ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20090136
Разрешение №
BG/MA/MP 73181 15-10-2026
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Синепар 200 mg/50 mg таблетки с удължено освобождаване
Sinepar 200 mg/50 mg prolonged-release tablets

леводопа/карбидопа
levodopa/carbidopa

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, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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

1. Какво представлява Синепар и за какво се използва

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

Защо ви е предписан Синепар?

Лекарят Ви е предписал Синепар за лечение на симптомите на паркинсонова болест.

Паркинсонова 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.

Как действа Синепар при лечението на болест на Паркинсон?

Таблетките Синепар освобождават бавно двете активни съставки – леводопа и карбидопа. Смята се, че симптомите на паркинсонова болест се дължат на недостига на допамин, химично вещество, нормално произвеждано в няколко области на мозъка. Допаминът препредава сигнали до частите на мозъка, контролиращи мускулните движения. Така намаленото производство на допамин води до затруднение в движенията.

Леводопа компенсира недостига на допамин в мозъка, докато карбидопа осигурява доставянето на необходимото количество леводопа в мозъка. При повечето пациенти това води до подобрение в симптомите на болестта на Паркинсон. Лекарствената форма с удължено освобождаване поддържа постоянно количество леводопа във Вашия организъм.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синепар

Не приемайте Синепар:
- 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 преглеждани от лекар или сте били болен от рак на кожата;
- ако сте лекувани за депресия с МАО инхибитори (с изключение на МАО-В инхибитори, като селегилин);
- ако имате тесноъгълна глаукома.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Синепар.
Уведомете Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледач забележите, че развивате подтик или непреодолими желания да се държите по начини, необичайни за Вас, или ако не можете да устоите на импулса, желанието или изкушението да извършвате някакви дейности, които биха могли да навредят на Вас или на околните. Тези поведенчески прояви се наричат нарушения в контрола на импулсите и могат да включат 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 здравни проблеми, като:
- алергии;
- депресия и психични смущения;
- белодробни заболявания;
- сърдечни заболявания;
- бъбречни заболявания;
- чернодробни заболявания;
- хормонални заболявания;
- язва;
- глаукома;
- гърчове.

Лечението с високи дози леводопа/карбидопа може да доведе до недостиг на витамин B6, което може да повиши риска от гърчове. Ако получавате високи дози от това лекарство, Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, за да провери нивата на витамин B6. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако получите признаци на недостиг на витамин B6, като бледа кожа, слабост или задух (анемия), невропатна болка или изтръпване на дланите и ходилата (полиневропатия), или гърчове.

Уведомете Вашия лекар, ако сте били лекувани с леводопа.

Деца и юноши
Безопасността и ефикасността на Синепар при кърмачета и деца не са установени и неговата употреба не се препоръчва при пациенти под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Синепар

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);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- лекарства, използвани при паркинсонова болест - антихолинергични лекарства (детруситол, акинестат), COMT инхибитори, MAO инхибитори, амантадин;
- желязо и добавки, съдържащи желязо;
- лекарства за психични заболявания - невролептици (рисперидон, фенотиазини, бутирофенони);
- лекарствени средства, използвани за лечение на туберкулоза – изониазид;
- антиепилептици - фенитоин;
- миорелаксанти - папаверин.

Вашият лекар и фармацевт имат по-подробна информация за лекарствените продукти, които трябва да избягвате при лечение със Синепар.

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

Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които вземате или имате намерение да приемете, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет
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 ползата от лечението и възможния риск.

Шофиране и работа с машини
Индивидуалният отговор спрямо таблетките може да варира. Някои нежелани ефекти, които са докладвани за Синепар, могат да засегнат способността на дадени пациенти да шофират или да управляват машини (вж. точка 4).

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 околните на риск от нараняване или смърт (напр. работа с машини), докато подобни повтарящи се епизоди и сънливост бъдат овладени.

3. Как да приемате Синепар

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

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

За бавното и постепенно освобождаване на активните съставки на Синепар, не стривайте и не дъвчете таблетките.

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

Уведомете своевременно лекаря за всички промени във Вашето състояние, особено ако имате гадене или абнормни движения, тъй като това може да наложи промени във Вашето предписание.
Не спирайте внезапно приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Синепар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто вземете следващата таблетка, както обикновено.

Ако сте спрели приема на Синепар.
Не спирайте лечението 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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някои от следните нежелани лекарствени реакции, моля, уведомете Вашия лекар незабавно или посетете центъра за спешна помощ на най-близката болница:
- Треска и сериозно влошаване на Вашето общо състояние;
- Алергични реакции: оток на лицето, ръцете, стъпалата, устните, езика или гърлото, или проблеми в дишането или гълтането.

Това е много сериозна, но рядко срещана нежелана лекарствена реакция. Може да се наложи спешна лекарска помощ или хоспитализация.

Сериозни нежелани реакции

<u>Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)</u>
- Депресия, при сериозните случаи с мисли за самоубийство.

<u>Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)</u>
- Психотични нарушения с делюзии (налудничави мисли) и параноя (мания за преследване).

<u>Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)</u>
- Мускулна скованост, силно потене (малигнен невролептичен синдром);
- Подуване на лицето, устните и езика, което може да причини блокиране на дихателните пътища.

<u>С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)</u>
- Неравномерен пулс;
- 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;
- Тежко заболяване, дължащо се на понижен брой червени 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);
- Спазми на очните мускули с втренчен нагоре поглед;
- Спонтанно кървене от кожата и/или лигавиците, болка и оток на ставите, често с остра стомашна болка и кървене (пурпура на Хенох-Шьонлайн);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Рак на кожата. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако се появят нови белези по тялото или рождените белези се увеличат или променят по някакъв начин;
- Продължителна, болезнена ерекция.

Несериозни нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат до или повече от 1 на 10 души)
- Необичайни неволеви движения;
- Инфекции на пикочните пътища.

Чести до много чести нежелани реакции (могат да засегнат от 1 на 10 души до повече от 1 на 100 души)
- Халюцинации (могат да бъдат сериозни);
- Сърцебиене;
- Замаяност;
- Гадене, сухота в устата, която може да повиши риска от кариес;
- Обърканост.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Неволеви и нецеленасочени движения, проявяващи се като движения на хвърляне, мятане и внезапно потрепване;
- Необичайна умора и сънливост. Много рядко изключителна сънливост през деня и внезапно потрепване;
- Затруднено дишане. При някои хора може да се превърне в сериозна нежелана реакция;
- Замаяност и възможна загуба на съзнание при смяна на положението на тялото от легнало към седнало или от седнало към изправено, поради ниско кръвно налягане;
- Сменящи се периоди на свръхизразени движения с пълна скованост;
- Главоболие;
- Усещане за парене, изтръпване на кожата;
- Много бавни извиващи движения;
- Диария, повръщане, запек, проблеми с храносмилането;
- Мускулни спазми;
- Загуба на апетит;
- Болка в гърдите;
- Прималяване и слабост;
- Необичайни сънища, безсъние;
- Недостиг на витамин B6.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- Загуба на тегло;
- Припадане;
- Неволеви движения на тялото;
- Намалена умствена острота;
- Стомашна болка;
- Копривна треска;
- Склонност към падане, необичайна походка;
- Двигателна възбуда;
- Повишена сексуалност;
- Неконтролируемо влечение към хазарт.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)
- Тревожност, дезориентация;
- Замъглено зрение;
- Тъмна слюнка, тъмна урина;
- Сърбеж, косопад, обрив, тъмна пот, зачервяване;
- Умора.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Рак на кожата. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако се появят нови белези или рождените белези се увеличат/променят по някакъв начин;
- Затруднено уриниране, възможно спиране на уринирането. При някои хора може да се превърне в сериозна нежелана реакция;
- Възпаление на вена с болка и подуване на хода на вената. При някои хора може да се превърне в сериозна нежелана реакция. Посъветвайте се с Вашия лекар;
- Високо кръвно налягане. Посъветвайте се с Вашия лекар. Високото кръвно налягане изисква лечение. Твърде високото кръвно налягане е сериозно състояние;
- Повишен обем на телесните течности;
- Повишаване на теглото;
- Отслабване на паметта;
- Горчив вкус;
- Засилено треперене на ръцете, несигурни движения;
- Свиване на зеницата, увиснал клепач и стесняване на очната цепка (синдром на Хорнер);
- Скованост;
- Усещане за възбуда;
- Двойно виждане, разширени зеници, спазми на клепача;
- Пресипналост на гласа, особен начин на дишане, хълцане;
- Повишено слюноотделяне, затруднено преглъщане, газове, усещане за парене на езика;
- Незадържане на урината;
- Повишено изпотяване, топли вълни;
- Мускулни спазми, спазми на дъвкателните мускули;
- Отпадналост;
- Чувство на слабост;
- Еуфория;
- Скърцане със зъби;
- Силното желание за големи дози от Синепар, 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 Синепар.

Може да изпитате следните нежелани реакции:
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 и семейни последици;
- Променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е притеснително за 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 Синепар 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 нежелани реакции. Някои от тях могат да са сериозни. Ако получите необичайни симптоми, информирайте Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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.: +359 28903417
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 Синепар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура до 25 °C.
Да се съхранява в оригинална опаковка.

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 Синепар:

- Активните вещества: леводопа и карбидопа (като карбидопа монохидрат). Всяка таблетка съдържа 200 mg леводопа и 50 mg карбидопа.

- Другите съставки: хидроксипропил метилцелулоза, колоиден безводен силициев диоксид, фумарова киселина, натриев стеарилфумарат, хинолиново жълто (E104), макрогол 6000, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171).

Как изглежда Синепар и какво съдържа опаковката
Синепар таблетки с удължено освобождаване са оранжево-кафяви, кръгли таблетки.
В една картонена кутия се съдържат 10 блистера по 10 таблетки с удължено освобождаване и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул. „Г. М. Димитров" № 1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Септември, 2026

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/sine,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *