

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amantadin-ratiopharm 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg amantadiinvesinikkloriidi.
INN. *Amantadinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Kahvatu-oranžid, ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on kumer poolitusjoon.

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

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Parkinsonism (v.a ravimitest põhjustatud).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine on individuaalne, esimesel nädalal 100 mg ööpäevas, seejärel 100 mg 2 korda ööpäevas. Maksimaalselt võib manustada 400 mg ööpäevas. Eakatel on neerufunktsioon aeglustunud, misõttu neil on tuleb annuste suurendamisse suhtude ettevaatusega.

Annused neerufunktsioonihäirete korral:

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 tagantpatsientidel

Unehäirete vältimiseks võib kombineerida levodopaga. Amantadiin sobib pikaajaliseks raviks. Võib manustada ka lühikeste (2...3 nädalat) kuuridena. Nii saab vältida toime võimalikku nõrgenemist 6...8 nädalat pärast ravi algust.

Ravi ei tohi lõpetada järsult, sest seisund võib halveneda.

Tabletid tuleb võtta sisse rohke vedelikuga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus amantadiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.
Segasusseisundid, eelsoodumus krampide tekkeks, anamneesis maohaavand, rasked psüühikahäired (ka anamneesis), raske maksa- või neerupuudulikkus, hüpotensioon, rasedus.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Amantadiini tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel esinevad segasus- või hallutsinatoorsed seisundid või psühhiaatrilised häired, samuti maksa- või neerufunktsiooni häiretega patsientidel ning neil, kellel esineb või on esinenud kardiovaskulaarseid häireid. Amantadiini tuleb ettevaatusega kasutada koos teiste kesknärvisüsteemi mõjutavate ravimitega (vt lõik 4.5).

Amantadiinravi järsk lõpetamine võib viia parkinsonismi sümptomite süvenemiseni. Amantadiinravi ei tohi järsku lõpetada patsientidel, kes on saanud samaaegset ravi neuroleptikumidega. Üksikuhtudel on teatatud malligse neuroleptilise sündroomi või neuroleptikumidest tingitud katatoonia tekkest või süvenemisest pärast amantadiini ärajätmist neuroleptikume kasutataval patsientidel. Sarnast sündroomi on harva kirjeldatud ka pärast amantadiini ja teiste parkinsonismivastaste ravimite ärajätmist patsientidel, kes ei kasutanud samaaegselt psühhoaktiivset ravimit.

Kuna mõned inimesed on amantadiini kasutamise ajal teinud enesetapukatse, peab ravimit välja kirjutama väikseimas raviks vajalikus koguses.

Impulsikontrollihäired

Patsiente tuleb regulaarselt jälgida impulsikontrollihäirete tekke suhtes. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada, et patsientidel, keda ravitakse dopaminergilise toimega ravimitega, sh Amantadin-ratiopharm 100 mg-ga, võivad esineda impulsikontrollihäirete käitumuslikud sümptomid, sh patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, kompulsiiivne kulutamine või ostmise, liigsöömishood ja kompulsiiivne söömishäire. Sümptomite tekkimisel tuleb kaaluda ravimi annuse vähendamist või manustamise järkjärgulist lõpetamist.

Perifeersed tursed (mis arvatakse olevat tingitud perifeersete veresoonte muutunud reaktiivsusest) võivad tekkida mõnedel patsientidel pikaajalise amantadiinravi ajal (tavaliselt mitte enne nelja nädalat). Seda tuleb arvesse võtta kongestiivse südamepuudulikkusega patsientide puhul.

Amantadiini antikolinergiliste kõrvaltoimete tõttu ei tohiks seda määrata patsientidele, kellel esineb ravimata suletudnurga glaukoom.

Kui tekib nägemise ähmastumine või muud nägemisprobleemid, tuleb pöörduda oftalmoloogi poole ja välistada sarvkesta turse. Sarvkesta turse diagnoosimisel tuleb ravi amantadiiniga lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Amantadiini ja antikolinergiliste ravimite või levodopaga koosmanustamisel võib suurened a segasusseisundite, hallutsinatsioonide, hirmuunenägude, mao-soolestiku häirete või teiste atropiinitüüpi kõrvaltoimete tekkevõimalus (vt lõik 4.9). Amantadiini ja levodopat saavatel patsientidel on esinenud psühhootilisi reaktsioone. Amantadiini kombineeritakse sageli levodopaga (see võimaldab vähendada viimase annust).

Alkoholi tolerantsuse vähenemine – toime kesknärvisüsteemile tugevneb.

Adrenomimeetikumide tsentraalse toime tugevnemine.

Amantadiini võib kombineerida biperideeniga, vähem orfenadiiniga.

Üksikjuhtudel on teatatud arvatavast koosmõjust amantadiini ja kombineeritud diureetikumide (hüdroklorotiasiid koos kaaliumit säästvate diureetikumidega) kasutamisel. Üks või mõlemad toimeained arvatavasti vähendavad amantadiini eritumist, mis viib plasmakontsentratsiooni tõusu ja toksiliste nähtude (segasusseisund, hallutsinatsioonid, ataksia, müokloonus) tekkimiseni.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Amantadiin on raseduse ajal vastunäidustatud. Amantadiini ei tohi kasutada naised, kes püüavad rasestuda.

Amantadiin eritub rinnapiima. Ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine katkestada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: ärevus, meeleolu kõrgenemine, peapööritus, peavalu, letargia, hallutsinatsioonid, hirmuunenäod, ataksia, segane kõne, ähmane nägemine, keskendumisraskused, närvilisus, depressioon, unetus, lihasvalu. Hallutsinatsioone, segasust ja hirmuunenägusid esineb sagedamini siis, kui amantadiini manustatakse samaaegselt antikoliinergiliste ravimitega või kui patsiendil on olemasolev psühhiaatriline haigus.

Harv: segasus, desorientatsioon, psühhoos, treemor, düskineesia, krambid, maliigse neuroleptilise sündroomi taoline sündroom.

Esinemissagedus teadmata: Kirjanduses on kirjeldatud deliiriumi, hüpomaania ja maania esinemist.

Psühhiaatrilised häired

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): impulsikontrollihäired.

Patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, kompulsivne kulutamine või ostmine, liigsöömishood ja kompulsivne söömishäire võivad esineda patsientidel, keda ravitakse dopaminergilise toimega ravimitega, sh Amantadin-ratiopharm 100 mg-ga (vt lõik 4.4).

Südame häired

Sage: pahklude turse, *livedo reticularis* (tavaliselt väga suurte annuste või ravimi mitme kuu jooksul kasutamisel).

Aeg-ajalt: südamepekslemine, posturaalne hüpotensioon.

Üksikjuhud: südamepuudulikkus.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Üksikjuhud: leukopeenia, maksaensüümide aktiivsuse pöörduv suurenemine.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: suukuivus, isutus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus.

Harv: kõhulahtisus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: higistamine.

Harv: nahalööve.

Üksikjuhud: valgustundlikkus.

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: nägemise ähmastumine.

Harv: sarvkesta kahjustus, nt subepiteliaalne punktjas hägusus, mida võidakse seostada pindmise punktja keratiidiga, sarvkesta epiteeli turse ja märgatavalt vähenenud nägemisteravusega.

Neerude ja kuseteede häired

Harv: uriinipeetus, uriinipidamatus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine võib olla letaalse lõpuga.

Sümptomite avaldumine: peamiselt avalduvad neuromuskulaarsed häired ja akuutse psühhoosi nähud.

Kesknärvisüsteem: hüperrefleksia, motoorne rahutus, krampid, ekstrapüramidaalsümptomid, torsioonspasmid, düstooneiline asend, pupillide laienemine, düsfaagia, segasusseisund, desorienteeritus, deliirium, nägemishallutsinatsioonid, müokloonus.

Hingamissüsteem: hüperventilatsioon, kopsuturse, respiratoorne distress (sh täiskasvanute respiratoorse distressi sündroom).

Kardiovaskulaarsüsteem: siinustahhükardia, arütmia, hüpertensioon. Teatatud on südameseiskumisest ja südame äkksurmast.

Seedetrakti: iiveldus, oksendamine, suukuivus.

Neerufunktsioon: uriinipeetus, neerufunktsiooni häire, mis hõlmab uurea lämmastiku sisalduse tõusu ja kreatiniini vähenenud kliirensit.

Kombinatsioonravist tingitud üleannustamine: amantadiin suurendab antikolinergiliste ravimite mõju. Antikolinergiliste ainete suurtes annustes kasutamisel võivad ilmned aegad psühhootilised reaktsioonid (mis võivad olla samased atropiinimürgistuse nähtudega).

Alkoholi või kesknärvisüsteemi stimulantidega kooskasutamisel võivad ilmned aegad amantadiini mürgistuse nähud ning sümptomid võivad olla koondunud ja/või muutunud.

Ravi: spetsiifiline antidoot puudub. Vajadusel võib rakendada oksendamise esilekutsumist ja/või mao aspireerimist (teadvusel patsiendil võib teha maoloputust), aktiivsüsi või soolalahtisti kasutamist. Kuna amantadiin on peamiselt muutumatul kujul uriiniga erituv, on selle verest eelmaldamiseks efektiivne viis neerufunktsiooni säilitamine ja rohke diureesi (vajadusel sunnitud diureesi) tekitamine. Uriini happeliseks muutmine soodustab selle eritumist. Hemodialüüs ei kõrvalda olulisi amantadiini koguseid.

Jälgida tuleb vererõhku, südamegevust, EKG-d, hingamist ja kehatemperatuuri ning vajadusel ravida võimalikku hüpotensiooni ja südame rütmihäireid. Krampide ja liigse motoorse rahutuse puhul manustada krambivastaseid ravimeid nagu diasepaam intravenoosselt või rektaalselt, fenobarbitaal intramuskulaarselt. Ägedate psühhootiliste sümptomite, deliiriumi, düstoone asendi, müoklooniliste hoogude puhul kasutada füsostigmiini tilkinfusiooni (1 mg annus täiskasvanutele, 0,5 mg annus lastele).

Uriinipeetus: põis tuleks kateteriseerida püsikateetriga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Parkinsonismivastased ained, adamantaani derivaadid,
ATC-kood: N04BB01

Amantadiin suurendab kesknärvisüsteemis dopamiini ja katehoolamiinide vabanemist närvilõpmetest ning aeglustab nende tagasihaaret, mistõttu väheneb akinees (parkinsonismi peamine sümptom) ja bradüfeenia (mõtlemise aeglus). Lihaspõõskust ja treemorit pärssiv toime on nõrk.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Amantadiin imendub seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult. Biosaadavus on 90%. Poolväärtusaeg on 12...18 tundi. Amantadiin ei metaboliseeru, 90% annusest eritub muutumatult uriiniga, sellest 50% esimese 20 tunni jooksul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kopolüvidoon, talk, makrogool 6000, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat; värvained titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172); aluseline butüüleeritud metakrülaadi kopolümeer.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3,
89070 Ulm
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

067794

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.12.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2018