

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20020163

Разрешение № ВГ1МА(10) / 55923

Одобрение № 01.09.2021

Листовка: информация за пациента

Синемет 25 mg/250 mg таблетки
Карбидопа, безводна/леводопа

Sinemet 25 mg/250 mg tablets
Carbidopa, anhydrous/levodopa

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Синемет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синемет
3. Как да приемате Синемет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Синемет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Синемет и за какво се използва

Синемет е лекарствен продукт, който комбинира ароматната аминокиселина карбидопа (декарбоксилазен инхибитор) с леводопа (метаболитен прекурсор на допамина). Той е предназначен за лечение на симптомите на Паркинсоновата болест.

Защо моят лекар ми е предписал Синемет?

Лекарят Ви е предписал Синемет 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 ежедневието Ви.

Как действа Синемет при лечението на Паркинсоновата болест?

Таблетките Синемет съдържат две 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 пренася сигнали до онези части на мозъка, осъществяващи контрола върху мускулните движения. Така намаленото производство на допамин води до затруднение в движенията.



Леводопа възстановява нормалното количество допамин в мозъка, докато карбидопа осигурява доставянето на необходимото количество леводопа, където е необходимо. При много пациенти това води до редуциране на симптомите на Паркинсоновата болест.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синемет

Не приемайте Синемет:

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате съмнителни кожни промени (бенки), които не са прегледани от лекар или ако сте били болни от рак на кожата
- ако сте лекувани за депресия с МАО-инхибитори
- ако имате тесногълна глаукома

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/полагащия грижи забележи, че развивате подобни на зависимост симптоми, водещи до силно желание за големи дози от Синемет и други лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон.

Уведомете Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че развивате подтик или непреодолими желаниа да се държите по начини, които са необичайни за Вас или не можете да устоите на импулса, желанието или изкушението да извършвате някакви дейности, които биха могли да Ви наранят Вас или другите. Тези поведенчески прояви се наричат нарушения в контрола на импулсите и могат да включват пристрастяване към хазарт, прекомерно ядене или прекомерна склонност към пазаруване, необичайно силно сексуално влечение или засилване на сексуални мисли или чувства. Може да се наложи Вашият лекар да преразгледа лечението Ви.

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали някакви здравословни проблеми: алергии, депресии или психични смущения, белодробни, бъбречни, чернодробни, сърдечни или хормонални заболявания, язва, гърчове или глаукома.

Уведомете лекаря, ако сте били лекувани с леводопа.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Синемет при кърмачета и деца не са установени. Неговата употреба при пациенти на възраст под 18 години не се препоръчва.

Други лекарства и Синемет

Макар че Синемет може да се дава с други лекарствени продукти, има и изключения. Вашият лекар може да Ви предупреди за несъвместимост с някои лекарствени продукти, използвани за лечение на психични заболявания и депресии, желязо и железни добавки, туберкулоза, високо кръвно налягане, мускулни спазми, гърчове или други заболявания, свързани с неволеви движения.

Вашият лекар или фармацевт имат по-подробна информация за лекарствените продукти, които трябва да избягвате при лечение със Синемет. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Не е ясно точно какъв ефект може да има Синемет върху бременността. Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, уведомете Вашия лекар преди да започнете лечение със Синемет. Той ще прецени ползата от лекарствения продукт спрямо възможния риск.

Кърмене

Леводопа, една от съставките на Синемет, преминава в кърмата. Ако кърмите, уведомете Вашия лекар преди да започнете лечение със Синемет. Той ще прецени ползата от лекарствения продукт спрямо възможния риск.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението със Синемет бъдете особено внимателни, когато шофирате или работите с машини. Ако почувствате повишена сънливост или дори внезапни епизоди на заспиване, въздържайте се от шофиране и работа с машини и се свържете с Вашия лекар.

Индивидуалният отговор спрямо лекарствения продукт може да варира. Някои нежелани реакции, които са съобщавани за Синемет могат да засегнат способността на някои пациенти да шофират или да управляват машини. (Виж **Възможни нежелани реакции**)

Синемет 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 (например работа с машини), докато подобни повтарящи се епизоди и сънливост бъдат овладени.

