

## Синдранол

**Код АТХ:**

- [N04BC04](#)

**Международное непатентованное название (Действующее вещество):**

- [Ропинирол](#)

**Полезные ссылки:**

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

**Форма выпуска:**

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг, 8 мг. По 14 табл. в блистере из ПВХ/ПХТФЭ/алюминиевой фольги. 2, 4 или 6 бл. помещают в картонную пачку.

**Состав:**

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
<i>активное вещество:</i>	
ропинирола гидрохлорид	2,28/4,56/9,121 мг
соответствует ропинирулу — 2/4/8 мг	
<i>вспомогательные вещества:</i> метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,1:1] — 5,28/10,56/21,12 мг; гипромеллоза — 89,955/179,91/359,819 мг; натрия	

## Синдрол

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

лаурилсульфат — 6,75/13,5/27 мг; коповидон — 44,64/89,28/178,56 мг; магния стеарат — 1,095/2,19/4,38 мг	
оболочка пленочная: <i>Opadry</i> II розовый <sup>1</sup> 32K14834 — 4,5 мг/ <i>Opadry</i> желтовато-коричневый <sup>2</sup> OY-27207 — 9 мг/ <i>Opadry</i> красный <sup>3</sup> 03B25227 — 18 мг	
<sup>1</sup> <i>Opadry</i> II розовый 32K14834: лактозы моногидрат — 40% (1,8 мг); гипромеллоза 2910 (гипромеллоза 15сР) — 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)	
<sup>2</sup> <i>Opadry</i> желтовато-коричневый OY-27207: гипромеллоза-2910 (гипромеллоза 6сР) — 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)	
<sup>3</sup> <i>Opadry</i> красный 03B25227: гипромеллоза 2910 (гипромеллоза 6сР) — 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)	

## Описание:

*Таблетки 2 мг*: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

*Таблетки 4 мг*: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета.

На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

*Таблетки 8 мг*: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета.

На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

## Фармакотерапевтическая группа:

- [Интермедианты](#)
- [Нейротропные средства](#)

## Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — противопаркинсоническое, дофаминомиметическое.

### Фармакодинамика

#### Механизм действия

Ропинирол является эффективным и высокоселективным незрголиновым агонистом D<sub>2</sub>-, D<sub>3</sub>-дофаминовых рецепторов, который обладает периферическим и центральным действием.

Препарат не действует на разрушающиеся пресинаптические дофаминергические нейроны черного вещества и действует непосредственно как синтетический нейротрансмиттер. Таким образом, ропинирол уменьшает степень гиподинамии, ригидности и тремора, которые являются симптомами болезни Паркинсона.

Ропинирол компенсирует дефицит дофамина в системах черного вещества и полосатого тела посредством стимулирования дофаминовых рецепторов в полосатом теле. Ропинирол оказывает действие на уровне гипоталамуса и гипофиза, ингибируя секрецию пролактина.

Ропинирол усиливает эффекты леводопы, включая контроль частоты феномена включения/выключения и эффекта конца дозы, связанные с длительной терапией леводопой.

#### *Влияние ропинирола на реполяризацию миокарда*

Влияние ропинирола на продолжительность интервала QT изучали у здоровых добровольцев (мужчин и женщин), получавших ропинирол в таблетках немедленного высвобождения в дозах 0,5, 1,2 и 4 мг 1 раз в сутки. Максимальное удлинение интервала QT при приеме ропинирола в дозе 1 мг составило 3,46 мс по сравнению с плацебо.

Верхняя граница одностороннего 95% ДИ для максимального среднего эффекта составила менее 7,5 мс. Влияние ропинирола на продолжительность интервала QT при его приеме в более высоких дозах не изучалось.

Отсутствует риск удлинения интервала QT на ЭКГ при применении ропинирола в дозах до 4 мг/сут. Полностью исключить риск удлинения интервала QT на ЭКГ при применении ропинирола невозможно, т.к. нет анализа данных по его применению в дозах до 24 мг/сут.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

Биодоступность ропинирола после приема внутрь составляет примерно 50% (36-57%). После приема внутрь ропинирола в таблетках пролонгированного действия его концентрация в плазме крови повышается медленно. Среднее время достижения максимальной концентрации препарата в плазме крови ( $T_{max}$ ) составляет 6-10 ч. В равновесном состоянии у пациентов с болезнью Паркинсона после приема внутрь 12 мг ропинирола 1 раз/сут одновременно с жирной пищей, по сравнению с применением натошак, наблюдалось повышение системной экспозиции ропинирола. При этом отмечалось увеличение AUC (90% ДИ [1.12; 1.28]) и  $C_{max}$  препарата в плазме крови (90% ДИ [1.34; 1.56]) в среднем на 20% и 44% соответственно, а  $T_{max}$  удлинялось на 3 ч.

Системная экспозиция ропинирола при приеме таблеток пролонгированного действия соответствует системной экспозиции при приеме таблеток немедленного высвобождения в одинаковой суточной дозе.

Отмечена высокая межиндивидуальная вариабельность показателей фармакокинетики. При применении ропинирола в таблетках пролонгированного действия в равновесном состоянии межиндивидуальная вариабельность  $C_{max}$  составила 30-55%, AUC - 40-70%.

#### *Распределение*

Связь с белками плазмы крови низкая и составляет 10-40%. Благодаря высокой липофильности ропинирол характеризуется большим  $V_d$  (около 7 л/кг).

#### *Метаболизм*

Ропинирол активно метаболизируется в печени преимущественно изоферментом CYP1A2. Основной метаболит (N-депропил) является неактивным и в дальнейшем конвертируется до карбамилглюкуронида, карбоновой кислоты и N-депропил гидроксиметаболитов. Метаболиты преимущественно выводятся почками.

#### *Выведение*

$T_{1/2}$  ропинирола из системного кровотока в среднем составляет около 6 ч. Увеличение продолжительности системного действия ропинирола (AUC и  $C_{max}$ ) приблизительно пропорционально увеличению дозы. Нет отличий в выведении ропинирола после однократного приема дозы внутрь или при регулярном применении.

#### *Линейность/нелинейность*

Фармакокинетика ропинирола в дозе до 24 мг/сут линейна (ропинирол в форме таблеток немедленного высвобождения 8 мг 3 раза/сут).

#### *Фармакокинетика у отдельных групп пациентов*

Фармакокинетические показатели не изменяются у пациентов с болезнью Паркинсона с нарушением функции почек легкой и средней степени. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на программном (хроническом) гемодиализе, клиренс ропинирола при приеме внутрь снижается примерно на 30%. Клиренс метаболитов ропинирола также снижается приблизительно на 60-80%. Поэтому максимальная суточная доза в этих случаях составляет 18 мг.

Клиренс ропинирола после приема внутрь снижается приблизительно на 15% у пациентов в возрасте 65 лет и старше, по сравнению с более молодыми пациентами. Коррекция дозы у данной категории пациентов не требуется.

## **Показания к применению:**

Болезнь Паркинсона:

— в качестве монотерапии ранних стадий заболевания у пациентов, нуждающихся в дофаминергической терапии, чтобы отсрочить назначение препаратов леводопы;

— в составе комбинированной терапии у пациентов, получающих препараты леводопы, в целях повышения эффективности леводопы, включая контроль флуктуации терапевтического действия леводопы (феномен "включения-выключения") и эффекта "конца дозы" на фоне хронической терапии леводопы, а также в целях снижения суточной дозы леводопы.

## **Противопоказания:**

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК <30 мл/мин) у пациентов, не получающих лечение программным (хроническим) гемодиализом;

— нарушения функции печени;

— возраст до 18 лет;

— период грудного вскармливания;

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;

— повышенная чувствительность к ропиниrolу или любому из компонентов, входящих в состав препарата.

*С осторожностью* назначают ропиниrol пациентам с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы и тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью.

Ропиниrol можно назначать пациентам с психотическими расстройствами в анамнезе только в тех случаях, если ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск.

## **Способ применения и дозы:**

Препарат принимают внутрь, 1 раз/сут, в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. Пациентам для достижения требуемой дозы ропиниrolа рекомендуется принимать минимальное количество таблеток пролонгированного действия, используя максимальные возможные дозировки таблеток препарата. У некоторых пациентов одновременное применение с жирной пищей может увеличить AUC и/или  $C_{max}$  в 2 раза.

Таблетки следует проглатывать целиком. Не следует разжевывать или делить на части, т.к. оболочка таблетки обеспечивает пролонгированное высвобождение ропиниrolа.

Рекомендуется индивидуальный подбор дозы препарата с учетом эффективности и переносимости. Если пациент испытывает сонливость на любом этапе подбора дозы, рекомендуется снизить дозу препарата. При развитии других нежелательных реакций необходимо снизить дозу препарата с последующим постепенным увеличением дозы.

Необходимость подбора дозы должна рассматриваться при пропуске приема очередной дозы (одной или более).

### **Монотерапия**

#### *Начальный подбор дозы*

Рекомендуемая стартовая доза препарата Синдранол составляет 2 мг 1 раз/сут в течение 1-й недели. На 2-й неделе дозу следует увеличить до 4 мг 1 раз/сут. Терапевтический эффект может быть достигнут при применении препарата Синдранол в дозе 4 мг 1 раз/сут.

#### *Схема лечения*

Необходимо проводить терапию ропиниrolом в минимальной эффективной дозе. В дальнейшем при необходимости дозу увеличивают на 2 мг с интервалами не менее 1 недели до 8 мг/сут.

Если терапевтический эффект препарата Синдранол в дозе 8 мг/сут недостаточно выражен или является неустойчивым, можно продолжить увеличение суточной дозы препарата на 2-4 мг каждые 2 недели или с более длительными интервалами (до достижения необходимого терапевтического эффекта).

Максимальная суточная доза составляет 24 мг в один прием.

### **Комбинированная терапия**

При одновременном применении препарата Синдранол в дозах, применяющихся при монотерапии, с леводопой

## Синдранол

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

возможно постепенное снижение дозы леводопы (до 30%), в зависимости от клинического эффекта. У пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона, одновременно получающих леводопу, в период подбора дозы ропинирола пролонгированного высвобождения может развиваться дискинезия. При возникновении дискинезии дозу леводопы следует снизить.

В случае перехода с терапии другим агонистом дофаминовых рецепторов на препарат Синдранол необходимо выполнить рекомендации, касающиеся отмены ранее принимавшегося препарата.

### Отмена терапии

Как и в случае с другими агонистами дофаминовых рецепторов, Синдранол следует отменять постепенно, снижая суточную дозу в течение не менее 1 недели.

### Переход от терапии ропиниролом в форме таблеток с немедленным высвобождением на терапию таблетками пролонгированного действия Синдранол

Пациенты могут быть сразу же переведены с терапии ропиниролом в форме таблеток с немедленным высвобождением на терапию таблетками пролонгированного действия Синдранол. Доза ропинирола в препарате Синдранол должна соответствовать принимаемой суточной дозе ропинирола в таблетках немедленного высвобождения. Рекомендуемые соответствующие дозы препарата Синдранол (таблетки пролонгированного действия) в случае перехода с терапии ропиниролом в форме таблеток немедленного высвобождения представлены в таблице ниже. При приеме другой дозы ропинирола в форме таблеток немедленного высвобождения, не указанной в таблице, пациента следует перевести на ближайшую дозу, указанную в таблице:

Ропинирил, таблетки немедленного высвобождения Суточная доза (мг)	Ропинирил, таблетки пролонгированного действия (препарат Синдранол) Суточная доза (мг)
0.75-2.25	2
3-4.5	4
6	6
7.5-9	8
12	12
15-18	16
21	20
24	24

При необходимости в дальнейшем доза может быть скорректирована в зависимости от терапевтического ответа (см. подразделы "Начальный подбор дозы" и "Схема лечения").

### Прерывание терапии

При пропуске дозы (одной или более) и дальнейшем возобновлении терапии необходимо повторно провести подбор дозы.

### Особые группы пациентов

У **пациентов пожилого возраста** клиренс ропинирола после приема внутрь снижается примерно на 15% по сравнению с более молодыми пациентами. Коррекция дозы у данной категории пациентов не требуется. У **пациентов в возрасте 75 лет и старше** рекомендуется более медленный подбор дозы.

У **пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (КК 30-50 мл/мин)** клиренс ропинирола не изменяется. Поэтому коррекции дозы ропинирола не требуется. Рекомендуемая стартовая доза ропинирола у **пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе**, составляет 2 мг 1 раз/сут. В дальнейшем дозу увеличивают с учетом переносимости и эффективности препарата. Максимальная суточная доза ропинирола у пациентов, находящихся на программном (хроническом) гемодиализе, составляет 18 мг. Прием дополнительных доз после проведения гемодиализа не требуется. У **пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК < 30 мл/мин), не получающих лечение программным (хроническим) гемодиализом**, применение ропинирола не изучалось.

