ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОНФУНДУС®

(CONFUNDUS®)

Склад:

діючі речовини: карбідопа, леводопа;

1 таблетка містить карбідопи моногідрату у перерахуванні на карбідопу 25 мг, леводопи 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: пласкі таблетки у формі метелика від білого до майже білого кольору, з глибокою лінією розлому з одного боку і нормальною лінією розлому з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Протипаркінсонічні препарати. Допамінергічні засоби. ДОФА і похідні. Леводопа з інгібітором декарбоксилази. Код АТХ N04B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Конфундус® – комбінований протипаркінсонічний засіб, який містить метаболічний попередник дофаміну – леводопу, що застосовується як замісна терапія при хворобі/синдромі Паркінсона, та інгібітор периферичної допа-декарбоксилази – карбідопу, що перешкоджає метаболізму леводопи до дофаміну у периферичному кровообігу, збільшуючи таким чином кількість леводопи, що потрапляє в мозок і перетворюється там на дофамін. Така комбінація дає можливість застосовувати меншу дозу леводопи, що знижує частоту та тяжкість побічних реакцій.

Застосування комбінації карбідопи/леводопи сприяє полегшенню багатьох симптомів хвороби/синдрому Паркінсона, особливо ригідності та брадикінезії. Часто ця комбінація є ефективною щодо тремору, дисфагії, сіалореї та постуральної нестабільності.

У випадках коли клінічна відповідь на монотерапію леводопою є мінливою, об'єктивні та суб'єктивні симптоми хвороби/синдрому Паркінсона не контролюються рівномірно протягом дня, прийом карбідопи/леводопи зазвичай зменшує коливання терапевтичного ефекту.

За рахунок зменшення деяких побічних реакцій, що виникають при прийомі лише леводопи, її застосування у комбінації з карбідопою дає змогу більшій кількості пацієнтів отримати адекватне полегшення симптомів хвороби/синдрому Паркінсона.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому леводопа за відсутності інгібітора декарбоксилази швидко, але варіабельно абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 1 годину. Леводопа метаболізується переважно шляхом декарбоксилювання до допаміну, частина з якого перетворюється на норадреналін. До 30 % перетворюється на 3-О-метилдопу, що має період напіввиведення від 9 до 22 годин. Приблизно 80 % леводопи виводиться із сечею протягом 24 годин, головним чином у вигляді гомованілінової та дигідроксифенілоцтової кислот. Менше 1 % виводиться у незміненому вигляді.

Потрапляючи у кров, леводопа конкурує з іншими нейтральними амінокислотами при проходженні через гематоенцефалічний бар’єр. Після того, як леводопа потрапляє у стріарні нейрони, вона декарбоксилюється до допаміну, зберігається і вивільняється з пресинаптичних нейронів. Оскільки леводопа дуже швидко декарбоксилюється в шлунково-кишковому тракті і в печінці, дуже незначна її кількість потрапляє в мозок у незміненому вигляді. Периферичне декарбоксилювання знижує терапевтичну ефективність леводопи і є причиною значної кількості її побічних ефектів. З цієї причини леводопу зазвичай приймають разом з інгібітором периферичної декарбоксилази, таким як карбідопа, для досягнення такого ж терапевтичного ефекту при прийомі більш низьких доз.

Після перорального прийому карбідопа за відсутності леводопи швидко, але не повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Приблизно 50 % виявляється в сечі, причому приблизно 3 % від цієї кількості лікарського засобу – у незміненому вигляді.

Карбідопа не перетинає гематоенцефалічний бар’єр, але проходить крізь плаценту і екскретується в грудне молоко. Виведення карбідопи швидке, зокрема протягом 7 годин практично увесь лікарський засіб у незміненому вигляді виділяється із сечею.

Карбідопа пригнічує периферичне декарбоксилювання леводопи до допаміну, але, оскільки вона не перетинає гематоенцефалічний бар’єр, ефективний рівень допаміну в мозку досягається застосуванням менших доз леводопи, зменшуючи таким чином вірогідність виникнення периферичних побічних ефектів, особливо нудоти, блювання та серцевих аритмій.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Хвороба Паркінсона.

· Синдром Паркінсона.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

- Одночасне застосування неселективних інгібіторів моноамінооксидази (МАО) (застосування цих препаратів слід припинити щонайменше за два тижні до призначення лікування препаратом Конфундус®). Препарат можна застосовувати лише із селективними інгібіторами МАО-В у рекомендованих дозах (наприклад, із селегіліну гідрохлоридом) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**»)**.

- Закритокутова глаукома.

- Підозрілі (щодо меланоми) пігментні новоутворення на шкірі або меланома в анамнезі.

- Тяжкі психози.

- Вагітність.

- Годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно дотримуватись обережності при одночасному застосуванні карбідопи/леводопи з нижчезазначеними лікарськими засобами.

Антигіпертензивні засоби

Постуральна гіпотензія може виникати у тих випадках, коли карбідопу/леводопу додають до лікування пацієнтів, які отримують антигіпертензивні препарати. Може виникнути потреба у корекції дози антигіпертензивного препарату.

Антидепресанти

Рідко надходили повідомлення про реакції, включаючи артеріальну гіпертензію та дискінезію, що виникали при сумісному застосуванні трициклічних антидепресантів (див. розділ «Протипоказання»).

Антихолінергічні засоби

Антихолінергічні засоби можуть впливати на абсорбцію препарату і, відповідно, на його терапевтичний ефект.

Залізо

Дослідження демонструють зниження біодоступності карбідопи та/або леводопи при прийомі із сульфатом заліза або глюконатом заліза.

Інші лікарські засоби

Дотепер не було жодних ознак взаємодій, які б перешкоджали одночасному застосуванню стандартних протипаркінсонічних препаратів.

Антагоністи дофамінових D_2-рецепторів **(**наприклад, фенотіазини, бутирофенони, рисперидон)

та ізоніазид можуть зменшувати терапевтичний ефект леводопи. Необхідним є ретельне спостереження за станом пацієнтів щодо втрати протипаркінсонічного ефекту лікування.

