

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amantadin-ratiopharm 100 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Amantadiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Amantadin-ratiopharm 100 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amantadin-ratiopharm 100 mg kasutamist
3. Kuidas Amantadin-ratiopharm 100 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amantadin-ratiopharm 100 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Amantadin-ratiopharm 100 mg ja milleks seda kasutatakse

Näidustus

Parkinsonism (v.a ravimite põhjustatud).

Amantadin-ratiopharm 100 mg suurendab kesknärvisüsteemis dopamiini ja katehoolamiinide vabanemist närvilõpmetest ning aeglustab nende tagasihaaret, mistõttu väheneb akinees e liikumatus (parkinsonismi peamine sümptom) ja mõtlemise aeglus. Lihasjäikust ja värinat pärssiv toime on nõrk.

2. Mida on vaja teada enne Amantadin-ratiopharm 100 mg kasutamist

Vastunäidustused võivad ilmned ka peale ravi alustamist, ka siis tuleb arstiga nõu pidada.

Ärge võtke Amantadin-ratiopharm 100 mg järgmistel juhtudel:

- kui olete amantadiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- eelsoodumus krampide tekkeks,
- anamneesis maohaavand,
- rasked psüühikahäired (ka anamneesis),
- raske maksa- või neerupuudulikkus,
- hüpotensioon e madal vererõhk,
- rasedus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Amantadin-ratiopharm 100 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- prostata e eesnäärme suurenemine, segasusseisundid, maksa- või neerufunktsiooni häire, südamehaigused,
- silmasisese rõhu tõus, ravimata suletudnurga glaukoom (silma vesivedeliku äravoolu takistus).

Teatage oma arstile, kui teie perekond/hooldaja märkab, et teil tekib tung või iha käituda teile ebatavalisel viisil ja te ei suuda vastu panna tungile, soovile või ahvatlusele teha teatud tegevusi, mis võivad kahjustada teisi või teid ennast. Neid nimetatakse impulsikontrollihäireteks ja need võivad hõlmata selliseid käitumisi nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või -kulutamine, ebanormaalselt suur seksuaalne tung või seksuaalse sisuga mõtete või tunnete sagenemine. Teie arst peab võib-olla Amantadin-ratiopharm 100 mg annust kohandama või ravi lõpetama.

Nägemise ähmastumisel või muude nägemisprobleemide ilmnemisel pöörduge kohe silmaarsti poole.

Informeerige arsti enne ravimi kasutamist, kui teil on mõni eelnimetatud haigusseisunditest.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Amantadiin on raseduse ajal vastunäidustatud.

Amantadiin eritub rinnapiima. Kuigi ohust lapsele andmed puuduvad, tuleb ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Amantadin-ratiopharm 100 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Amantadin-ratiopharm 100 mg võib kombineerida teiste parkinsonismivastaste ravimitega (levodopa), sellisel juhul vastastikune toime tugevneb ja võib suureneneda segasusseisundite, hallutsinatsioonide, hirmuunenägude, mao-soolestiku häirete tekkevõimalus.

Diureetikumide (kombinatsioonis triamteren/hüdroklorotiasiid) kasutamisel koos Amantadin-ratiopharm 100 mg-ga võib viimase eritumine olla takistatud (takistuda) ja sisaldus tõusta toksilise tasemeni, viies segasusseisundi, hallutsinatsioonide, lihaste ebakindlate liigutuste (ataksia), vastutahteliste lihastõmbluste (müokloonus) tekkevõimaluseni.

Kooskasutamisel alkoholiga väheneb alkoholi taluvus.

Samaaegne monoamiinioksüdaasi inhibiitorite kasutamine võib tõsta vererõhku.

Antikoliinergiliste ravimite samaaegsel kasutamisel nende toime tugevneb.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Amantadiin võib regulaarsel kasutamisel muuta reaktsioonivõimet (pearinglus, nägemishäired), mistõttu on liiklusohhtlik. See kehtib eriti ravi algul ja koostoimel alkoholiga.

3. Kuidas Amantadin-ratiopharm 100 mg kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui ei ole teisiti määratud, kehtib järgmine annustamisskeem: esimesel nädalal võetakse 1 tablett Amantadin-ratiopharm 100 mg ööpäevas, seejärel 100 mg 2 korda ööpäevas. Maksimaalselt võib manustada 400 mg ööpäevas.

Tähelepanu!

Vanematel patsientidel, eriti ärritus- või segasusseisundis, peab alustama väiksema annusega. Kombineerides Amantadin-ratiopharm 100 mg teiste parkinsonismivastaste ainetega, tuleb annust individuaalselt sobitada.

Neerufunktsioonihäirete korral on annustamine järgmine:

Kreatiniini kliirens (ml/min)	Annus (mg)	Annustamise sagedus
80...60	100	iga 12 tunni järel
60...50	200 ja 100	iga 2 päeva tagant
50...30	100	1 kord päevas
30...20	200	2 korda nädalas
20...10	100	3 korda nädalas
<10 ja hemodialüüsiga	200 ja 100	kord nädalas või iga 2 nädala tagant patsientidel

Manustamisviis ja kestus

Tablette võetakse söögi ajal koos rohke vedelikuga. Unumishäirete korral tuleb järgmine annus võtta pärastlõunal. Amantadin-ratiopharm 100 mg sobib nii pikaajaliseks, kui ka lühiajaliseks raviks (2...3 nädalat).

Kui te kasutate Amantadin-ratiopharm 100 mg rohkem kui ette nähtud

Võivad tekkida iiveldus, oksendamine, rahutus, koordinatsioonihäired, letargia, depressioon, kõnehäired, krambid, südamerütmihäired.

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

Mürgituse ravi: maoloputus, elutähtsate funktsioonide jälgimine. Krampide korral manustada diasepaami, vajalik on pidev arstlik järelvalve.

Kui te unustate Amantadin-ratiopharm 100 mg kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Amantadin-ratiopharm 100 mg kasutamise

Pärast 6...8 nädalat katkestamatult kestnud ravi ei tohi seda järsult lõpetada, kuna patsiendi seisund võib halveneda ning parkinsonismi sümptomid süveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete ilmnemisel konsulteerige arstiga.

Kõrvaltoimetest kõige sagedamini on täheldatud amantadiinile iseloomuliku nahareaktsiooni nn „marmoritaoline nahk” esinemist, mis on vahetevahel seotud tursetega pahkluu ja sääre piirkonnas. Seda nahareaktsiooni esineb tavaliselt väga suurte annuste amantadiini kasutamise korral või ravimi tarvitamisel mitme kuu kuu jooksul.

Aeg-ajalt võib esineda ärevust, närvilisust, meeleolu kõrgenemist, keskendumisraskuseid, hallutsinatsioone, hirmuunenägusid, unehäireid, depressiooni, apaatsust, segast kõnet, lihasvalu, peavalu, iiveldust, isutust, oksendamist, suukuivust, kõhukinnisust, suurenenud higistamist, südamepekslemist, vereringehäireid seismisel või püsti tõusmisel, pearinglust, nägemise ähmastumist. Hallutsinatsioone, segasust ja hirmuunenägusid esineb sagedamini Amantadin-

ratiopharm 100 mg kasutamisel kombinatsioonis koos teiste parkinsonismi vastaste ravimitega (nt levodopa, bromokriptiin, memantiin) või mõne psühhiaatrilise haiguse põdemisel.

Harva võib esineda nahalööbeid, kõhulahtisust, segasust, desorientatsiooni, psühhooosi, krampe, lihaskrampe, uriinipeetust, uriinipidamatust, sarvkesta kahjustust, sarvkesta turset, nägemisteravuse vähenemist.

Üksikjuhtudel võib esineda naha suurenenud valgustundlikkust, verepildi muutusi, südamepuudulikkust.

Teadmata (esinemissagedust saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Tung käituda ebaharilikul viisil: tugev aje hasartmängude mängimiseks, muutunud või suurenenud seksuaalhuvi, kontrollimatu ülemäärane ostlemine või kulutamine, liigsöömishood (suurte toidukoguste söömine lühikese aja vältel) või kompulsivne söömine (söömine rohkem kui tavaliselt ja rohkem, kui on vaja nälja kustutamiseks).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Amantadin-ratiopharm 100 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Amantadin-ratiopharm 100 mg sisaldab

- Toimeaine on amantadiin. Üks tablett sisaldab 100 mg amantadiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad: maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kopolüvidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, talk, makrogool 6000, magneesiumstearaat, värvained titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) ja kollane raudoksiid (E172), aluseline butüleetitud metakrülaadi tkopolümeer.

Kuidas Amantadin-ratiopharm 100 mg välja näeb ja pakendi sisu

Kahvatuoranžid, ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on kumer poolitusjoon.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks

PVC/PVDC/ alumiiniumblister pakendis on 20, 50 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,

89079 Ulm
Saksamaa

Tootja:
Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle Str. 3,
89143 Blaubeuren
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317, Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud detsember 2018.