

AMANTIX 100mg * 100 tabl."

Cena: 67,28 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
AMANTIX, 100 mg, tabletki powlekane
Amantadini sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek AMANTIX i w jakim celu się go stosuje

Lek AMANTIX jest lekiem dopaminergicznym, co oznacza, że może zwiększać poziom pewnych związków chemicznych przenoszących impulsy w układzie nerwowym, w tym w mózgu.

Lek AMANTIX zmniejsza nasilenie objawów choroby Parkinsona (lek przeciwparkinsonowski).

Lek AMANTIX tabletki jest stosowany:

- w leczeniu objawów choroby Parkinsona, takich jak sztywność, drżenie, hipokineza (zmniejszenie czynności ruchowej) lub akineza (bezruch);
- w leczeniu zaburzeń ruchu przypominających chorobę Parkinsona wywołanych przez pewne leki (neuroleptyki i leki o podobnym mechanizmie działania) (objawy pozapiramidowe, takie jak wczesna dyskineza, nieodparty przymus poruszania się (akatyza) i parkinsonizm).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AMANTIX

Kiedy nie stosować leku AMANTIX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amantadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewyrównaną niewydolność serca (stopień IV wg NYHA);
- jeśli pacjent ma choroby serca takie jak kardiomiopatia, zapalenie mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia bodźców pobudzających w obrębie serca (blok przedsionkowo-komorowego II lub III stopnia);
- jeśli pacjent ma zwolnienie czynności serca (mniej niż 55 uderzeń na minutę);
- jeśli pacjent ma zmiany w elektrokardiogramie (EKG) takie jak wydłużony odstęp QT lub dostrzegalne fale U albo w rodzinie występuje wrodzony zespół wydłużonego odstępu QT;

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia rytmu serca (arytmie komorowe, w tym miał zaburzenia torsades de pointes);
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które wydłużają odstęp QT (patrz punkt 2 – Lek AMANTIX a inne leki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AMANTIX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek AMANTIX u pacjentów z:

- rozrostem gruczołu krokowego (prostaty);
- zwiększonym ciśnieniem wewnątrz gałki ocznej (jaskra z wąskim kątem przesączania);
- niewydolnością nerek o różnym stopniu nasilenia (ryzyko kumulacji leku z powodu pogorszenia filtracji nerkowej) (patrz punkt 3);
- stanami pobudzenia lub splątania (dezorientacji) obecnie lub w przeszłości;
- zaburzeniami psychicznymi (zespoły majaczeniowe lub egzogenne psychozy w przeszłości)
- z biegunką, wymiotami, przyjmujących leki moczopędne lub insulinę doraźnie w stanach nagłych, z chorobami nerek lub jadłowstrętem (ryzyko zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej);
- jednocześnie leczonych memantyną (patrz punkt 2 – Lek AMANTIX a inne leki).

Inne ważne informacje dotyczące stosowania leku AMANTIX

Przed rozpoczęciem leczenia oraz po upływie 1 i 3 tygodni od rozpoczęcia terapii należy wykonać EKG oraz określić wartość QT skorygowaną metodą Bazetta (QTc). EKG powinno być także wykonane przed zwiększeniem dawki oraz 2 tygodnie po każdym zwiększeniu dawki. Kolejne kontrolne badania EKG powinny być wykonywane co najmniej raz w roku.

W przypadku pacjentów z rozrusznikami serca nie jest możliwe dokładne określenie czasu trwania QT, dlatego decyzję dotyczącą zastosowania leku AMANTIX należy podjąć indywidualnie dla każdego pacjenta, po konsultacji z kardiologiem.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek może wystąpić akumulacja leku z powodu pogorszenia jego wydalania przez nerki. To może prowadzić do wystąpienia objawów związanych z przedawkowaniem leku. Lekarz powinien ostrożnie korygować dawkę, mierzyć oraz monitorować wskaźnik przesączania kłębuszkowego (patrz punkt 3).

U pacjentów z organicznym zespołem mózgowym lub wcześniej występującymi drgawkami należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku AMANTIX ze względu na możliwe nasilenie poszczególnych objawów i możliwość wystąpienia drgawek (patrz punkty 3 i 4).

Podczas stosowania leku AMANTIX lekarz musi regularnie monitorować pacjentów podatnych na wystąpienie drgawek, w tym też pacjentów, u których drgawki występowały wcześniej, jak również pacjentów z chorobami układu krążenia.

