

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
СИНЕПАР 200 mg / 50 mg таблетки с удължено освобождаване
SINEPAR 200 mg / 50 mg prolonged release tablet
(леводопа/карбидопа монохидрат)
(levodopa/carbidopa monohydrate)

Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява СИНЕПАР и за какво се използва
2. Преди да приемете СИНЕПАР
3. Как да приемате СИНЕПАР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява СИНЕПАР
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-1597, 06.04.09	
Одобрено: 34	24.03.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИНЕПАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

СИНЕПАР е лекарствено средство, което съдържа две лекарствени вещества – карбидопа монохидрат (carbidopa monohydrate) 53,50 mg и леводопа (levodopa) в съотношение 50 mg / 200 mg (53,50 mg карбидопа монохидрат (carbidopa monohydrate) е еквивалентно на 50 mg карбидопа (carbidopa)).

СИНЕПАР е лекарствен продукт, който комбинира ароматната аминокиселина карбидопа монохидрат (декарбоксилазен инхибитор) с леводопа (метаболитен прекурсор на допамина), в таблетка с удължено освобождаване на активното вещество. Той е предназначен за лечение на симптомите на Паркинсоновата болест.

Паркинсоновата болест е хронично заболяване, характеризиращо се със забавени и неустойчиви движения, мускулна скованост и тремор. Ако не се лекува, Паркинсоновата болест може да затрудни ежедневната Ви дейност.

Таблетките СИНЕПАР освобождават бавно двете активни съставки – леводопа и карбидопа. Смята се, че симптомите на Паркинсоновата болест се дължат на недостига на допамин, химическо вещество, нормално произвеждано от определен клас нервни клетки. Допаминът препредава сигнали до онези части на мозъка, осъществяващи контрола върху мускулните движения. Така намаленото производство на допамин води до затруднение в движенията.

Леводопа осигурява нормалното количество допамин в мозъка, докато карбидопа осигурява доставянето на необходимото количество леводопа, където е необходимо. При повечето пациенти, това води до подобрене в симптомите на Паркинсоновата болест. Лекарствена форма за удължено освобождаване поддържа постоянно количество леводопа във Вашия организъм.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СИНЕПАР

Не приемайте таблетките с удължено освобождаване, ако:

- сте алергичен към някоя от съставките му (за списъка на всички вещества, които се съдържат в таблетките, виж т.6 Допълнителна информация);
- имате съмнителни кожни промени (бенки), които не са прегледани от лекар или сте били болен от рак на кожата
- сте лекувани за депресия с MAO-инхибитори (с изключение на тип В MAO-инхибитори, като селегилин хидрохлорид);
- имате тясногълна глаукома

Обърнете специално внимание при употребата на Синепар

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали някакви здравни проблеми, като:

- алергии
- депресии и психически смущения
- белодробни и сърдечни заболявания
- бъбречни и чернодробни заболявания
- хормонални заболявания
- язва
- глаукома
- гърчове

Прием на други лекарства

Уведомете лекаря, ако сте били лекувани с леводопа!

Макар че СИНЕПАР може да се дава с други лекарствени средства, има и изключения. Вашият лекар може да Ви предупреди за несъвместимост с някои други лекарства, като:

- антихипертензивни лекарства (лекарства, които понижават високото кръвно налягане – нифедипин, пропранолол, еналаприл). Информирайте за това Вашия лекар, тъй като най-вероятно ще е необходимо да се промени дозировката на антихипертензивното лекарство;
- трициклични антидепресанти - едновременното им приемане може да предизвика хипертония (високо кръвно налягане);
- антихолинергични лекарства – детруситол, акинестат;
- желязо и желязни добавки
- лекарства за психически заболявания и депресии – рисперидон, фенотиазини, бутирофенони
- лекарствени средства, използвани за лечение на туберкулоза – изониазид
- фенитоин
- папаверин

Вашият лекар и фармацевт имат по-подробна информация за лекарствените средства които трябва да избягвате при лечение със СИНЕПАР.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Не е ясно точно какъв е ефектът на СИНЕПАР върху бременността. Леводопа преминава в човешкото мляко. Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, или кърмите, уведомете Вашия лекар преди да започнете лечение със СИНЕПАР. Той ще прецени по отношение на лечението и възможния риск.