3. Как да приемате Синемет

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Делителната черта на таблетките Синемет 25 mg/250 mg служи за разделянето им на по-малки дози.

Ако таблетката се счупи, докато я изваждате от блистера, уверете се, че разполагате с всички парчета от нея (пълната доза). Ако не са налични всички парчета от счупена таблетка, изхвърлете парчетата и приемете друга таблетка от блистера.

Приемът само на част от таблетка (частична доза) може да доведе до влошаване на симптомите.

За най-добър резултат, приемайте Синемет всеки ден. Много е важно да спазвате препоръките на Вашия лекар за това кога и по колко от продукта да взимате.

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

Не спирайте внезапно приема на това лекарство, ако не сте посъветван от Вашия лекар да го направите.



Ако сте приели повече от необходимата доза Синемет

Ако приемете твърде много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар, за да Ви се окаже своевременно квалифицирана медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Синемет

Старайте се да взимате Синемет така, както Ви е предписал лекарят. Ако обаче пропуснете една таблетка, приемете я веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако е почти време да приемете следващата таблетка, не приемайте пропуснатата, а продължете по нормалната схема, както обикновено.

Ако сте спрели приема на Синемет

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Депресия, при сериозните случаи с мисли за самоубийство.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Заболяване, дължащо се на недостиг на бели кръвни клетки (левкопения и агранулоцитоза), което може да причини обща слабост, склонност към възпаление или инфекция, особено възпаление на гърлото и повишена температура.
- Неравномерен пулс.
- Тежко заболяване, дължащо се на понижен брой червени кръвни клетки (анемия), което може да причини умора, главоболие, задух, замаяност, бледност и понякога пожълтяване на кожата и очите. Незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Кървене от кожата и лигавиците и синини, дължащи се на промени в кръвта (твърде малко на брой тромбоцити).
- Висока температура, мускулна скованост, силно потене (малигнен невролептичен синдром).
- Повръщане с кръв и/или черни изпражнения поради кървене в стомаха или червата.
- Язва в горната част на стомаха с болка.
- Подуване на лицето, устните и езика, което може да причини блокиране на дихателните пътища.
- Спонтанно кървене от кожата и/или лигавиците, болка и оток на ставите, често с остра стомашна болка и кървене (пурпура на Хенох-Шонлайн).
- Психотични нарушения с делюзии (налудничави мисли) и параноя (мания за преследване).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Рак на кожата. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако се появят нови белези или рождените белези се увеличат или променят по някакъв начин.
- Спазми на очните мускули с втрънен нагоре поглед.
- Продължителна, болезнена ерекция.



Несериозни нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Неволени и нецеленасочени движения, проявяващи се като движения на хвърляне, мятане и внезапно потрепване.

Чести до много чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души или повече от 1 на 10 души)

- Сърцебиене.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Необичайна умора и сънливост. Много рядко изключителна сънливост през деня и внезапно заспиване по време на ежедневните задължения. Могат да бъдат или да станат сериозни. Консултирайте се с Вашия лекар.
- Халюцинации. Могат да бъдат сериозни.
- Затруднено дишане. При някои хора може да се превърне в сериозна нежелана реакция. Консултирайте се с Вашия лекар.
- Замаяност. Ако Вашето кръвно налягане е твърде ниско, Вие може да изпитате замаяност и възможна загуба на съзнание при смяна на положението на тялото от легнало към седнало или от седнало към изправено.
- Сменящи се периоди на свръхизразени движения с пълна скованост.
- Усещания за парене, мравучкане или изтръпване на кожата.
- Повръщане, диария, гадене, загуба на апетит.
- Болка в гърдите.
- Необичайни сънища.
- Обърканост.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

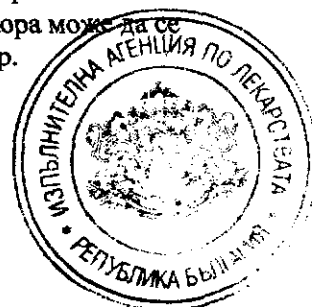
- Мускулни спазми. Свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да промени дозата.
- Припадане.
- Копривна треска.
- Безпокойство и възбуда.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Възпаление на вена с болка и подуване по хода на вената. При някои хора може да се превърне в сериозна нежелана реакция.
- Високо кръвно налягане. Посъветвайте се с Вашия лекар. Високото кръвно налягане изисква лечение. Твърде високото кръвно налягане е сериозно състояние.
- Отслабване на паметта.
- Тъмна слонка, тъмна урина.
- Сърбеж, косопад, обрив, тъмна пот.
- Повишена сексуалност (либидо).
- Неконтролируемо влечение към хазарт.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Спазми на клепача. Свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да промени Вашата доза.
- Затруднено уриниране, възможно спиране на уринирането. При някои хора може да се превърне в сериозна нежелана реакция. Консултирайте се с Вашия лекар.
- Повишен обем на телесните течности. Свържете се с Вашия лекар.
- Повишаване на теллото, загуба на телло.



- Горчив вкус.
- Засилено треперене на ръцете, несигурни движения, много бавни неволеви, извиващи движения.
- Главоболие, замъглено виждане, намалена умствена острота.
- Свиване на зеницата, увиснал клепач и стесняване на очната цепка (синдром на Хорнер).
- Скованост.
- Усещане за възбуда.
- Двойно виждане, замъглено виждане, разширени зеници.
- Пресипналост на гласа, особен начин на дишане, хълцане.
- Сухота в устата, която може да повиши риска от кариес.
- Повишено слюноотделяне, затруднено преглъщане.
- Стомашна болка и дискомфорт, запек, газове, храносмилателни проблеми, усещане за парене на езика.
- Незадържане на урината.
- Повишено изпотвяване, зачервяване.
- Мускулни спазми, спазми на дъвкателните мускули.
- Склонност към падане.
- Горещи вълни, отпадналост.
- Примаяване и слабост, умора.
- Необичайна походка.
- Тревожност, дезориентация, еуфория.
- Безсъние.
- Скърцане със зъби.

Може да изпитате следните нежелани реакции:

- Силното желание за големи дози от Синемет, надвишаващи необходимите за овладяване на моторните симптоми, е известно като синдром на нарушена допаминова регулация. Някои пациенти получават сериозни необичайни неволеви движения (дискинезия), променливо настроение или други нежелани реакции след прием на големи дози Синемет.
- неспособност да устоите на импулса за извършване на действие, което би могло да бъде вредно и може да включва:
 - силен импулс за прекомерно залагане на хазарт, въпреки сериозните лични или семейни последици
 - променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е притеснително за Вас или другите, например засилване на сексуалното желание
 - неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене
 - преяждане (ядене на големи количества храна за кратък период от време) или непреодолима склонност към ядене (консумиране на повече от нормалното количество храна и повече от необходимото, за утоляване на глада)

Ако забележите някоя от тези поведенчески прояви, уведомете Вашия лекар; той ще обмисли начините за намаляване или справяне със симптомите.

В допълнение Синемет може да причини нежелани реакции, които Вие нормално няма да усетите. Това са промени в някои лабораторни резултати, напр. показателите за функцията на черния дроб, бъбреците, повишаване на кръвната глюкоза.

Вашият лекар или фармацевт имат пълния списък с нежеланите реакции. Някои от тях могат да бъдат сериозни. Ако получите необичайни симптоми, информирайте Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Синемет

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Синемет

- Активните вещества са: карбидопа и леводопа
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, оцветител индиготин (E-132), прежелатинизирано нишесте, нишесте (царевично), магнезиев стеарат.

1 таблетка Синемет 25 mg/250 mg съдържа 27 mg карбидопа, еквивалентни на 25 mg карбидопа, безводна и 250 mg леводопа

Как изглежда Синемет и какво съдържа опаковката

Неравномерно оцветена в светло синьо овална таблетка, гладка от едната страна с надпис 654 и делителна черта от другата.

Синемет е наличен в опаковка от 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Нидерландия



Производител

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem,
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Органон (И.А.) Б.В. -клон България
Тел.: +359 2 806 3030
info.bulgaria@organon.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