Jeśli w trakcie stosowania leku AMANTIX wystąpi u pacjenta kołatanie serca, zawroty głowy lub krótkotrwała utrata świadomości (omdlenie) należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku AMANTIX i skonsultować się z lekarzem w celu sprawdzenia czynności serca (rytmu serca) poprzez 24-godzinne monitorowanie. Jeśli lekarz nie stwierdzi jakiegokolwiek zaburzeń czynności serca, stosowanie leku AMANTIX może być kontynuowane, przy jednoczesnym uwzględnieniu przeciwwskazań i interakcji (patrz punkt 4).

Pacjenci leczeni jednocześnie lekami neuroleptycznymi (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych) i lekiem AMANTIX są - w przypadku nagłego przerwania stosowania leku AMANTIX – narażeni na wystąpienie stanu zagrażającego życiu - tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego. Zespołowi temu towarzyszą: nagłe zwiększenie temperatury, sztywność mięśni i zaburzenia autonomicznego układu nerwowego.

U pacjentów z chorobą Parkinsona często obserwuje się objawy kliniczne, takie jak: zmniejszone ciśnienie krwi, ślinotok, pocenie się, podwyższona temperatura ciała, zatrzymanie płynów oraz depresja. Stosując lek AMANTIX w tej grupie pacjentów, należy szczególnie wziąć pod uwagę jego działania niepożądane i interakcje.

Pacjenci, u których wystąpią trudności w oddawaniu moczu, powinni skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia wzroku, należy natychmiast skontaktować się z okulistą.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub członekowie jego rodziny i (lub) opiekunowie zauważą, że występuje u pacjenta pragnienie lub nieodparta chęć zachowywania się w sposób, który jest dla

niego nietypowy i pacjent nie jest w stanie się oprzeć tym popędom, czy też pragnienie lub pokusa postępowania w sposób, który mógłby być szkodliwy dla pacjenta lub innych. Są to tak zwane zaburzenia kontrolowania popędów, które mogą obejmować zachowania takie jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, nieprawidłowo nasilony popęd seksualny lub nasilenie myśli albo odczuć seksualnych. Lekarz może zmodyfikować dawkę lub przerwać stosowanie leku AMANTIX.

Należy unikać podawania amantadyny w profilaktyce i leczeniu zakażeń wirusem grypy typu A z powodu niebezpieczeństwa przedawkowania.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania tego leku u dzieci i młodzieży

Osoby w podeszłym wieku

U osób starszych dawka powinna być dobierana ostrożnie, szczególnie w przypadku występowania stanów pobudzenia i splątania lub zespołu majaczeniowego (patrz punkt 3).

Lek AMANTIX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek AMANTIX nie może być stosowany jednocześnie z innymi lekami, które powodują wydłużenie odstępu QT, jak np.:

- niektóre leki stosowane w leczeniu nieregularnego rytmu serca (leki przeciwaritmiczne klasy IA, np. chinidyna, dizopiramid, prokainamid oraz klasy III, np. amiodaron, sotalol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (leki przeciwpsychotyczne, np. tioridazyna, chloropromazyna, haloperydol, pimozyd);
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu alergii, np. kataru siennego (leki przeciwhistaminowe, np. astemizol, terfenadyna);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, np. erytromycyna, klarytromycyna oraz inhibitory gyrazy, np. sparfloksacyna);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (azolowe leki przeciwgrzybicze);
- inne leki, jak budypina, halofantryna, kotrimoksazol, pentamidyna, cizapryd lub beprydyl.

Powyższa lista może być niepełna. Przed zastosowaniem leku AMANTIX jednocześnie z innym lekiem, lekarz powinien sprawdzić możliwość wystąpienia interakcji spowodowanej wydłużeniem odstępu QT.

Możliwe jest leczenie skojarzone lekiem AMANTIX i innymi lekami stosowanymi w chorobie Parkinsona. W celu wyeliminowania działań niepożądanych (np. reakcji psychotycznych) konieczne może być zmniejszenie dawki podawanego leku lub obu leków.

ciężkie zatrucie objawiające się następująco: nudności, wymioty, drżenia lub drgawki, niepewny chód, niewyraźne widzenie, letarg, depresja, zaburzenia mowy, zaburzenia czynności serca.

Po jednoczesnym przyjęciu leku AMANTIX z innymi lekami stosowanymi w parkinsonizmie zaobserwowano stany splątania z halucynacjami, a nawet śpiączkę, jak również drgania mięśni. Nie jest znane specyficzne leczenie farmakologiczne lub antidotum w przypadku przedawkowania leku AMANTIX. Lekarz sprowokuje wymioty lub przeprowadzi płukanie żołądka.

Oczyszczanie krwi poprzez dializę (hemodializa) nie jest zalecana ze względu na niską eliminację amantadyny w trakcie dializy (około 5%).

W przypadku zatrucia zagrażającego życiu konieczna jest intensywna terapia. Postępowanie terapeutyczne powinno obejmować: podawanie płynów i zakwaszenie moczu w celu szybszego wydalania substancji toksycznej, jeśli możliwe sedację, podawanie leków przeciwdrgawkowych i przeciwaritmicznych (lidokaina dożylnie). Nie jest znany specyficzny lek lub antidotum.

W leczeniu objawów neurotoksyczności (takich jak opisano powyżej) można podjąć próbę dożylnego podawania fizostygminy w dawce 1 - 2 mg co 2 godziny u dorosłych oraz 2 - 0,5 mg z przerwą 5-10 min, do maksymalnej dawki 2 mg u dzieci.

Lekarz przeprowadzi badanie EKG i uważnie skontroluje warunki sprzyjające rozwojowi arytmii serca, jeśli uzna to za konieczne, np. brak równowagi elektrolitowej (niedobór potasu lub magnezu w krwi) lub wolna praca serca.

Pominięcie zastosowania leku AMANTIX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować przyjmowanie pojedynczej dawki przepisanej przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku AMANTIX

Pod żadnym pozorem nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent chce przerwać leczenie, np. z powodu nietolerancji leku lub pogłębienia objawów choroby, powinien poinformować o tym lekarza. Nie należy nagle przerywać leczenia, gdyż może to spowodować pogorszenie objawów choroby i wystąpienie objawów odstawiennych.

U pacjentów z chorobą Parkinsona nie należy nagle przerywać podawania leku AMANTIX, ponieważ może to prowadzić do ciężkich zaburzeń ruchu, czasami łącznie z niemożliwością poruszania się.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane leku AMANTIX:

Często (występujące częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia snu
- niepokój i pobudzenie
- zatrzymanie moczu u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego (prostaty)
- urojeniowe (paranoidalne) (zaburzenia percepcji i zachowań) z towarzyszącymi halucynacjami wzrokowymi, wywoływane głównie u starszych pacjentów, te działania niepożądane występują częściej u pacjentów leczonych jednocześnie lekiem AMANTIX i innymi lekami przeciwparkinsonowskimi (np. lewodopą, bromokryptyną) lub memantyną
- sinica marmurkowata (czerwono-niebieskich plam na skórze układające się siateczkowato), niekiedy z towarzyszącymi obrzękami podudzi i kostek
- nudności
- zawroty głowy
- suchość w jamie ustnej
- nagły spadek ciśnienia tętniczego podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej w gwałtowny sposób. Może to powodować zawroty głowy lub uczucie omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne)

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 osób):

- niewyraźne widzenie

Rzadko (występujące częściej niż u 1 na 10 000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- uszkodzenie rogówki, obrzęk rogówki, zmniejszenie ostrości widzenia

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- leukopenia (zmniejszenie ilości krwinek białych) i trombocytopenia (zmniejszenie ilości płytek krwi)
- zaburzenia czynności serca, takie jak częstoskurcz komorowy, migotanie komór, torsades de pointes i wydłużenie odstępu QT; Zaburzenia te występują najczęściej po przekroczeniu zalecanych dawek lub w przypadku stosowania amantadyny łącznie z innymi lekami o działaniu proarytmicznym lub w przypadku występowania innych czynników ryzyka zaburzeń czynności serca (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku AMANTIX” i „Lek AMANTIX i inne leki”)
- przejściowa utrata wzroku
- wzmożona wrażliwość na światło
- napady padaczkowe (zwykle po przekroczeniu zalecanej dawki)
- skurcze mięśni
- zaburzenia czucia w kończynach

Częstość nieznana (nie można być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieodparta chęć zachowywania się w nietypowy sposób – silny pociąg do nadmiernego hazardu, zaburzony lub nasilony popęd seksualny, niekontrolowane nadmierne kupowanie lub wydawanie pieniędzy, przejadanie się (spożywanie dużej ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsywne objadanie się (spożywanie większej ilości jedzenia niż zwykle oraz niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)

W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, takich jak utrata ostrości widzenia lub niewyraźne widzenie, należy skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia obrzęku rogówki (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AMANTIX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AMANTIX

Substancją czynną leku AMANTIX jest siarczan amantadyny.

Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg siarczanu amantadyny.

Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, 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 i co zawiera opakowanie

Lek AMANTIX ma postać okrągłych tabletek powlekanych koloru pomarańczowego z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstrasse 100

60318 Frankfurt/Main

Niemcy

Wytwórca

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstrasse 100

60318 Frankfurt/Main

Niemcy