Шофиране и работа с машини

По време на лечението със СИНЕПАР, бъдете особено внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Индивидуалният отговор спрямо таблетките може да варира. Някои нежелани ефекти, които са били докладвани за СИНЕПАР могат да засегнат способността на някои пациенти да шофират или да управляват машини (виж т.4 възможни нежелани реакции).

СИНЕПАР може да предизвика сънливост и внезапни епизоди на заспиване. Поради това избягвайте да шофирате или да се занимавате с дейности, при които намаленото внимание може да изложи Вас или други хора на риск от нараняване или смърт (напр. работа с машини), докато подобни повтарящи се епизоди и сънливост бъдат овладяни.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СИНЕПАР

Дозировката на СИНЕПАР може да е различна и лекарят ще я определи, в зависимост от стадия на заболяването и Вашата поносимост към лечението.

Таблетките **НЕ ТРЯБВА ДА СЕ РАЗЧУПВАТ, ДЪВЧАТ ИЛИ СТРИВАТ**, тъй като това ще попречи на бавното и постепенно освобождаване на активните съставки.

Много е важно да спазвате препоръките на Вашия лекар за това кога и по колко от таблетките да взимате.

Уведомете своевременно лекаря за всички промени във Вашето състояние, особено ако имате гадене или анормални движения, тъй като това може да наложи промени във Вашето предписание.

Употреба при деца

СИНЕПАР не се препоръчва при пациенти под 18 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза СИНЕПАР

Ако сгрешите и вземете много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар, за да Ви се окаже своевременна квалифицирана медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете СИНЕПАР

Старайте се да приемате таблетките, така както Ви е казал Вашия лекар. Ако обаче пропуснете да вземете една доза, **НЕ** взимайте допълнителна доза. Просто вземете следващата таблетка, както обикновено.

Ако сте спрели приема на СИНЕПАР

Не спирайте лечението и не понижавайте дозата без да се консултирате с лекар. Това може да доведе до поява на мускулна скованост, висока температура и психически промени.

Ако имате други въпроси относно приемането на СИНЕПАР, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, СИНЕПАР може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Кажете на Вашия лекар ако забележите някакъв страничен ефект и той Ви притеснява. СИНЕПАР обикновено се понася добре.

Най-честите нежелани реакции са: трудно заспиване и особени сънища, сънливост, внезапни епизоди на заспиване, психически промени, потиснатост, слабост, повръщане и загуба на апетит, увеличено сексуално желание, зачервяване, загуба на коса, промяна в цвета на изпотяване и/или повишено слюноотделяне.



Могат да настъпят реакции на свръхчувствителност, като: копривна треска, сърбеж, обрив и подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения при дишане и преглъщане: **свържете се незабавно с Вашия лекар, ако настъпят подобни симптоми!**

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите ефекти. Някои от тях могат да се окажат и с по-сериозни последици. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако са се появили такива или други необичайни симптоми.

Ако след прочитането на тази листовка все още имате някакви въпроси или не сте достатъчно сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, които разполагат с много по-подробна информация за този лекарствен продукт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СИНЕПАР

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура до 25 °C.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да не се приема след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа СИНЕПАР:

- Активните вещества са: леводопа и карбидопа
- Другите съставки са: силициев диоксид, безводен, колоиден; натриев стеарилфумарат, фумарова киселина; хинолиново жълто; фармакоут 603, фармакоут 606, метоцел 50 LV; макрогол 6000; жълта боя (E172); червена боя (E172); титаниев диоксид (E171)

Как изглежда СИНЕПАР и какво съдържа опаковката

СИНЕПАР таблетки с удължено освобождаване са оранжево-кафяви, овални, с делителна черта от едната страна.

В една картонена кутия се съдържат 10 блистера с по 10 таблетки с удължено освобождаване и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България

Производител на лекарствения продукт

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр.Пловдив 4000, Бул.“Санкт Петербург” № 53, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локацията представител на притежателя на разрешението за употреба:

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локацията притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
1172 София, бул.“Г.М.Димитров” №1



тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последна редакция на текста
Януари, 2009

