

Job Name	: CONFUNDUS TAB_INSERT_UA	Front 1 Col.	: Back 1 Col.	KUMAR KUMAR PRINTERS PVT. LTD. 24, Sec - 5, IMT Manesar, Gurgaon E-mail : kpp1@kumarprinters.com Website : www.kumarprinters.com	
MIS No.	: FG-LL-00001132	Black	: Black		
Code No	: 30351459000802B				
Supersedes No.	: N/A				
Client	: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD			Proof Sent	: 18-08-2023,31-08-2023
Market	: UA			Proof Media	: PDF
Size	: 170X528MM			E-mail App. Rec	: :
Folding Size	: 40X60MM			Print App. Rec	: :
Folding OK	: OK			Re-checked By	: :
Substrate	: 40 GSM BIBLE PAPER + TAPE				
Barcode No.	: NA	Checked By	:		
Pharma Code	: NA				
Prepared By	: PARVEEN				

Clients Approved by: **Note:** 1) This approval will be considered for final printing. 2) Please recheck for corrections.

Remarks : **NOTE :1. TEXT MATTER SHIFTED AS PER FOLDING REQUIREMENT**

Date : Good Name : Sign. :

170 mm

528 mm

CONFUNDUS®
TABLETS / UA

30351459000802B

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОНФУНДУС®
(CONFUNDUS®)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.04.2020 № 945
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18054/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.08.2023 № 1399

Склад:
діючі речовини: carbidopa, levodopa;
Кожна таблетка містить карбідопи моногідрату у перерахуванні на карбідопу 25 мг, леводоли 250 мг;
допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, крошпівідон, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: пласкі таблетки у формі метелика від білого до майже білого кольору, з глибокою лінійною розломом з одного боку і нормальною лінійною розломом з іншого боку.

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

Фармакологічні властивості.
Фармакокінетика.
Конфундус® – комбінований протипаркінсонічний засіб, який містить метаболічний попередник дофаміну – леводопа, що застосовується як замісна терапія при хворобі/синдромі Паркінсона, та інгібітор периферичної допа-декарбоксілази – карбідопу, що перешкоджає метаболізму леводопа до дофаміну у периферичному кровообігу, збільшуючи таким чином кількість леводопа, що потрапляє в мозок і перетворюється там на дофамін. Така комбінація дає можливість застосовувати меншу дозу леводопа, що знижує частоту та тяжкість побічних ефектів.
Застосування комбінації карбідопи/леводопа сприяє полегшенню багатьох симптомів хвороби/синдрому Паркінсона, особливо ригідності та брадихінезії. Часто ця комбінація є ефективною щодо тремору, дисфагії, сіалореї та постуральної нестабільності.
У випадках коли клінічна відповідь на монотерапію леводопою є мінливою, але ефективні та суб'єктивні симптоми хвороби/синдрому Паркінсона не контролюються рівномірно протягом дня, прийом карбідопи/леводопа зазвичай зменшує коливання терапевтичного ефекту.
За рахунок зменшення деяких побічних реакцій, що виникають при прийомі лише леводопа, 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 декарбоксілази швидко, але варіабельно абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Період напіввиведення з плазми крові становить близько 1 години. Леводопа метаболізується переважно шляхом декарбоксілювання до дофаміну, частина з якого перетворюється на норадреналін. До 30 % перетворюється на 3-О-метилдопу, що має період напіввиведення від 9 до 22 годин. Близько 80 % леводопа виводиться з сечею протягом 24 годин, головним чином у вигляді гомованілінової та дигідроксифенілоптової 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 декарбоксілюється до дофаміну, зберігається і вивільняється з пресинаптичних нейронів. Оскільки леводопа дуже швидко декарбоксілюється в шлунково-кишковому тракті і в печінці, дуже незначна її кількість потрапляє в мозок у незміненому вигляді. Периферичне декарбоксілювання знижує терапевтичну ефективність леводопа і є причиною значної кількості її побічних ефектів. З цієї причини леводопа зазвичай приймають разом з інгібітором периферичної декарбоксілази, таким як карбідопу, для досягнення такого ж терапевтичного ефекту при прийомі більш низьких доз.
Після перорального прийому карбідопу за відсутності леводопа швидко, але не повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Близько 50 % виявляється в сечі, причому приблизно 3 % від цієї кількості лікарського засобу – у незміненому вигляді.
Карбідопу 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.
Карбідопу пригнічує периферичне декарбоксілювання леводопа до дофаміну, але, оскільки вона не перетинає гематоенцефалічний бар'єр, ефективні рівні дофаміну в мозку досягаються застосуванням менших доз леводопа, 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 (MAO) (застосування цих препаратів слід припинити щонайменше за два тижні до призначення лікування препаратом Конфундус®). Препарат можна застосовувати лише із селективними інгібіторами MAO-B 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/леводопа з нижчезазначеними лікарськими засобами.
Антигіпертензивні засоби.
Постуральна гіпотензія може виникати у тих випадках, коли карбідопу/леводопа додають до лікування пацієнтів, які отримують антигіпертензивні препарати. Може виникнути потреба у корекції дози антигіпертензивного препарату.
Антидепресанти.
Рідко надходили повідомлення про реакції, включаючи гіпертензію та дискінезію, що виникали при сумісному застосуванні трициклічних антидепресантів (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 леводопа при прийомі з сульфатом заліза або глюконатом заліза.
Інші лікарські засоби.
Дотепер не було жодних ознак взаємодій, які б перешкождали одночасному застосуванню стандартних протипаркінсонічних препаратів.
Антагоністи дофамінових D₂-рецепторів (наприклад фенотіазини, бутирофенони, рисперидон) та ізоніазид можуть зменшувати терапевтичний ефект леводопа. Необхідним є ретельне спостереження за станом пацієнтів щодо втрати протипаркінсонічного ефекту лікування.
Повідомлялося, що застосування фенітоїну і папаверину перешкоджає позитивному впливу леводопа при хворобі Паркінсона. Необхідно спостерігати за пацієнтами, які приймають ці препарати одночасно з карбідопою/леводопою, щодо втрати терапевтичної ефективності.
Застосовування карбідопи/леводопа із агентами, які руйнують допамін (наприклад тетрабеназином), або 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 леводопа не вивчався.
Препарат можна застосовувати пацієнтам із хворобою/синдромом Паркінсона, які приймають вітамінні препарати, що містять піридоксину гідрохлорид (вітамін B6).

Особливості застосування.
Загальні.
Карбідопу/леводопа не рекомендується для лікування екстрапірамідних реакцій, спричинених лікарськими засобами.
Карбідопу/леводопа 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 судомою в анамнезі потрібно проводити з обережністю.
Оскільки препарат Конфундус® містить леводопа, у разі необхідності його тривалого застосування рекомендовано періодично проводити обстеження функції печінки, нирок, серцево-судинної системи та органів кровотворення.
Аритмії серця.
Карбідопу/леводопа 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 леводопа 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 дотримуватись 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 утримуватись 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 карбідопу дає змогу більшій кількості леводопа досягти мозку і, таким чином, сформуватись більшій кількості дофаміну. 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 лікуватись з обережністю.
Оскільки препарат Конфундус® містить леводопа, його застосування може спричинити мимовільні рухи та психічні розлади. Пацієнти, у яких в анамнезі при застосуванні леводопа 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 дофаміну в мозку внаслідок терапії леводопою, застосування препарату Конфундус® може спричинити їхні рецидиви.
Одночасний прийом психоактивних препаратів, таких як фенотіазини або бутирофенони, слід проводити з обережністю та уважним спостереженням за пацієнтом щодо втрати протипаркінсонічного ефекту.
Злоякісний нейролептичний синдром.
Є повідомлення про виникнення синдрому, що нагадував злоякісний нейролептичний синдром, клінічними проявами якого були ригідність м'язів, підвищення температури тіла, зміни з боку психіки та підвищення рівня креатинфосфокінази у сироватці крові, при різкій відміні протипаркінсонічних препаратів. Тому ретельно спостерігати за станом пацієнтів у разі будь-якого різкого зменшення 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/леводопа. 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, слід ознайомити з можливими змінами в поведінці, що свідчать про розлади КІП (патологічна азартність, підвищення лібідю, гіперсексуальність, імпульсивне бажання витратити гроші або здійснити покупку, передання, імпульсивне вживання їжі) при застосуванні допамінових агоністів та/або інших допамінергічних препаратів, що містять леводопа, включаючи препарат Конфундус®. У разі виникнення таких симптомів слід переглянути схему лікування.
Глаукома.
Пацієнтам із хронічною відкритокутовою глаукомою слід застосовувати карбідопу/леводопа з обережністю та за умови

CONFUNDUS® TABLETS/UA/F

Job Name	: CONFUNDUS TAB_INSERT_UA	Front 1 Col.	: Back 1 Col.	 KUMAR PRINTERS PVT. LTD. 24, Sec - 5, IMT Manesar, Gurgaon E-mail : kpl@kumarprinters.com Website : www.kumarprinters.com	
MIS No.	: FG-LL-00001132	Black	: Black		
Code No	: 30351459000802B				
Supersedes No.	: N/A			Proof Sent	: 18-08-2023,31-08-2023
Client	: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD			Proof Media	: PDF
Market	: UA			E-mail App. Rec	
Size	: 170X528MM			Print App. Rec	
Folding Size	: 40X60MM			Re-checked By	
Folding OK	: OK				
Substrate	: 40 GSM BIBLE PAPER + TAPE				
Barcode No.	: NA	Checked By	: 		
Pharma Code	: NA				
Prepared By	: PARVEEN				

Clients Approved by: **Note: 1) This approval will be considered for final printing. 2) Please recheck for corrections.**

Remarks

Date : Good Name : Sign. :

170 mm

528 mm

ретьельного моніторингу внутрішньоочного тиску до та під час лікування.

Анестезія.

У разі необхідності проведення загальної анестезії терапію карбідолом/леводолою можна продовжувати доти, доки пацієнтові дозволено приймати рідину і лікарські засоби перорально. Якщо терапію потрібно тимчасово припинити, прийом карбідолом/леводолою 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 карбідолом/леводолою рекомендовано пацієнтам та особам, які їх доглядають, проводити на регулярній основі огляд шкіри щодо виявлення меланоми. Оптимальним варіантом вважається періодичне обстеження шкіряних покривів у дерматолога.

Лабораторні дослідження.

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

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

Повідомляти про випадки позитивного тесту Кумбса як при застосуванні карбідолом/леводолою, так і при застосуванні лише леводолою.

Застосування карбідолом/леводолою може спричинити хібнопозитивну реакцію на кетонів 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 карбідолом/леводолою на перебіг вагітності невідомий, однак і леводопа, і її комбінації з карбідолом 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 карбідолопа виділяється в грудне молоко. У дослідженні за участю жінки з хворобою Паркінсона, яка годувала 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 карбідолом/леводолою може бути різною, деякі побічні реакції при терапії препаратом Конфундус® можуть вплинути на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Пацієнтів, які під час лікування леводолою 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, зі смертельним наслідком (наприклад, при експлуатації механізмів). Це має продовжуватися 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 карбідолом/леводолою потрібно визначити шляхом ретельного титрування індивідуально для кожного пацієнта.

Препарат Конфундус® містить карбідолопу та леводолу 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 леводолу.

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

Якщо необхідно, можна поетапно збільшувати дозу карбідолом/леводолою 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 леводолою окремо.

Пацієнти, які отримували леводолу.

Прийом леводолою 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 леводолою.

Початкова доза.

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

Для пацієнтів, які отримують більше 1500 мг леводолою 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 леводолою, дозу карбідолом/леводолою 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 карбідолою і 2 г леводолою (8 таблеток за 3–4 прийоми) для пацієнтів із масою тіла 70 кг.

Пацієнти, які отримують інші інгібітори декарбоксілази. Коли переведення пацієнта з леводолою на комбінований препарат Конфундус® поєднується з прийомом інших інгібіторів декарбоксілази, їх застосування слід припинити принаймні за 12 годин до початку застосування препарату. Застосування препарату Конфундус® слід розпочинати з дози, що відповідає

кількості леводолою, що і в комбінації леводолою/інгібітор декарбоксілази в попередніх препаратах.

Пацієнти, які отримують інші протипаркінсонічні препарати: комбінація препарату Конфундус® з інгібіторами моноаміноксидазин 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.

Літні пацієнти.

Препарат застосовують літнім пацієнтам.

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 карбідолом/леводолою переважно такі ж, як і при гострому передозуванні леводолою, однак застосування піридоксину є неефективним щодо нівелювання дії складових препаратів 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 карбідолом/леводолою. Досвід застосування діалізу відсутній, у зв'язку з цим його значення у лікуванні передозування карбідолом/леводолою невідоме. У присутності карбідолою кінцевий період напіввиведення леводолою становить приблизно дві години.

Побічні реакції.

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

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 органів дихання: диспное, розлади дихання, загриплість.

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

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

З боку органів зору: диплопія, нечіткість зору, розширення зіниці, окулогічний криз.

Метаболічні розлади: зменшення або збільшення маси тіла, набряки.

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

З боку нервової системи: дискінезія, включаючи хорееподібні, дистонічні та інші мимовільні рухи; блефароспазм, головний біль, синкопе, злоскісний нейролептичний синдром (див. розділ «Протипоказання»); епізоди брадیکінезії (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 патентного синдрому Горнера, безсоння, падіння, порушення ходи, синдром допамінової дисрегуляції.

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;

Інші: загальна слабкість, патологічна втомлюваність.

Синдром допамінової дисрегуляції (СДД) – це адиктивний розлад, що виникає у деяких пацієнтів, які отримували карбідолом/леводолу. 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»).

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 допаміновісних препаратів, що містять карбідолом і леводолу (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.

2 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 Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (А), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду. 03.08.2023.

CONFUNDUS® TABLETS/UA/B