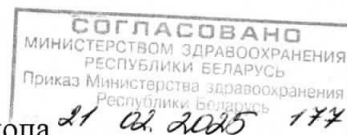


Листок - вкладыш - информация для пациента**Синдопа 250 мг/ 25 мг
таблетки**

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
- ваши мышцы напряжены
- у вас может развиваться дрожание (тремор).

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

Синдопа содержит два 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.

2. О чем следует знать перед применением препарата Синдопа

Не принимайте препарат Синдопа, если:

- у вас аллергия (гиперчувствительность) на леводопу или карбидопу или любой из других ингредиентов препарата, указанных в разделе 6
- у вас когда-либо был рак кожи (меланома) или у вас есть необычные родинки, которые не были обследованы врачом

- вы принимаете лекарства, называемые «ИМАО» (ингибиторы моноаминоксидазы), используемые для лечения депрессии. Вам необходимо прекратить прием этих лекарств хотя бы за две недели до начала приема препарата Синдопа (см. также раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Синдопа»).
- у вас есть заболевание, называемое «закрытоугольной глаукомой», которое характеризуется внезапным повышением внутриглазного давления
- у вас тяжелое психическое расстройство
- вы беременны, можете забеременеть или кормите грудью.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Синдопа проконсультируйтесь с 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.

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. Сюда входят и лекарственные травы. 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, напомним лечащему врачу, если вы принимаете препарат Синдопа и сдаете какие-либо анализы.

Препарат Синдопа с едой и напитками

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

Беременность и кормление грудью

Не принимайте препарат Синдопа, если вы беременны, можете забеременеть или кормите грудью. Леводопа, одно из веществ, входящих в состав препарата Синдопа, попадает в грудное молоко.

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

Вождение автомобиля и работа с движущимися 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.

3. Применение препарата Синдопа

Всегда принимайте это лекарство именно так, как вам назначил лечащий врач. Если вы не уверены, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Прием препарата Синдопа

- 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.

Рекомендованная доза препарата Синдопа составляет:

- по одной таблетке три или четыре раза в сутки.

Дети и подростки

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

Если вы приняли препарата Синдопа больше, чем следовало

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

Если вы забыли принять препарат Синдопа

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить 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.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, спросите у лечащего врача или работника аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, препарат Синдопа может вызывать нежелательные реакции, но 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 фекалии (желудочно-кишечное кровотечение).
- Проблемы с кровью, признаки которых могут включать бледность кожи, усталость, жар, боль в горле или легкие синяки и продолжительное кровотечение после травмы.
- Напряжение мышц, высокая температура.
- Изменения психики, включая бред, галлюцинации и депрессию.
- Припадки (судороги).

Наиболее частые нежелательные реакции:

- Ненормальные движения, такие как подергивания или спазмы (которые могут быть или не быть похожими на симптомы болезни Паркинсона).
- Тошнота.
- 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 непроизвольные движения (дискинезии), перепады настроения или другие нежелательные реакции.
- Неспособность противостоять побуждению выполнять действия, которые могут нанести вред вам или другим людям, а именно:
 - сильное желание чрезмерно играть в азартные игры, несмотря на серьезные личные или семейные последствия;
 - измененный или повышенный сексуальный интерес и поведение, вызывающее серьезную обеспокоенность у вас или у других людей, например, повышенное сексуальное влечение;

- неконтролируемые чрезмерные покупки или траты;
- переедание (съедание большого количества пищи за короткий период времени) или компульсивное переедание (употребление большого количества пищи, чем обычно, и большего, чем необходимо для утоления голода).

Сообщите 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. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через портал <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Синдопа

Храните препарат в недоступном для детей месте.

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

Храните при температуре не выше +25° С.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы.

Спросите у работника аптеки, как утилизировать лекарства, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Синдопа

Действующие вещества: леводопа и карбидопа.

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

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

Внешний вид таблеток

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.

Упаковка

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

Отпуск из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.

**Производитель:**

«Сан Фарма Лабораторис Лимитед», Индия
(«Sun Pharma Laboratories Limited»), India
6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu
Pin.181 133, (J&K), INDIA.

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

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского
Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org>