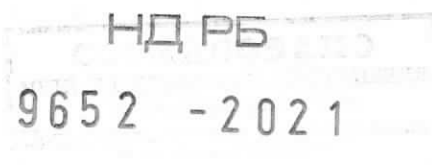
Если Вы уже лечитесь другим лекарственным препаратом от болезни Паркинсона, Вы можете дополнительно принимать препарат Леводопа/Бенсеразид. Однако, как только действие препарата Леводопа/Бенсеразид станет заметным, дозу другого препарата необходимо перепроверить и, при необходимости, медленно уменьшить и затем отменить.

#### Способ применения

По возможности, принимайте таблетки 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, с хлебобулочными изделиями, сухарями или тому подобным).

Вы также можете делить таблетки, чтобы облегчить глотание или точность дозирования.

Риски на таблетке предназначены для деления на дозы.



#### Продолжительность применения

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.

#### Частота применения

В начале лечения разделите суточную дозу на 1–4 приема в день, позже – не менее чем на 4 приема в день.

Если Вы страдаете от серьезной вариации подвижности в течение дня (так называемые феномены включения-выключения), Вам следует принимать препарат Леводопа/Бенсеразид в низких дозах с большей частотой в течение дня. При необходимости, врач переведет Вас на лечение леводопой/бенсеразидом пролонгированного действия (с замедленным высвобождением).

Пожалуйста, поговорите со своим врачом или фармацевтом, 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 заболевания, описанные 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.

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.

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

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

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Частота возникновения нежелательных реакций при приеме препарата Леводopa/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 Леводopa/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. раздел 2. в пункте 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 появилось какое-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. раздел 2. в пункте 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.

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](http://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».

Датой 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 таблетке содержится по 100 мг леводопы и 25 мг бенсеразида (в виде гидрохлорида).

- Вспомогательные вещества:

кальция гидрофосфат, маннитол (E421), целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, крахмал прежелатинизированный (кукуруза), этилцеллюлоза, железа оксид красный (E172), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия докузат.

**Внешний вид препарата Леводопа/Бенсеразид и содержимое упаковки**

Круглые, бледно-розовые таблетки с крестообразной риской на обеих сторонах.

Таблетки можно разделить на 2 или 4 равные дозы.

По 100 таблеток во флаконе из ПЭВП с полиэтиленовой крышкой с защитой от открытия детьми. Флакон содержит пластиковый контейнер белого цвета с силикагелем в качестве осушителя.

По 1 флакону в пачке из картона вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

**Держатель регистрационного удостоверения:**

**SABA ILAC SANAYII VE TICARET A.S.**

Halkalı Merkez Mahallesi, Basın  
Ekspres Caddesi No:1,  
Kucukcekmece. Çekmece  
İstanbul  
Турция

**Производитель:**

**DEVA HOLDING A.S.**

Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi  
Karaagac Mahallesi Ataturk Cad. No: 32  
59510 Kapaklı / Tekirdag  
Турция

**Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:**

**SABA ILAC SANAYII VE TICARET A.S.**

Halkalı Merkez Mahallesi, Basın  
Ekspres Caddesi No:1,  
Kucukcekmece. Çekmece  
İstanbul  
Турция

**Листок-вкладыш пересмотрен**

ММ/ТТТТ



Следующая информация предназначена только для врачей или медицинских работников:

*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.