## Побочное действие:

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). В пределах каждой группы частота побочных реакций представлена в порядке уменьшения значимости.

### Данные клинических исследований

Ниже перечислены нежелательные реакции, которые встречаются с более высокой частотой при применении ропинирола по сравнению с плацебо или более высокой либо сопоставимой частотой встречаемости по отношению к препарату сравнения.

**Монотерапия**

*Нарушения психики:* часто - галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - сонливость; часто - головокружение (включая вертиго).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - ортостатическая гипотензия, гипотензия.

*Со стороны пищеварительной системы:* очень часто - тошнота; часто - боли в животе, диспепсия, рвота, запор.

*Прочие:* часто - периферические отеки (включая отеки нижних конечностей).

**Одновременное применение с леводопой**

*Нарушения психики:* часто - галлюцинации, спутанность сознания.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - дискинезия (у пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона, принимающих ропинирол в комбинации с препаратами леводопы, в период титрования дозы ропинирола может развиваться нарушение координации движений; по данным клинических исследований, снижение дозы леводопы может привести к уменьшению выраженности дискинезии); часто - сонливость, головокружение (включая вертиго).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - ортостатическая гипотензия, гипотензия.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота, запор.

*Прочие:* часто - периферические отеки.

**Данные пострегистрационных наблюдений****Монотерапия**

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, кожную сыпь и кожный зуд).

*Нарушения психики:* нечасто - психотические реакции (исключая галлюцинации), включая делирий, бред, паранойю; частота неизвестна - синдром импульсивных влечений, повышение либидо, включая патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание, агрессия\*.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - обморок; очень редко - выраженная сонливость и эпизоды внезапного засыпания\*\*.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - ортостатическая гипотензия, гипотензия\*\*\*.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - рвота, изжога, боль в животе; частота неизвестна - нарушения функции печени (в основном, повышение активности печеночных ферментов).

*Прочие:* часто - отеки нижних конечностей.

**Одновременное применение с леводопой**

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, кожную сыпь и кожный зуд).

*Нарушения психики:* часто - спутанность сознания; нечасто - психотические реакции (исключая галлюцинации), включая делирий, бред, паранойю; частота неизвестна - синдром импульсивных влечений, повышение либидо, включая патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание, агрессия\*.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - сонливость; очень редко - выраженная сонливость и эпизоды внезапного засыпания\*\*.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - ортостатическая гипотензия, гипотензия\*\*\*.

*Со стороны пищеварительной системы:* очень часто - тошнота; часто - изжога; частота неизвестна - нарушения функции печени (в основном, повышение активности печеночных ферментов).

\* Агрессия связана с психотическими реакциями и компульсивными симптомами.

\*\* Как и в случае применения других дофаминергических средств, о выраженной сонливости и эпизодах внезапного засыпания очень редко сообщалось, в первую очередь у пациентов с болезнью Паркинсона при пострегистрационном наблюдении. Имеются случаи внезапного засыпания без каких-либо предшествующих или явных признаков сонливости и усталости. При снижении дозы или отмены препарата все симптомы исчезали. В большинстве случаев применялись сопутствующие седативные препараты).

\*\*\* Как и в случае применения других допаминергических средств, при лечении ропиниролом наблюдалась гипотензия, включая ортостатическую гипотензию.

**Нарушение контроля импульсов (расстройства привычек и влечений)**

Патологическое влечение к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, компульсивное переедание может возникнуть у пациентов, применяющих агонисты дофаминовых рецепторов, в т.ч. Синдранол (см. раздел "Особые указания").

**Передозировка:**

*Симптомы:* в основном связаны с допаминергической активностью (тошнота, рвота, головокружение, сонливость).

*Лечение:* назначение антагонистов дофаминовых рецепторов, таких как типичные нейролептики и метоклопрамид.

**Применение при беременности и кормлении грудью:**

Недостаточно данных по применению ропинирола у беременных женщин. В исследованиях на животных выявлена репродуктивная токсичность. Потенциальный риск применения у беременных женщин неизвестен, поэтому применение препарата при беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Не следует применять Синдранол в период грудного вскармливания, т.к. препарат может ингибировать лактацию.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Не отмечено фармакокинетического взаимодействия между ропиниролом и леводопой или домперидоном, которое потребовало бы коррекции доз этих препаратов.

Нейролептики и другие антагонисты дофаминовых рецепторов центрального действия, такие как сульпирид или метоклопрамид, могут уменьшить эффективность ропинирола, поэтому следует избегать одновременного применения этих препаратов.

У пациентов, получавших эстрогены в высоких дозах, отмечено повышение концентрации ропинирола в плазме крови. У женщин, уже получавших ЗГТ до начала лечения ропиниролом, коррекция дозы ропинирола не требуется. Однако в случае назначения ЗГТ или ее отмены на фоне лечения ропиниролом может потребоваться коррекция дозы препарата Синдранол.

Ропиниrol, в основном, метаболизируется под действием изофермента CYP1A2. При одновременном применении ропинирола (в дозе 2 мг 3 раза/сут) с ципрофлоксацином увеличивались показатели  $C_{max}$  и AUC ропинирола на 60% и 84% соответственно, что может привести к развитию нежелательных явлений. В связи с этим у пациентов, получающих ропиниrol, его дозу следует скорректировать при назначении или отмене препаратов, ингибирующих изофермент CYP1A2, таких как ципрофлоксацин, эноксацин или флувоксамин.

У пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших одновременно дигоксин, не было выявлено взаимодействия дигоксина с ропиниролом, которое потребовало бы коррекции доз.

Фармакокинетического взаимодействия между ропиниролом (в дозе 2 мг 3 раза/сут) и теофиллином, являющимся субстратом изофермента CYP1A2, у пациентов с болезнью Паркинсона не отмечено.

Информации о возможности взаимодействия ропинирола и этанола нет. Как и в случае с другими препаратами центрального действия, пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержаться от приема алкоголя во время лечения ропиниролом.

Никотин повышает активность изофермента CYP1A2. Если пациент прекращает или начинает курить во время лечения ропиниролом, может потребоваться коррекция его дозы.

**Особые указания и меры предосторожности:**

Учитывая риск развития артериальной гипотензии у пациентов с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью (в частности, с ИБС), рекомендуется контролировать АД, особенно в начале лечения. Одновременное применение с гипотензивными и антиаритмическими препаратами не изучалось. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с указанными препаратами, т.к. риск развития артериальной гипотензии, брадикардии или других аритмий неизвестен.

Пациентам с психотическими расстройствами или наличием их в анамнезе следует назначать агонисты дофаминовых рецепторов только в случаях, если ожидаемая польза применения превышает потенциальный риск.

Следует предупредить пациентов о возможном развитии сонливости или эпизодов внезапного засыпания, иногда без предшествующей сонливости. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии ропиниролом.

#### *Нарушение контроля импульсов (расстройства привычек и влечений)*

Необходимо регулярно контролировать возможность развития нарушений контроля импульсов. Пациентов и их опекунов следует информировать о том, что при применении агонистов дофаминовых рецепторов, в т.ч. ропинирола, возможно развитие синдрома импульсивных влечений, включая компульсивное поведение, в т.ч. патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание. 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. В данном случае следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены терапии.

Парадоксальное ухудшение состояния при синдроме беспокойных ног отмечалось при терапии ропиниролом (более раннее начало, повышение интенсивности проявлений, либо прогрессия симптомов с захватом ранее не затронутых конечностей), либо синдром рикошета (рецидив симптомов) в ранние утренние часы (рецидив симптомов в ранние утренние часы). При появлении этих симптомов необходимо пересмотреть тактику лечения ропиниролом, уточнить дозу вплоть до возможной отмены препарата.

Препарат Синдранол выпускается в виде таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, со свойством высвобождения действующего вещества в течение 24 ч. В случае быстрого прохождения препарата через ЖКТ существует риск неполного высвобождения лекарственного вещества и перехода его остатка в стул.

#### *Специальная информация по вспомогательным веществам*

Препарат содержит лактозу, поэтому противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

#### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Пациенты должны быть предупреждены о возможных нежелательных реакциях во время терапии ропиниролом. Пациенты должны быть проинформированы о том, что имеются очень редкие случаи развития эпизодов внезапного засыпания без каких-либо предвестников и случаи головокружения (вплоть до вертиго).

Если у пациента развилась сонливость днем и/или возникли эпизоды внезапного засыпания в течение дня, требующие активного вмешательства, пациента необходимо предупредить о том, что он не должен управлять автомобилем, также ему следует избегать других видов деятельности, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

## **Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **Срок годности:**

3 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Sindranol>