Повідомлялося, що застосування фенітоїну і папаверину перешкоджає позитивному впливу леводопи при хворобі Паркінсона. Необхідно спостерігати за пацієнтами, які приймають ці препарати одночасно з карбідопою/леводопою, щодо втрати терапевтичної ефективності.

Застосування карбідопи/леводопи з агентами, які руйнують допамін (наприклад, із тетрабеназином), або з іншими лікарськими засобами, які знижують кількість моноамінів, не рекомендується.

Сумісне застосування селегіліну із карбідопою/леводопою може призвести до тяжкої ортостатичної гіпотензії, не характерної для терапії лише леводопою/карбідопою (див. розділ «Протипоказання»).

З огляду на те, що леводопа конкурує з певними амінокислотами, у деяких пацієнтів, які дотримуються високопротеїнової дієти, може погіршитися абсорбція препарату.

Вплив сумісного застосування антацидів із карбідопою/леводопою на біодоступність леводопи не вивчався.

Препарат можна застосовувати пацієнтам із хворобою/синдромом Паркінсона, які приймають вітамінні препарати, що містять піридоксину гідрохлорид (вітамін В6).

Особливості застосування.

Загальні

Карбідопа/леводопа не рекомендується для лікування екстрапірамідних реакцій, спричинених лікарськими засобами.

Карбідопу/леводопу слід застосовувати з обережністю пацієнтам із бронхіальною астмою, серцево-судинними захворюваннями, хворобами легень, нирок, печінки, ендокринної системи чи пептичною виразкою в анамнезі (через ризик виникнення кровотечі з верхніх відділів травного тракту).

Лікування пацієнтів із судомами в анамнезі потрібно проводити з обережністю.

Оскільки препарат Конфундус® містить леводопу, у разі необхідності його тривалого застосування рекомендовано періодично проводити обстеження функції печінки, нирок, серцево-судинної системи та органів кровотворення.

Аритмії серця

Карбідопу/леводопу слід з обережністю призначати пацієнтам, які перенесли інфаркт міокарда та мають залишкові явища у вигляді синоатріальних або шлуночкових аритмій. У таких пацієнтів необхідно ретельно контролювати функцію серця протягом періоду підбору початкової дози.

Сонливість або раптове засинання

Застосування леводопи було асоційоване із виникненням епізодів сонливості або раптового

засинання. Дуже рідко повідомляли про випадки раптових епізодів засинання під час денної активності пацієнтів, у деяких випадках вони виникали без усвідомлення чи передвісників. Пацієнти повинні бути проінформовані про можливість виникнення таких симптомів та мають отримувати рекомендації щодо необхідності дотримуватися обережності при керуванні автомобілем чи роботі з іншими механізмами у період лікування леводопою. Пацієнти, у яких сонливість та/або епізоди раптового засинання виникали під час лікування леводопою, повинні утримуватися від керування автотранспортом чи роботи з іншими механізмами. Крім того, може бути розглянуто питання зниження дози або відміни лікування.

Дискінезія

У пацієнтів, яких попередньо лікували лише леводопою, можлива дискінезія, оскільки карбідопа дає змогу більшій кількості леводопи досягти мозку і, таким чином, сформуватися більшій кількості допаміну. Прояви дискінезії передбачають необхідність зменшення дози препарату.

Психічні розлади

Усі пацієнти, які отримують терапію карбідопою/леводопою, повинні перебувати під пильним наглядом щодо розвитку психічних змін, депресії з суїцидальними намірами та інших серйозних проявів антисоціальної поведінки. Пацієнти із наявними психозами повинні лікуватися з обережністю.

Оскільки препарат Конфундус® містить леводопу, його застосування може спричиняти мимовільні рухи та психічні розлади. Пацієнти, у яких в анамнезі при застосуванні леводопи спостерігалися тяжкі мимовільні рухи та епізоди психозів, потребують особливої уваги у разі переходу на препарат Конфундус®. Вважається, що, оскільки ці реакції пов'язані з підвищенням рівня допаміну в мозку внаслідок терапії леводопою, застосування препарату Конфундус® може спричиняти їхній рецидив.

Одночасний прийом психоактивних препаратів, таких як фенотіазини або бутирофенони, слід проводити з обережністю, уважно спостерігаючи за пацієнтом щодо втрати протипаркінсонічного ефекту.

Злоякісний нейролептичний синдром (ЗНС)

Є повідомлення про виникнення синдрому, що нагадував ЗНС, клінічними проявами якого були ригідність м'язів, підвищення температури тіла, зміни з боку психіки та підвищення рівня креатинфосфокінази у сироватці крові, при раптовій відміні протипаркінсонічних препаратів. Тому слід ретельно спостерігати за станом пацієнтів у разі будь-якого раптового зниження дозування або відміни препарату Конфундус®, особливо у пацієнтів, які також отримують нейролептики.

Синдром допамінової дисрегуляції

Синдром допамінової дисрегуляції (СДД) – це адиктивний розлад, спричинений надмірним застосуванням лікарського засобу у деяких пацієнтів, які отримували карбідопу/леводопу. Перед початком лікування карбідопою/леводопою пацієнти та особи, які за ними доглядають, повинні бути поінформовані про потенційний ризик розвитку СДД (див. розділ «Побічні реакції»).

Розлади контролю імпульсивної поведінки

Слід ретельно спостерігати за пацієнтами щодо розвитку розладів контролю імпульсивної поведінки (КІП). Пацієнтів та осіб, які за ними доглядають, потрібно ознайомити з можливими змінами в поведінці, що свідчать про розлади КІП (патологічна азартність, підвищення лібідо, гіперсексуальність, імпульсивне бажання витратити гроші або здійснити покупку, переїдання, імпульсивне вживання їжі) при застосуванні допамінових агоністів та/або інших допамінергічних препаратів, що містять леводопу, включаючи препарат Конфундус®. У разі виникнення таких симптомів слід переглянути схему лікування.

