

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

AMANTIX 100 mg tabletki powlekane

Siarczan amantadyny

(*Amantadini sulfas*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek AMANTIX tabletki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AMANTIX tabletki
3. Jak stosować lek AMANTIX tabletki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AMANTIX tabletki
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AMANTIX TABLETKI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek AMANTIX tabletki zawiera substancję czynną - siarczan amantadyny. Siarczan amantadyny zmniejsza nasilenie objawów choroby Parkinsona i zespołów parkinsonowskich.

Lek AMANTIX tabletki stosuje się w:

- leczeniu objawów choroby Parkinsona oraz zespołów parkinsonowskich, takich jak sztywność, drżenie, hipokinezja (zmniejszenie czynności ruchowej) lub akinezja (bezruch),
- leczeniu objawów niepożądanych innych leków (np. leków stosowanych w chorobach psychicznych), które wywołują działania niepożądane przypominające chorobę Parkinsona.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AMANTIX TABLETKI

Kiedy nie stosować leku AMANTIX tabletki

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na amantadynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku AMANTIX tabletki (patrz punkt 6)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca (NYHA stopień IV)
- jeśli u pacjenta występuje kardiomiopatia (choroba mięśnia serca) lub zapalenie mięśnia serca
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (zaburzenia przewodzenia bodźców pobudzających w obrębie serca))
- jeśli u pacjenta występuje zwolnienie czynności serca poniżej 55 uderzeń na minutę

- jeśli u pacjenta występują określone zmiany w zapisie EKG (decyzję co do możliwości zastosowania leku podejmuje lekarz)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie komorowe zaburzenia rytmu serca
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi
- jeżeli pacjent jednocześnie przyjmuje budypinę (inny lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona) lub inne leki, które powodują określone zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT); (patrz także punkt *Stosowanie leku AMANTIX tabletki z innymi lekami*)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek AMANTIX tabletki

Przed rozpoczęciem leczenia oraz 1 i 3 tygodnie po rozpoczęciu leczenia powinno zostać wykonane badanie EKG na podstawie, którego lekarz zdecyduje czy lek AMANTIX tabletki może być stosowany.

Należy zachować szczególną ostrożność oraz poinformować lekarza jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości którekolwiek z podanych poniżej objawów lub rozpoznano którąkolwiek z podanych poniżej chorób:

- przerost gruczołu krokowego (prostaty)
- jaskra (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej)
- niewydolność nerek
- stany pobudzenia lub splątania (dezorientacja)
- zespoły majaczeniowe lub psychozy egzogenne (objawy chorób psychicznych)
- rzadkie wrodzone zespoły nietolerancji glukozy lub galaktozy

Należy zachować szczególną ostrożność oraz poinformować lekarza również w sytuacji, gdy:

- wystąpią takie objawy jak kołatanie serca, zawroty głowy, omdlenia (w tych sytuacjach należy natychmiast zaprzestać stosowania leku AMANTIX tabletki oraz może być konieczne wykonanie badania EKG)
- wystąpią trudności z oddawaniem moczu
- pacjent przyjmuje leki moczopędne, wymiotuje, ma biegunkę, doraźnie stosuje insulinę, jest niedożywiony (w tych sytuacjach może dojść do obniżenia stężenia potasu lub magnezu we krwi i może być potrzebne uzupełnienie tych pierwiastków)
- pacjent ma wszczepiony rozrusznik serca
- pacjent ma skłonność do drgawek
- u pacjenta stwierdzono jakiegokolwiek proces chorobowy w obrębie mózgu
- pacjent przyjmuje neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych)
- pacjent przyjmuje memantynę (lek stosowany w leczeniu choroby Alzheimera)

Stosowanie leku AMANTIX tabletki z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie leku AMANTIX tabletki i leków powodujących zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT), takich jak:

- niektóre leki przeciwaritmiczne (np. chinidyna, dizopiramid, prokainamid, amiodaron, sotalol)
- niektóre leki stosowane w chorobach psychicznych (np. tioridazyna, chlorpromazyna, haloperidol, pimozyd)
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina)
- niektóre leki przeciwhistaminowe (przeciwuczuleniowe) (np. astemizol, terfenadyna)
- niektóre antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna, sparfloksacyna)
- niektóre leki przeciwgrzybicze

- inne (np. budygina, halofantryna, kotrimoksazol, pentamidyna, cizapryd, beprydyl)

Powyższa lista może być niepełna. Przed zastosowaniem leku AMANTIX tabletki razem z jakimkolwiek innym lekiem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Następujące leki oraz substancje mogą powodować interakcje z lekiem AMANTIX tabletki:

- leki cholinolityczne (np. triheksyfenidyl, benzatropina, skopolamina, biperyden, orfenadryna); lek AMANTIX tabletki może spowodować nasilenie działań niepożądanych tych leków, takich jak np. splątanie, halucynacje
- sympatykomimetyki (leki stosowane w leczeniu chorób układu krążenia); mogą spowodować nasilenie działania leku AMANTIX tabletki na ośrodkowy układ nerwowy
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych); w przypadku nagłego przerwania przyjmowania leku AMANTIX tabletki może wystąpić złośliwy zespół neuroleptyczny
- niektóre leki moczopędne (zawierające triamteren w połączeniu z hydrochlorotiazylem); mogą powodować zwiększenie stężenia leku AMANTIX tabletki we krwi prowadząc do zatrucia
- memantyna (lek stosowany w leczeniu choroby Alzheimera); może nasilać działanie i działania niepożądane leku AMANTIX tabletki
- alkohol; lek AMANTIX tabletki powoduje zmniejszenie tolerancji alkoholu

Stosowanie leku AMANTIX tabletki z innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona:

Możliwe jest skojarzone leczenie lekiem AMANTIX i innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona. Podczas terapii należy zwracać szczególną uwagę na możliwość wystąpienia działań niepożądanych stosowanych leków i w razie potrzeby należy zmniejszyć dawki podawanych leków.

Stosowanie leku AMANTIX tabletki razem z lewodopą jest zalecane gdyż powoduje wzajemne nasilenie działania leczniczego.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek AMANTIX tabletki jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży oraz przez kobiety karmiące piersią.

W przypadku planowanej, podejrzewanej lub istniejącej ciąży należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek AMANTIX tabletki może wpływać na czuwanie i akomodację, szczególnie jeśli przyjmowany jest z innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona. Po rozpoczęciu leczenia może wystąpić dalsze pogorszenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, większe niż upośledzenie spowodowane samą chorobą. Pacjenci przyjmujący lek AMANTIX tabletki powinni zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub unikać wykonywania tych czynności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku AMANTIX tabletki

Lek AMANTIX tabletki zawiera laktozę. Lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadkimi wrodzonymi zespołami nietolerancji glukozy lub galaktozy.

Lek AMANTIX tabletki zawiera barwnik - żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje uczuleniowe.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AMANTIX TABLETKI

Lek AMANTIX tabletki należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od podawania 1 tabletki (100 mg) leku AMANTIX jeden raz na dobę przez 4 do 7 dni. Następnie dawkę leku można zwiększać o 1 tabletkę (100 mg) w odstępach tygodniowych, aż do uzyskania dawki podtrzymującej dostosowanej do stanu chorego. Wielkość tej dawki ustala lekarz. Zazwyczaj zalecaną dawką podtrzymującą jest przyjmowanie od 1 do 3 tabletek dwa razy na dobę (tj. łącznie od 2 do 6 tabletek na dobę, co odpowiada 200 do 600 mg amantadyny na dobę).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Leczenie należy rozpocząć od mniejszych dawek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Dawkowanie leku AMANTIX tabletki musi być dostosowane do wartości klirensu nerkowego (parametr określający stopień wydolności nerek). Właściwą dawkę leku ustala lekarz.

Dzieci:

Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci.

Tabletki należy popijać niewielką ilością płynu. Tabletkę można dzielić na połowy.

Tabletki najlepiej przyjmować rano i po południu. Ostatniej dawki leku nie należy przyjmować po godzinie 16:00.

Czas trwania leczenia zależy od charakteru i ciężkości przebiegu choroby. Czas trwania leczenia określa lekarz prowadzący leczenie. Pacjenci nie mogą samodzielnie przerywać leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AMANTIX tabletki

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić objawy przedawkowania, takie jak: nudności, wymioty, nadpobudliwość lub silne uczucie senności, drżenia lub drgawki, zaburzenia koordynacji ruchów, niewyraźne widzenie, zaburzenia mowy, depresja, zaburzenia rytmu serca. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza (skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się do Izby Przyjęć najbliższego szpitala). Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku AMANTIX tabletki

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia kilku dawek należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Przerwanie stosowania leku AMANTIX tabletki

Nie należy samodzielnie przerywać przyjmowania leku ani zmniejszać dawki leku.

Należy unikać nagłego przerwania leczenia, ponieważ może to doprowadzić do silnego zaostrzenia objawów choroby (mogą wystąpić majaczenia lub sztywność mięśni).

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek AMANTIX tabletki może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane:

Częste (występujące rzadziej niż u 1 na 10 ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- zaburzenia snu
- pobudzenie psychiczne i ruchowe
- egzogenne psychozy paranoidalne (rodzaj zaburzeń psychicznych) z towarzyszącymi omamami (halucynacjami) wzrokowymi; występują częściej u pacjentów leczonych jednocześnie innymi lekami przeciwparkinsonowskimi lub memantyną
- zawroty głowy
- zaburzenia ortostaryczne (np. zawroty głowy, zaburzenia widzenia, przyśpieszenie czynności serca po wstaniu z pozycji leżącej lub siedzącej)
- nudności
- suchość w jamie ustnej
- sinica marmurkowata kończyn dolnych z towarzyszącymi obrzękami podudzi i kostek
- zatrzymanie moczu u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego (prostaty)

Rzadkie (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- niewyraźne widzenie

Bardzo rzadkie (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- przemijająca utrata wzroku
- zwiększona wrażliwość na światło
- zaburzenia rytmu serca (częstoskurcz komorowy, migotanie komór)
- tachykardia (przyśpieszona czynność serca)
- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)
- napady padaczkowe (zazwyczaj po przekroczeniu zalecanych dawek)
- mioklonie (rodzaj drgawek)
- neuropatie obwodowe (uszkodzenia nerwów)

Zaburzenia dotyczące pracy serca występują najczęściej po przekroczeniu zalecanych dawek lub w przypadku stosowania leku AMANTIX tabletki łącznie z innymi lekami o działaniu predysponującym do występowania zaburzeń rytmu serca lub w przypadku występowania u pacjenta innych czynników ryzyka zaburzeń rytmu serca.

Ponadto lek AMANTIX tabletki zawiera barwnik – żółcień pomarańczową (E110), która może powodować reakcje uczuleniowe.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AMANTIX TABLETKI

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku AMANTIX tabletki po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek AMANTIX tabletki

Substancją czynną leku AMANTIX tabletki jest siarczan amantadyny.

Każda tabletki zawiera 100 mg siarczanu amantadyny.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, żelatyna, powidon, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek AMANTIX tabletki i co zawiera opakowanie

Lek AMANTIX tabletki dostępny jest w postaci tabletek powlekanych koloru pomarańczowego z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Opakowanie zawiera blistry zawierające 30 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Wytwórca

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: