**Инструкция по применению**
**Синдранол таблетки пролонгированного действия 8 мг 28 шт**




### Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ропинирол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 8 мг

### Описание

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

### Действующее вещество

Ропинирол

**Состав**

На 1 таблетку:Действующее вещество: ропинирола гидрохлорид 9,121 мг, что соответствует ропинирола 8 мг.Вспомогательные вещества: метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.1:1] 21,12 мг, гипромеллоза 359,819 мг, натрия лаурилсульфат 27 мг, коповидон 178,56 мг, магния стеарат4,38 мг.Оболочка: опадрай II розовый 32K14834 (4,5 мг)/опадрай желтовато-коричневый OY-27207 (9 мг)/опадрай красный 03B25227 (18 мг).Опадрай II розовый 32K14834: лактозы моногидрат 40% (1,8 мг), гипромеллоза-2910 (гипромеллоза- 15cP) 28% (1,26 мг), титана диоксид 23,46 (1,0557 мг), триацетин 8% (0,36 мг), краситель железа оксид красный 0,54% (0,0243 мг).Опадрай желтовато-коричневый OY-27207: гипромеллоза-2910 (гипромеллоза-6cP) 62,5% (5,625 мг), титана диоксид 21,25% (1,9125 мг), краситель солнечный закат желтый, алюминиевый лак (FD&C желтый #6) (E110) 9% (0,81 мг), макрогол-400 6,25% (0,5625 мг), индигокармин, алюминиевый лак (FD&C голубой #2) (E132) 1% (0,09 мг).Опадрай красный 03B25227: гипромеллоза-2910 (гипромеллоза-6cP) 62,5% (11,25 мг), титана диоксид 24,19% (4,3542 мг), макрогол-400 6,25% (1,125 мг), краситель железа оксид красный 6,14% (1,105 мг), краситель железа оксид черный 0,89% (0,1602 мг), краситель железа оксид желтый 0,03% (0,0054 мг).

**Форма выпуска**

Таблетки

**Фармакокинетика**

Фармакокинетика ропинирола сходна у здоровых людей и пациентов с болезнью Паркинсона. Биодоступность ропинирола составляет примерно 50% (36-57%). ВсасываниеПосле приема внутрь ропинирола в таблетках замедленного высвобождения его концентрация в плазме крови повышается медленно, среднее время достижения максимальной концентрации (Tmax) составляет 6 ч.В равновесном состоянии у пациентов с болезнью Паркинсона после приема внутрь 12 мг ропинирола один раз в сутки в сочетании с пищей, богатой жирами, наблюдалось повышение системной экспозиции ропинирола, при этом отмечалось увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации (Cmax) на 20% и 44% соответственно, Tmax удлинялось на 3 ч. Однако в клинических исследованиях эффективности и безопасности ропинирол принимался вне зависимости от приема пищи.РаспределениеСвязывание с белками плазмы крови низкое (10-40%). Благодаря высокой липофильности ропинирол характеризуется значительным объемом распределения (приблизительно 7 л/кг). МетаболизмРопинирол преимущественно метаболизируется изоферментом CYP1A2. Метаболит ропинирола в основном выводится почками. В моделях дофаминергической дисфункции на животных основной метаболит был как минимум в 100 раз менее активным, чем ропинирол.ВыведениеВ среднем период полувыведения (T1/2) ропинирола из системного кровотока составляет около 6 ч. Увеличение продолжительности системного действия ропинирола (Cmax и AUC) приблизительно пропорционально увеличению дозы. Отсутствуют отличия в выведении ропинирола после однократного и многократного приема внутрь.Особые группы пациентовПациенты пожилого возрастаКлиренс ропинирола после приема внутрь снижается приблизительно на 15% у пожилых пациентов в возрасте 65 лет и старше по сравнению с более молодыми пациентами. Коррекция дозы у данной категории пациентов не требуется.Пациенты с нарушением функции почекФармакокинетические показатели не изменяются у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени и болезнью Паркинсона.У пациентов с конечной стадией почечной недостаточности, находящихся на постоянном гемодиализе, клиренс ропинирола при приеме внутрь снижается примерно на 30%. Рекомендованная максимальная доза ограничена до 18 мг/сутки у пациентов с болезнью Паркинсона.Период беременностиПрогнозируется, что физиологические изменения во время беременности (в том числе снижение активности изофермента CYP1A2) постепенно приведут к увеличению системной экспозиции ропинирола в организме матери (достигая приблизительно 2-кратного увеличения к третьему триместру на основании физиологически обоснованной фармакокинетической модели).

**Показания**

Болезнь Паркинсона: монотерапия ранних стадий заболевания у пациентов, нуждающихся в дофаминергической терапии, чтобы отсрочить назначение препаратов леводопы, в качестве комбинированной терапии у пациентов, получающих препараты леводопы, в целях повышения эффективности леводопы, включая контроль флуктуаций терапевтического действия леводопы (феномен «включения-выключения») и эффекта «конца дозы» на фоне хронической терапии леводопы, а также в целях снижения суточной дозы леводопы.

**Способ применения и дозы**

ВзрослыеВнутрь.Синдранол® следует принимать один раз в сутки в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. Таблетки принимать целиком, не разжевывая, не разламывая. Необходимость титрации дозы должна рассматриваться при пропуске дозы (одной и более).Рекомендуется снижение дозы в том случае, если пациент испытывает сонливость на любом этапе подбора дозы.При развитии других нежелательных реакций необходимо снизить дозу препарата с последующим постепенным увеличением дозы.Рекомендуется индивидуальный подбор дозы в соответствии с эффективностью и переносимостью. препарата.МонотерапияНачало леченияРекомендованная стартовая доза препарата Синдранол® составляет 2 мг один раз в сутки в течение одной недели. В последствии дозу увеличивают на 2 мг с интервалами не менее 1 недели до 8 мг/день.Неделя//1//2//3//4Суточная доза (мг)//2 //4//6//8Поддерживающая дозаЕсли после подбора дозы терапевтический эффект недостаточно выражен или является нестойким, можно продолжить увеличение суточной дозы препарата на 4 мг с интервалами 1-2 недели (до достижения необходимого терапевтического эффекта). Доза может быть изменена в зависимости от терапевтического эффекта и увеличена до максимальной дозы 24 мг 1 раз в сутки. Комбинированная терапияПри применении препарата Синдранол® в дозах, используемых при монотерапии, в комбинации с препаратами леводопы, дозу леводопы можно постепенно уменьшить (в зависимости от клинического эффекта). В клинических исследованиях у пациентов, одновременно получающих ропинирол в таблетках с замедленным высвобождением, дозу леводопы постепенно снижали приблизительно на 30%.У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, принимающих ропинирол в комбинации с препаратами леводопы, в период титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. Снижение дозы препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.Отмена терапииКак и в случае с другими дофаминергическими препаратами, Синдранол® следует отменять, постепенно снижая суточную дозу в течение не менее 1 недели.Если лечение было прервано на 1 день и дольше, то при возобновлении терапии следует

рассмотреть вопрос о необходимости титрации дозы.Особые группы пациентовПожилые пациентыНесмотря на возможное снижение клиренса препарата у пациентов в возрасте 65 лет и старше, титрацию дозы ропинирола у данной категории пациентов проводят как обычно.Пациенты с нарушениями функции почекНарушение функции почек легкой и средней степени тяжестиУ пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) клиренс ропинирола не изменяется, коррекции дозы ропинирола не требуется.Пациенты с конечной стадией почечной недостаточности, находящиеся на гемодиализеРекомендуемая начальная доза ропинирола составляет 2 мг один раз в сутки. Последующее увеличение дозы должно основываться на оценке переносимости и эффективности. Максимальная суточная доза у пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, составляет 18 мг. Введение поддерживающих доз после проведения гемодиализа не требуется.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ропиниролу или любому из компонентов препарата, Беременность и период грудного вскармливания, Нарушения функции печени, Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) Редкие наследственные заболевания: непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, Возраст до 18 лет, Острый психоз.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

БеременностьАдекватные и хорошо контролируемые исследования по оценке применения ропинирола у беременных женщин не проводились. Концентрация ропинирола может постепенно увеличиваться во время беременности. В исследованиях на животных была продемонстрирована эмбриофетальная токсичность. Не рекомендуется применять ропинирол во время беременности за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациентки превышает возможный риск для плода.Период грудного вскармливанияДанные, касающиеся проникновения ропинирола в грудное молоко у человека, отсутствуют. Ропинирол определялся в молоке у крыс. Кормящим женщинам не следует применять ропинирол, поскольку он может подавлять лактацию.

**Передозировка**

Симптомы: в основном связаны с дофаминергическим действием (тошнота, рвота, головокружение, сонливость).Лечение: назначение антагонистов дофаминовых рецепторов, таких как типичные нейролептики и метоклопрамид.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Типичные нейролептики и другие дофаминовые антагонисты центрального действия, такие как сульпирид или метоклопрамид, могут уменьшать эффективность ропинирола и, следовательно, следует избегать одновременного применения этих препаратов с ропиниролом.Не отмечено фармакокинетического взаимодействия между ропиниролом и леводопой или домперидоном, которое потребовало бы коррекции доз этих препаратов.Ропинирол не взаимодействует с другими препаратами, часто используемыми для лечения болезни Паркинсона.У пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших одновременно дигоксин, не было выявлено взаимодействия дигоксина с ропиниролом, которое потребовало бы коррекции доз. Ропинирол, в основном, метаболизируется изоферментом CYP1A2 ферментной системы цитохрома P450. Фармакокинетические исследования у пациентов с болезнью Паркинсона показали, что ципрофлоксацин увеличивает Cmax и AUC ропинирола приблизительно на 60% и 84% соответственно. В связи с этим у пациентов, получающих ропинирол, его доза должна быть скорректирована при назначении и отмене препаратов, ингибирующих изофермент CYP1A2, например, ципрофлоксацина, эноксацина или флувоксамина.Фармакокинетическое исследование лекарственных взаимодействий у пациентов с болезнью Паркинсона между ропиниролом и теофиллином, являющимся субстратом изофермента CYP1A2, показало, что фармакокинетика препаратов не изменяется. В связи с чем при одновременном применении ропинирола с другими субстратами изофермента CYP1A2 фармакокинетика ропинирола не изменяется.Повышение концентрации ропинирола в плазме наблюдалось у пациентов, получавших эстрогены в высоких дозах. У пациентов, получающих заместительную гормональную терапию до начала лечения ропиниролом, лечение ропиниролом может быть начато по обычной схеме. Однако в случае прекращения заместительной гормональной терапии или начала ее во время терапии ропиниролом может потребоваться коррекция дозы.Информации о возможности взаимодействия ропинирола и алкоголя нет. Как и в случае с другими препаратами центрального действия, пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержаться от приема алкоголя во время лечения ропиниролом. Известно, что никотин индуцирует изофермент CYP1A2, поэтому в случае, если пациент начинает или прекращает курение во время лечения ропиниролом, может потребоваться коррекция дозы.

**Особые указания**

Пациентов следует предупредить о возможном развитии сонливости или эпизодах внезапного засыпания, иногда не предваряющихся сонливостью. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии.

Рекомендуется мониторинг артериального давления из-за возможности развития ортостатической гипотензии.Расстройства импульсного контроляУ пациентов, принимающих дофаминергические препараты, в том числе ропинирол, сообщалось о синдроме импульсивных влечений, включая компульсивное поведение (в том числе патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание) и манию. Расстройства влечения, как правило, обратимы после снижения дозы или отмены препарата. В некоторых случаях при применении ропинирола другими факторами риска могут являться компульсивное поведение в анамнезе или сочетанное применение нескольких дофаминергических препаратов.Злокачественный нейролептический синдромСообщалось о симптомах, характерных для злокачественного нейролептического синдрома, после резкой отмены терапии агонистами допамина. Поэтому рекомендуется постепенная отмена препарата.Синдром отмены агонистов допаминаПри прекращении лечения у пациентов с болезнью Паркинсона ропинирол следует отменять постепенно. Возможно развитие немоторных побочных эффектов при постепенном снижении дозы или отмене агонистов допамина, в том числе ропинирола. К таким симптомам относятся апатия, тревожность, депрессия, утомляемость, чрезмерное потоотделение и боль (иногда сильная). Пациентам следует сообщить об этом до постепенной отмены агонистов допамина, и затем следует регулярно контролировать состояние пациентов. При стойких симптомах может потребоваться временное повышение дозы ропинирола. Таблетки дозировкой 4 мг содержат азокраситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.Препарат Синдранол® выпускается в виде таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, со свойством высвобождения действующего вещества в течение 24 часов. В случае быстрого прохождения препарата через желудочно-кишечный тракт существует риск неполного высвобождения лекарственного вещества и перехода его остатка в стул.Специальная информация по вспомогательным веществамПрепарат Синдранол® таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, в дозировке 2 мг содержит лактозу, поэтому противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Ропинирол может оказывать существенное влияние на способность управлять транспортными средствами или использовать механизмы. Пациенты, принимающие ропинирол, при наличии симптомов сонливости и/или внезапного засыпания, должны быть проинформированы о необходимости воздерживаться до разрешения повторяющихся эпизодов и сонливости от управления транспортными средствами или вовлечения в действия (например, использование механизмов), при которых нарушение внимания может сопровождаться риском развития серьезных травм или летального исхода с участием пациента или окружающих.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.