Глаукома

Пацієнтам із хронічною відкритокутовою глаукомою слід застосовувати карбідопу/леводопу з обережністю та за умови ретельного моніторингу внутрішньоочного тиску до та під час лікування.

Анестезія

У разі необхідності проведення загальної анестезії терапію карбідопою/леводопою можна продовжувати доти, доки пацієнтові дозволено приймати рідину і лікарські засоби перорально. Якщо терапію потрібно тимчасово припинити, прийом карбідопи/леводопи може бути відновлений, як тільки лікарські засоби для перорального прийому можна буде приймати в тій же добовій дозі, що і раніше.

Меланома

Епідеміологічні дослідження показали, що пацієнти з хворобою Паркінсона мають більш високий ризик розвитку меланоми, ніж загальна популяція (приблизно в 2–6 разів вище). Невідомо, чи пов’язаний цей ризик із хворобою Паркінсона або іншими чинниками, наприклад застосуванням протипаркінсонічних препаратів. Тому у період застосування карбідопи/леводопи рекомендовано пацієнтам та особам, які їх доглядають, проводити на регулярній основі огляд шкіри щодо виявлення меланоми. Оптимальним варіантом вважається періодичне обстеження шкірних покривів у дерматолога.

Лабораторні дослідження

Зазвичай при застосуванні карбідопи/леводопи рівні азоту сечовини в крові, креатиніну та сечової кислоти нижчі, ніж при монотерапії леводопою. Транзиторні метаболічні порушення включають збільшення вмісту сечовини в крові, аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), білірубіну та лужної фосфатази.

Повідомляли про зниження гемоглобіну, гематокриту, підвищення рівня глюкози в крові та збільшення кількості лейкоцитів, бактерій та еритроцитів у сечі.

Повідомляли про випадки позитивного тесту Кумбса як при застосуванні карбідопи/леводопи, так і при застосуванні лише леводопи.

Застосування карбідопи/леводопи може спричиняти хибнопозитивну реакцію на кетонові тіла в сечі при використанні тестових смужок. Ця реакція не змінюється з кип’ятінням проб сечі. Використання глюкозооксидазних методів може давати хибнонегативні результати аналізів на глюкозурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Хоча вплив карбідопи/леводопи на перебіг вагітності невідомий, однак і леводопа, і її комбінації з карбідопою спричиняли вади розвитку внутрішніх органів та скелета в експерименті на кролях. Тому застосування препарату Конфундус® жінкам репродуктивного віку вимагає, щоб очікувана користь від препарату перевищувала можливу небезпеку при вагітності.

Період годування груддю.

Невідомо, чи карбідопа виділяється у грудне молоко. У дослідженні за участю жінки з хворобою Паркінсона, яка годувалала груддю, повідомлялося, що леводопа виділяється в грудне молоко. Зважаючи на те, що багато лікарських засобів виділяються в грудне молоко, та беручи до уваги можливі серйозні побічні реакції у немовлят, необхідно прийняти рішення про припинення застосування препарату Конфундус® або про припинення годування груддю, оцінивши важливість терапії препаратом для матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки індивідуальна відповідь на застосування карбідопи/леводопи може бути різною, деякі побічні реакції при терапії препаратом Конфундус® можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Пацієнтів, які під час лікування леводопою мали епізоди сонливості та/або раптового засинання, слід інформувати про необхідність уникати керування автомобілем або будь-яких інших видів діяльності, які вимагають повної концентрації уваги, оскільки у такому випадку пацієнти наражають себе та інших осіб на ризик отримання травми, зокрема з летальним наслідком (наприклад, при експлуатації механізмів). Це має продовжуватись доти, доки такі епізоди сонливості та/або раптового засинання не зникнуть (див. розділ «Особливості застосування»).

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Якщо таблетка ламається під час вилучення з упаковки, її слід вживати лише в тому випадку, якщо можна прийняти всю дозу. Якщо це неможливо, слід викинути шматочки цієї таблетки та взяти іншу таблетку з упаковки. Застосування частини потрібної дози лікарського засобу може спричинити погіршення симптомів.

Оптимальну добову дозу карбідопи/леводопи потрібно визначати шляхом ретельного титрування індивідуально для кожного пацієнта.

Препарат Конфундус® містить карбідопу та леводопу у співвідношенні 1:10 (25 мг/250 мг).

У процесі підбору дози за станом пацієнта повинен бути встановлений постійний нагляд. Мимовільні рухи, зокрема блефароспазм, є ранніми симптомами перевищення дози у деяких пацієнтів

Пацієнти, які не отримували леводопу

Для пацієнтів, які розпочинають прийом препарату Конфундус®, початкова доза карбідопи/леводопи має становити 12,5 мг/125 мг (½ таблетки) один або два рази на добу.

Якщо необхідно, можна поетапно збільшувати дозу карбідопи/леводопи ще на 12,5 мг/125 мг (½ таблетки) щоденно або на 25 мг/250 мг (1 таблетка) через день до отримання оптимального терапевтичного ефекту.

Терапевтична дія препарату проявляється протягом одного дня, інколи вже після однієї дози. Повна ефективна доза препарату досягається протягом семи днів порівняно з тижнями та місяцями застосування леводопи окремо.

Пацієнти, які отримували леводопу

Прийом леводопи слід припинити принаймні за 12 годин (24 години для лікарських форм із повільним вивільненням) до початку терапії препаратом Конфундус®.

Добова доза препарату Конфундус® повинна забезпечити приблизно 20 % попередньої щоденної дози леводопи.

Початкова доза

Для пацієнтів, які отримують менше 1500 мг леводопи на добу, початкова добова доза повинна становити 75–100 мг карбідопи та 300–400 мг леводопи за 3–4 прийоми (застосовують препарат зі співвідношенням карбідопи/леводопи 1:4).

Для пацієнтів, які отримують більше 1500 мг леводопи на добу, початкова доза препарату Конфундус® повинна становити 1 таблетку 3–4 рази на добу.

Підтримуюча доза. При застосуванні комбінованого препарату Конфундус® необхідно враховувати індивідуальні особливості пацієнтів, дозування можна поступово змінювати залежно від терапевтичного ефекту.

Якщо необхідна більша кількість леводопи, дозу карбідопи/леводопи можна збільшувати ще на 12,5 мг/125 мг (½ таблетки) щоденно або на 25 мг/250 мг (1 таблетка) через день до максимальної добової дози – 200 мг карбідопи і 2 г леводопи (8 таблеток за 3–4 прийоми) для пацієнтів із масою тіла 70 кг.

Пацієнти, які отримують інші інгібітори декарбоксилази. Коли переведення пацієнта з леводопи на комбінований препарат Конфундус® поєднується з прийомом інших інгібіторів декарбоксилази, їх застосування слід припинити принаймні за 12 годин до початку застосування препарату. Застосування препарату Конфундус® слід розпочинати з дози, що відповідає кількості леводопи, що і в комбінації леводопа/інгібітор декарбоксилази в попередніх препаратах.

Пацієнти, які отримують інші протипаркінсонічні препарати. Комбінація препарату Конфундус® з інгібіторами моноамінооксидази-В (МАО-В) може підвищити ефективність препарату в контрольованих випадках акінезії та/чи дискінезії.

Для пацієнтів, які застосовують одночасно з препаратом Конфундус® інші протипаркінсонічні препарати, може виникнути необхідність коригування дози цих лікарських засобів.

Пацієнти літнього віку

Препарат застосовують пацієнтам літнього віку.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому його не рекомендують призначати пацієнтам віком до 18 років.

Передозування.

Лікувальні заходи при гострому передозуванні карбідопою/леводопою переважно такі ж, як і при гострому передозуванні леводопою, однак застосування піридоксину є неефективним щодо нівелювання дії складових препарату Конфундус®. Потрібно контролювати ЕКГ пацієнта щодо виявлення аритмій. У разі виникнення аритмій необхідно застосовувати відповідні антиаритмічні засоби. Необхідно брати до уваги можливість прийому пацієнтом інших лікарських засобів разом із карбідопою/леводопою. Досвід застосування діалізу відсутній, у зв'язку з цим його значення у лікуванні передозування карбідопою/леводопою невідоме. У разі застосування карбідопи кінцевий період напіввиведення леводопи становить приблизно дві години.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що часто спостерігаються при застосуванні препаратів карбідопи/леводопи, обумовлені центральною нейрофармакологічною активністю допаміну. Зазвичай ці реакції можуть зникати або слабшати при зниженні дози. Найбільш частими проявами є дискінезія, включаючи хореєподібні, дистонічні та інші мимовільні рухи, та нудота. Спазми м'язів та блефароспазм можуть бути ранніми ознаками того, що дозу слід зменшити.

Інфекції та інвазії: інфекції сечовивідних шляхів (частота: дуже часто).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, свербіж, хворобу Шенлейна – Геноха.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алопеція, висипи, забарвлення поту у темний колір, почервоніння, посилене потовиділення, меланома.

З боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, анемія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку серцево-судинної системи: порушення серцевого ритму та/або пальпітація, ортостатичні ефекти, зокрема епізоди артеріальної гіпотензії, припливи, артеріальна гіпертензія, флебіт, біль у грудях.

З боку дихальної системи: диспное, розлади дихання, захриплість.

З боку шлунково-кишкового тракту: блювання, шлунково-кишкова кровотеча, виразка дванадцятипалої кишки, діарея, забарвлення слини у темний колір, диспепсія, сухість у роті,

гіркий присмак у роті, слинотеча, дисфагія, бруксизм, гикавка, біль у животі, запор, метеоризм, відчуття печіння на язиці.

З боку сечовидільної системи: темний колір сечі, затримка сечовипускання, нетримання сечі, пріапізм.

З боку органів зору: диплопія, нечіткість зору, розширення зіниць, окулогірний криз.

Метаболічні розлади: зменшення або збільшення маси тіла, набряки.

Доброякісні, злоякісні та неуточнені новоутворення (включаючи кісти та поліпи): меланома (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

З боку нервової системи: дискінезія, включаючи хореєподібні, дистонічні та інші мимовільні рухи; блефароспазм, головний біль, синкопе, злоякісний нейролептичний синдром (див. розділ «Протипоказання»); епізоди брадикінезії (феномен «включення-виключення»); запаморочення; парестезії; розлади сну, включаючи сонливість, надмірну денну сонливість та епізоди раптового засинання; судоми; астенія, атаксія, заціпеніння, підвищений тремор рук, посмикування м'язів, тризм, активація латентного синдрому Горнера, безсоння, падіння, порушення ходи, синдром допамінової дисрегуляції[1].

Психічні розлади: анорексія, дисфорія, епізоди психозів (включаючи марення, галюцинації та параноїдальні думки); депресія з або без розвитку суїцидальних нахилів; деменція; ажитація; відчуття роздратування, сплутаність свідомості; підвищення лібідо; зниження гостроти мислення, дезорієнтація, занепокоєння, ейфорія, розлади контролю імпульсивної поведінки[2].

Інші: загальна слабкість, патологічна втомлюваність.

[1]Синдром дофамінової дисрегуляції (СДД) – це адиктивний розлад, що виникає у деяких пацієнтів, які отримували карбідопу/леводопу. У пацієнтів із цим синдромом спостерігається компульсивна поведінка щодо зловживання допамінергічними засобами у дозах, вищих від тих, що потрібні для адекватного контролю моторних симптомів, що може у деяких випадках призвести до розвитку тяжкої дискінезії (див. розділ «Особливості застосування»).

[2]Розлади контролю імпульсивної поведінки

Патологічна азартність, підвищення лібідо, гіперсексуальність, імпульсивне бажання витратити гроші або здійснити покупку, переїдання, імпульсивне вживання їжі при застосуванні допамінових агоністів та/або інших допаміновмісних препаратів, що містять карбідопу і леводопу (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОНФУНДУС®

(CONFUNDUS®)

Склад:

діючі речовини: карбідопа, леводопа;

1 таблетка містить карбідопи моногідрату у перерахуванні на карбідопу 25 мг, леводопи 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: пласкі таблетки у формі метелика від білого до майже білого кольору, з глибокою лінією розлому з одного боку і нормальною лінією розлому з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Протипаркінсонічні препарати. Допамінергічні засоби. ДОФА і похідні. Леводопа з інгібітором декарбоксилази. Код АТХ N04B A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Конфундус® – комбінований протипаркінсонічний засіб, який містить метаболічний попередник дофаміну – леводопу, що застосовується як замісна терапія при хворобі/синдромі Паркінсона, та інгібітор периферичної допа-декарбоксилази – карбідопу, що перешкоджає метаболізму леводопи до дофаміну у периферичному кровообігу, збільшуючи таким чином кількість леводопи, що потрапляє в мозок і перетворюється там на дофамін. Така комбінація дає можливість застосовувати меншу дозу леводопи, що знижує частоту та тяжкість побічних реакцій.

Застосування комбінації карбідопи/леводопи сприяє полегшенню багатьох симптомів хвороби/синдрому Паркінсона, особливо ригідності та брадикінезії. Часто ця комбінація є ефективною щодо тремору, дисфагії, сіалореї та постуральної нестабільності.

У випадках коли клінічна відповідь на монотерапію леводопою є мінливою, об'єктивні та суб'єктивні симптоми хвороби/синдрому Паркінсона не контролюються рівномірно протягом дня, прийом карбідопи/леводопи зазвичай зменшує коливання терапевтичного ефекту.

За рахунок зменшення деяких побічних реакцій, що виникають при прийомі лише леводопи, її застосування у комбінації з карбідопою дає змогу більшій кількості пацієнтів отримати адекватне полегшення симптомів хвороби/синдрому Паркінсона.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому леводопа за відсутності інгібітора декарбоксилази швидко, але варіабельно абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 1 годину. Леводопа метаболізується переважно шляхом декарбоксилювання до допаміну, частина з якого перетворюється на норадреналін. До 30 % перетворюється на 3-О-метилдопу, що має період напіввиведення від 9 до 22 годин. Приблизно 80 % леводопи виводиться із сечею протягом 24 годин, головним чином у вигляді гомованілінової та дигідроксифенілоцтової кислот. Менше 1 % виводиться у незміненому вигляді.

Потрапляючи у кров, леводопа конкурує з іншими нейтральними амінокислотами при проходженні через гематоенцефалічний бар'єр. Після того, як леводопа потрапляє у стріарні нейрони, вона декарбоксилюється до допаміну, зберігається і вивільняється з пресинаптичних нейронів. Оскільки леводопа дуже швидко декарбоксилюється в шлунково-кишковому тракті і в печінці, дуже незначна її кількість потрапляє в мозок у незміненому вигляді. Периферичне декарбоксилювання знижує терапевтичну ефективність леводопи і є причиною значної кількості її побічних ефектів. З цієї причини леводопу зазвичай приймають разом з інгібітором периферичної декарбоксилази, таким як карбідопа, для досягнення такого ж терапевтичного ефекту при прийомі більш низьких доз.

Після перорального прийому карбідопа за відсутності леводопи швидко, але не повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Приблизно 50 % виявляється в сечі, причому приблизно 3 % від цієї кількості лікарського засобу – у незміненому вигляді.

Карбідопа не перетинає гематоенцефалічний бар'єр, але проходить крізь плаценту і екскретується в грудне молоко. Виведення карбідопи швидке, зокрема протягом 7 годин практично увесь лікарський засіб у незміненому вигляді виділяється із сечею.

Карбідопа пригнічує периферичне декарбоксилювання леводопи до допаміну, але, оскільки вона не перетинає гематоенцефалічний бар'єр, ефективний рівень допаміну в мозку досягається застосуванням менших доз леводопи, зменшуючи таким чином вірогідність виникнення периферичних побічних ефектів, особливо нудоти, блювання та серцевих аритмій.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Хвороба Паркінсона.

· Синдром Паркінсона.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

- Одночасне застосування неселективних інгібіторів моноаміноксидази (МАО) (застосування цих препаратів слід припинити щонайменше за два тижні до призначення лікування препаратом Конфундус®). Препарат можна застосовувати лише із селективними інгібіторами МАО-В у рекомендованих дозах (наприклад, із селегіліну гідрохлоридом) (див. розділ

«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»**)**.

- Закритокутова глаукома.
- Підозрілі (щодо меланоми) пігментні новоутворення на шкірі або меланома в анамнезі.
- Тяжкі психози.
- Вагітність.
- Годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно дотримуватись обережності при одночасному застосуванні карбідопи/леводопи з нижчезазначеними лікарськими засобами.

Антигіпертензивні засоби

Постуральна гіпотензія може виникати у тих випадках, коли карбідопу/леводопу додають до лікування пацієнтів, які отримують антигіпертензивні препарати. Може виникнути потреба у корекції дози антигіпертензивного препарату.

Антидепресанти

Рідко надходили повідомлення про реакції, включаючи артеріальну гіпертензію та дискінезію, що виникали при сумісному застосуванні трициклічних антидепресантів (див. розділ «Протипоказання»).

Антихолінергічні засоби

Антихолінергічні засоби можуть впливати на абсорбцію препарату і, відповідно, на його терапевтичний ефект.

Залізо

Дослідження демонструють зниження біодоступності карбідопи та/або леводопи при прийомі із сульфатом заліза або глюконатом заліза.

Інші лікарські засоби

Дотепер не було жодних ознак взаємодій, які б перешкоджали одночасному застосуванню стандартних протипаркінсонічних препаратів.

Антагоністи дофамінових D_2-рецепторів **(**наприклад, фенотіазини, бутирофенони, рисперидон) та ізоніазид можуть зменшувати терапевтичний ефект леводопи. Необхідним є ретельне спостереження за станом пацієнтів щодо втрати протипаркінсонічного ефекту лікування.

Повідомлялося, що застосування фенітоїну і папаверину перешкоджає позитивному впливу леводопи при хворобі Паркінсона. Необхідно спостерігати за пацієнтами, які приймають ці препарати одночасно з карбідопою/леводопою, щодо втрати терапевтичної ефективності.

Застосування карбідопи/леводопи з агентами, які руйнують допамін (наприклад, із тетрабеназином), або з іншими лікарськими засобами, які знижують кількість моноамінів, не

рекомендується.

Сумісне застосування селегіліну із карбідопою/леводопою може призвести до тяжкої ортостатичної гіпотензії, не характерної для терапії лише леводопою/карбідопою (див. розділ «Протипоказання»).

З огляду на те, що леводопа конкурує з певними амінокислотами, у деяких пацієнтів, які дотримуються високопротеїнової дієти, може погіршитися абсорбція препарату.

Вплив сумісного застосування антацидів із карбідопою/леводопою на біодоступність леводопи не вивчався.

Препарат можна застосовувати пацієнтам із хворобою/синдромом Паркінсона, які приймають вітамінні препарати, що містять піридоксину гідрохлорид (вітамін В6).

Особливості застосування.

Загальні

Карбідопа/леводопа не рекомендується для лікування екстрапірамідних реакцій, спричинених лікарськими засобами.

Карбідопу/леводопу слід застосовувати з обережністю пацієнтам із бронхіальною астмою, серцево-судинними захворюваннями, хворобами легень, нирок, печінки, ендокринної системи чи пептичною виразкою в анамнезі (через ризик виникнення кровотечі з верхніх відділів травного тракту).

Лікування пацієнтів із судомами в анамнезі потрібно проводити з обережністю.

Оскільки препарат Конфундус® містить леводопу, у разі необхідності його тривалого застосування рекомендовано періодично проводити обстеження функції печінки, нирок, серцево-судинної системи та органів кровотворення.

Аритмії серця

Карбідопу/леводопу слід з обережністю призначати пацієнтам, які перенесли інфаркт міокарда та мають залишкові явища у вигляді синоатріальних або шлуночкових аритмій. У таких пацієнтів необхідно ретельно контролювати функцію серця протягом періоду підбору початкової дози.

Сонливість або раптове засинання

Застосування леводопи було асоційоване із виникненням епізодів сонливості або раптового засинання. Дуже рідко повідомляли про випадки раптових епізодів засинання під час денної активності пацієнтів, у деяких випадках вони виникали без усвідомлення чи передвісників. Пацієнти повинні бути проінформовані про можливість виникнення таких симптомів та мають отримувати рекомендації щодо необхідності дотримуватися обережності при керуванні автомобілем чи роботі з іншими механізмами у період лікування леводопою. Пацієнти, у яких сонливість та/або епізоди раптового засинання виникали під час лікування леводопою, повинні утримуватися від керування автотранспортом чи роботи з іншими механізмами. Крім того, може бути розглянуто питання зниження дози або відміни лікування.

Дискінезія

У пацієнтів, яких попередньо лікували лише леводопою, можлива дискінезія, оскільки карбідопа дає змогу більшій кількості леводопи досягти мозку і, таким чином, сформуватися більшій кількості допаміну. Прояви дискінезії передбачають необхідність зменшення дози препарату.

Психічні розлади

Усі пацієнти, які отримують терапію карбідопою/леводопою, повинні перебувати під пильним наглядом щодо розвитку психічних змін, депресії з суїцидальними намірами та інших серйозних проявів антисоціальної поведінки. Пацієнти із наявними психозами повинні лікуватися з обережністю.

Оскільки препарат Конфундус® містить леводопу, його застосування може спричиняти мимовільні рухи та психічні розлади. Пацієнти, у яких в анамнезі при застосуванні леводопи спостерігалися тяжкі мимовільні рухи та епізоди психозів, потребують особливої уваги у разі переходу на препарат Конфундус®. Вважається, що, оскільки ці реакції пов'язані з підвищенням рівня допаміну в мозку внаслідок терапії леводопою, застосування препарату Конфундус® може спричиняти їхній рецидив.

Одночасний прийом психоактивних препаратів, таких як фенотіазини або бутирофенони, слід проводити з обережністю, уважно спостерігаючи за пацієнтом щодо втрати протипаркінсонічного ефекту.

Злоякісний нейролептичний синдром (ЗНС)

Є повідомлення про виникнення синдрому, що нагадував ЗНС, клінічними проявами якого були ригідність м'язів, підвищення температури тіла, зміни з боку психіки та підвищення рівня креатинфосфокінази у сироватці крові, при раптовій відміні протипаркінсонічних препаратів. Тому слід ретельно спостерігати за станом пацієнтів у разі будь-якого раптового зниження дозування або відміни препарату Конфундус®, особливо у пацієнтів, які також отримують нейролептики.

Синдром допамінової дисрегуляції

Синдром допамінової дисрегуляції (СДД) – це адиктивний розлад, спричинений надмірним застосуванням лікарського засобу у деяких пацієнтів, які отримували карбідопу/леводопу. Перед початком лікування карбідопою/леводопою пацієнти та особи, які за ними доглядають, повинні бути поінформовані про потенційний ризик розвитку СДД (див. розділ «Побічні реакції»).

Розлади контролю імпульсивної поведінки

Слід ретельно спостерігати за пацієнтами щодо розвитку розладів контролю імпульсивної поведінки (КІП). Пацієнтів та осіб, які за ними доглядають, потрібно ознайомити з можливими змінами в поведінці, що свідчать про розлади КІП (патологічна азартність, підвищення лібідо, гіперсексуальність, імпульсивне бажання витратити гроші або здійснити покупку, переїдання, імпульсивне вживання їжі) при застосуванні допамінових агоністів та/або інших допамінергічних препаратів, що містять леводопу, включаючи препарат Конфундус®. У разі виникнення таких симптомів слід переглянути схему лікування.

Глаукома

Пацієнтам із хронічною відкритокутовою глаукомою слід застосовувати карбідопу/леводопу з обережністю та за умови ретельного моніторингу внутрішньоочного тиску до та під час лікування.

Анестезія

У разі необхідності проведення загальної анестезії терапію карбідопою/леводопою можна продовжувати доти, доки пацієнтові дозволено приймати рідину і лікарські засоби перорально. Якщо терапію потрібно тимчасово припинити, прийом карбідопи/леводопи може бути відновлений, як тільки лікарські засоби для перорального прийому можна буде приймати в тій же добовій дозі, що і раніше.

Меланома

Епідеміологічні дослідження показали, що пацієнти з хворобою Паркінсона мають більш високий ризик розвитку меланоми, ніж загальна популяція (приблизно в 2–6 разів вище). Невідомо, чи пов'язаний цей ризик із хворобою Паркінсона або іншими чинниками, наприклад застосуванням протипаркінсонічних препаратів. Тому у період застосування карбідопи/леводопи рекомендовано пацієнтам та особам, які їх доглядають, проводити на регулярній основі огляд шкіри щодо виявлення меланоми. Оптимальним варіантом вважається періодичне обстеження шкірних покривів у дерматолога.

Лабораторні дослідження

Зазвичай при застосуванні карбідопи/леводопи рівні азоту сечовини в крові, креатиніну та сечової кислоти нижчі, ніж при монотерапії леводопою. Транзиторні метаболічні порушення включають збільшення вмісту сечовини в крові, аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), білірубіну та лужної фосфатази.

Повідомляли про зниження гемоглобіну, гематокриту, підвищення рівня глюкози в крові та збільшення кількості лейкоцитів, бактерій та еритроцитів у сечі.

Повідомляли про випадки позитивного тесту Кумбса як при застосуванні карбідопи/леводопи, так і при застосуванні лише леводопи.

Застосування карбідопи/леводопи може спричиняти хибнопозитивну реакцію на кетонові тіла в сечі при використанні тестових смужок. Ця реакція не змінюється з кип'ятінням проб сечі. Використання глюкозооксидазних методів може давати хибнонегативні результати аналізів на глюкозурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Хоча вплив карбідопи/леводопи на перебіг вагітності невідомий, однак і леводопа, і її комбінації з карбідопою спричиняли вади розвитку внутрішніх органів та скелета в експерименті на кролях. Тому застосування препарату Конфундус® жінкам репродуктивного віку вимагає, щоб очікувана користь від препарату перевищувала можливу небезпеку при вагітності.

Період годування груддю.

Невідомо, чи карбідопа виділяється у грудне молоко. У дослідженні за участю жінки з хворобою Паркінсона, яка годувалала груддю, повідомлялося, що леводопа виділяється в грудне молоко. Зважаючи на те, що багато лікарських засобів виділяються в грудне молоко, та беручи до уваги можливі серйозні побічні реакції у немовлят, необхідно прийняти рішення про припинення застосування препарату Конфундус® або про припинення годування груддю, оцінивши важливість терапії препаратом для матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки індивідуальна відповідь на застосування карбідопи/леводопи може бути різною, деякі побічні реакції при терапії препаратом Конфундус® можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Пацієнтів, які під час лікування леводопою мали епізоди сонливості та/або раптового засинання, слід інформувати про необхідність уникати керування автомобілем або будь-яких інших видів діяльності, які вимагають повної концентрації уваги, оскільки у такому випадку пацієнти наражають себе та інших осіб на ризик отримання травми, зокрема з летальним наслідком (наприклад, при експлуатації механізмів). Це має продовжуватись доти, доки такі епізоди сонливості та/або раптового засинання не зникнуть (див. розділ «Особливості застосування»).

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Якщо таблетка ламається під час вилучення з упаковки, її слід вживати лише в тому випадку, якщо можна прийняти всю дозу. Якщо це неможливо, слід викинути шматочки цієї таблетки та взяти іншу таблетку з упаковки. Застосування частини потрібної дози лікарського засобу може спричинити погіршення симптомів.

Оптимальну добову дозу карбідопи/леводопи потрібно визначати шляхом ретельного титрування індивідуально для кожного пацієнта.

Препарат Конфундус® містить карбідопу та леводопу у співвідношенні 1:10 (25 мг/250 мг).

У процесі підбору дози за станом пацієнта повинен бути встановлений постійний нагляд. Мимовільні рухи, зокрема блефароспазм, є ранніми симптомами перевищення дози у деяких пацієнтів

Пацієнти, які не отримували леводопу

Для пацієнтів, які розпочинають прийом препарату Конфундус®, початкова доза карбідопи/леводопи має становити 12,5 мг/125 мг (½ таблетки) один або два рази на добу.

Якщо необхідно, можна поетапно збільшувати дозу карбідопи/леводопи ще на 12,5 мг/125 мг (½ таблетки) щоденно або на 25 мг/250 мг (1 таблетка) через день до отримання оптимального терапевтичного ефекту.

Терапевтична дія препарату проявляється протягом одного дня, інколи вже після однієї дози. Повна ефективна доза препарату досягається протягом семи днів порівняно з тижнями та місяцями застосування леводопи окремо.

Пацієнти, які отримували леводопу

Прийом леводопи слід припинити принаймні за 12 годин (24 години для лікарських форм із повільним вивільненням) до початку терапії препаратом Конфундус®.

Добова доза препарату Конфундус® повинна забезпечити приблизно 20 % попередньої щоденної дози леводопи.

Початкова доза

Для пацієнтів, які отримують менше 1500 мг леводопи на добу, початкова добова доза повинна становити 75–100 мг карбідопи та 300–400 мг леводопи за 3–4 прийоми (застосовують препарат зі співвідношенням карбідопи/леводопи 1:4).

Для пацієнтів, які отримують більше 1500 мг леводопи на добу, початкова доза препарату Конфундус® повинна становити 1 таблетку 3–4 рази на добу.

Підтримуюча доза. При застосуванні комбінованого препарату Конфундус® необхідно враховувати індивідуальні особливості пацієнтів, дозування можна поступово змінювати залежно від терапевтичного ефекту.

Якщо необхідна більша кількість леводопи, дозу карбідопи/леводопи можна збільшувати ще на 12,5 мг/125 мг (½ таблетки) щоденно або на 25 мг/250 мг (1 таблетка) через день до максимальної добової дози – 200 мг карбідопи і 2 г леводопи (8 таблеток за 3–4 прийоми) для пацієнтів із масою тіла 70 кг.

Пацієнти, які отримують інші інгібітори декарбоксилази. Коли переведення пацієнта з леводопи на комбінований препарат Конфундус® поєднується з прийомом інших інгібіторів декарбоксилази, їх застосування слід припинити принаймні за 12 годин до початку застосування препарату. Застосування препарату Конфундус® слід розпочинати з дози, що відповідає кількості леводопи, що і в комбінації леводопа/інгібітор декарбоксилази в попередніх препаратах.

Пацієнти, які отримують інші протипаркінсонічні препарати. Комбінація препарату Конфундус® з інгібіторами моноамінооксидази-В (МАО-В) може підвищити ефективність препарату в контрольованих випадках акінезії та/чи дискінезії.

Для пацієнтів, які застосовують одночасно з препаратом Конфундус® інші протипаркінсонічні препарати, може виникнути необхідність коригування дози цих лікарських засобів.

Пацієнти літнього віку

Препарат застосовують пацієнтам літнього віку.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому його не

рекомендують призначати пацієнтам віком до 18 років.

Передозування.

Лікувальні заходи при гострому передозуванні карбідопою/леводопою переважно такі ж, як і при гострому передозуванні леводопою, однак застосування піридоксину є неефективним щодо нівелювання дії складових препарату Конфундус®. Потрібно контролювати ЕКГ пацієнта щодо виявлення аритмій. У разі виникнення аритмій необхідно застосовувати відповідні антиаритмічні засоби. Необхідно брати до уваги можливість прийому пацієнтом інших лікарських засобів разом із карбідопою/леводопою. Досвід застосування діалізу відсутній, у зв'язку з цим його значення у лікуванні передозування карбідопою/леводопою невідоме. У разі застосування карбідопи кінцевий період напіввиведення леводопи становить приблизно дві години.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що часто спостерігаються при застосуванні препаратів карбідопи/леводопи, обумовлені центральною нейрофармакологічною активністю допаміну. Зазвичай ці реакції можуть зникати або слабшати при зниженні дози. Найбільш частими проявами є дискінезія, включаючи хореєподібні, дистонічні та інші мимовільні рухи, та нудота. Спазми м'язів та блефароспазм можуть бути ранніми ознаками того, що дозу слід зменшити.

Інфекції та інвазії: інфекції сечовивідних шляхів (частота: дуже часто).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, свербіж, хворобу Шенлейна – Геноха.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алопеція, висипи, забарвлення поту у темний колір, почервоніння, посилене потовиділення, меланома.

З боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, анемія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку серцево-судинної системи: порушення серцевого ритму та/або пальпітація, ортостатичні ефекти, зокрема епізоди артеріальної гіпотензії, припливи, артеріальна гіпертензія, флебіт, біль у грудях.

З боку дихальної системи: диспное, розлади дихання, захриплість.

З боку шлунково-кишкового тракту: блювання, шлунково-кишкова кровотеча, виразка дванадцятипалої кишки, діарея, забарвлення слини у темний колір, диспепсія, сухість у роті, гіркий присмак у роті, слинотеча, дисфагія, бруксизм, гикавка, біль у животі, запор, метеоризм, відчуття печіння на язиці.

З боку сечовидільної системи: темний колір сечі, затримка сечовипускання, нетримання сечі, пріапізм.

З боку органів зору: диплопія, нечіткість зору, розширення зіниць, окулогірний криз.

Метаболічні розлади: зменшення або збільшення маси тіла, набряки.

Доброякісні, злоякісні та неуточнені новоутворення (включаючи кісти та поліпи): меланома (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

З боку нервової системи: дискінезія, включаючи хореєподібні, дистонічні та інші мимовільні рухи; блефароспазм, головний біль, синкопе, злоякісний нейролептичний синдром (див. розділ «Протипоказання»); епізоди брадикінезії (феномен «включення-виключення»); запаморочення; парестезії; розлади сну, включаючи сонливість, надмірну денну сонливість та епізоди раптового засинання; судоми; астенія, атаксія, заціпеніння, підвищений тремор рук, посмикування м'язів, тризм, активація латентного синдрому Горнера, безсоння, падіння, порушення ходи, синдром допамінової дисрегуляції[1].

Психічні розлади: анорексія, дисфорія, епізоди психозів (включаючи марення, галюцинації та параноїдальні думки); депресія з або без розвитку суїцидальних нахилів; деменція; ажитація; відчуття роздратування, сплутаність свідомості; підвищення лібідо; зниження гостроти мислення, дезорієнтація, занепокоєння, ейфорія, розлади контролю імпульсивної поведінки[2].

Інші: загальна слабкість, патологічна втомлюваність.

[1]Синдром дофамінової дисрегуляції (СДД) – це адиктивний розлад, що виникає у деяких пацієнтів, які отримували карбідопу/леводопу. У пацієнтів із цим синдромом спостерігається компульсивна поведінка щодо зловживання допамінергічними засобами у дозах, вищих від тих, що потрібні для адекватного контролю моторних симптомів, що може у деяких випадках призвести до розвитку тяжкої дискінезії (див. розділ «Особливості застосування»).

[2]Розлади контролю імпульсивної поведінки

Патологічна азартність, підвищення лібідо, гіперсексуальність, імпульсивне бажання витратити гроші або здійснити покупку, переїдання, імпульсивне вживання їжі при застосуванні допамінових агоністів та/або інших допаміновмісних препаратів, що містять карбідопу і леводопу (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54.