**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Amantadin-ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės**

Amantadino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Amantadin-ratiopharm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Amantadin-ratiopharm

3. Kaip vartoti Amantadin-ratiopharm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Amantadin-ratiopharm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Amantadin-ratiopharm ir kam jis vartojamas**

Amantadin-ratiopharm yra vaistas, turintis dvejopą veikimą. Jis didina cheminės medžiagos dopamino išsiskyrimą smegenyse ir veikia prieš gripo virusus. Todėl jis ir vartojamas dviem tikslais.

*Parkinsono sindromas*

* Parkinsono ligos simptomams, pvz., sustingimui, drebėjimui (tremorui), sumažėjusiam judėjimui (hipokinezei) ar išnykusiems judesiams (akinezijai) gydyti.
* Neuroleptikų ar kitokių panašiai veikiančių vaistų sukeltiems ekstrapiramidiniams simptomams, pvz., ankstyvajai diskinezijai, akatizijai, parkinsonoidui gydyti.

*A tipo gripo viruso sukelto gripo chemoprofilaktika ir chemoterapija*

* A tipo virusinio gripo profilaktikai pavieniams žmonėms bei jų grupėms - vartojama, jei yra pavojus susirgti gripu, tol, kol šis pavojus išlieka.
* A tipo viruso sukelto gripo gydymas. A tipo viruso sukeltam gripui gydyti Amantadin-ratiopharm reikia pradėti vartoti kiek įmanoma anksčiau (prasidėjus ligai) ir skirti vartoti jo dar 1-2 dienas po to, kai pranyksta ligos simptomai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Amantadin-ratiopharm**

**Amantadin-ratiopharm tablečių vartoti negalima**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra sunkus, nekompensuotas širdies veiklos nepakankamumas;

- jeigu sergama kardiomiopatija ir miokarditu;

- jeigu nustatyta II ir III laipsnio atrioventrikulinė blokada;

- jeigu yra bradikardija – širdies susitraukimai retesni nei 55 k./min.;

- jeigu elektrokardiogramoje nustatytas ilgas QT intervalas (QTc pagal *Bazett*> 420 ms) arba aiškios U bangos, arba šeimoje nustatytas įgimtas QT sindromas;

- jeigu yra buvusi sunki skilvelinė aritmija, įskaitant *torsades de pointes* tipo;

- jeigu yra hipokalemija arba hipomagnezemija;

- jeigu kartu vartojamas budipinas arba kiti QT intervalą ilginantys vaistai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amantadin-ratiopharm.

- kai yra prostatos (priešinės liaukos) hipertrofija (išvešėjimas);

- kai nustatyta uždarojo kampo glaukoma;

- kai yra įvairaus laipsnio inkstų funkcijos nepakankamumas; šiuo atveju dėl sumažėjusios inkstų filtracijos vaisto gali susikaupti organizme;

- jeigu buvo arba yra susijaudinimo ar sumišimo būsena;

- jeigu kada nors anksčiau pacientas sirgo kliedesių sindromu, taip pat egzogenine psichoze;

- jeigu vartojamas memantinas.

Pasakykite savo gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėjo, kad Jums vystosi poreikis arba nenumaldomas noras elgtis taip, kaip Jums neįprasta, ir Jūs negalite atsispirti impulsui, potraukiui arba pagundai užsiimti tam tikra veikla, kuri Jums arba kitiems gali pakenkti. Tai vadinama impulsų kontrolės sutrikimais ir tai gali būti toks elgesys kaip priklausomybė nuo lošimų, besaikis

valgymas arba išlaidavimas, nenormaliai stiprus lytinis potraukis arba padažnėjusios su lytiniais santykiais susijusios mintys ar pojūčiai. Jūsų gydytojui gali prireikti pakeisti vaisto dozę arba nutraukti Amantadin-ratiopharm vartojimą.

Jei pasireiškė neryškus matymas arba kiti regėjimo sutrikimai, nedelsdami kreipkitės į akių gydytoją.

**Kiti vaistai ir Amantadin-ratiopharm**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Amantadin-ratiopharm negalima vartoti kartu su vaistais, kurie pailgina QT intervalą, pavyzdžiui:

- IA klasės (chinidinu, dizopiramidu, prokainamidu) ir III klasės (amjodaronu, sotaloliu) antiaritminiais vaistais;

- kai kuriais antipsichoziniais vaistais (pvz., tioridazinu, chlorpromazinu, haloperidoliu, pimozidu);

- kai kuriais tricikliais ir tetracikliais antidepresiniais vaistais (pvz., amitriptilinu);

- antihistamininiais vaistais (astemizoliu, terfenidinu);

- kai kuriais makrolidų grupės antibiotikais (pvz., eritromicinu, klaritromicinu);

- kai kuriais girazės inhibitoriais (pvz., sparfloksacinu);

- azolo grupės vaistais nuo grybelių sukeltų ligų, pvz., budipinu, halofantrinu, kotrimoksazolu, pentamidinu, cizapridu arba bepridiliu.

Amantadiną galima derinti su kitais vaistais nuo parkinsonizmo. Siekiant, kad nepasireikštų nepageidaujamas poveikis (pavyzdžiui, psichozinė reakcija), gali prireikti sumažinti kito vaisto ar abiejų kartu vartojamų vaistų dozes.

Kartu vartojant Amantadin-ratiopharm ir toliau išvardytas vaistų grupes arba vaistus, galima tokia jų sąveika.

Amantadino negalima vartoti kartu su kai kuriais šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais (pvz., vaistais, kuriuose yra triamterono ir hidrochlorotiazido), nes gali susidaryti toksinė amantadino koncentracija kraujo plazmoje.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu amantadino galima skirti tik gyvybiškai būtinu atveju ir atidžiai įvertinus vaisto naudą ir galimus pavojus.

Amantadino patenka į motinos pieną. Jei žindymo laikotarpiu motinai šį vaistą vartoti būtina, reikia stebėti, ar vaikui neišryškėja kokių nors vaisto poveikio simptomų (išbėrimo, šlapimo susilaikymo, vėmimo) ir prireikus žindymą nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Negalima atmesti galimybės, kad vaistas gali paveikti paciento budrumą ir regėjimą (akomodaciją). Toks poveikis galimas ir dėl amantadino sąveikos su kitais vaistais nuo parkinsonizmo. Pradėjus vartoti vaisto, gali sumažėti žmogaus gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus. Toks poveikis yra dar didesnis, jeigu vaisto vartojama su alkoholiu.

**3. Kaip vartoti Amantadin-ratiopharm**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletes reikia praryti užsigeriant pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens), geriausiai iš ryto ir po pietų. Paskutiniąją paros dozę reikia išgerti ne vėliau kaip iki 16 valandos.

Prieš pradedant vartoti vaisto ir praėjus 1 ir 3 savaitėms nuo gydymo pradžios, reikia užrašyti elektrokardiogramą.

*Parkinsono sindromas*

*Suaugusiesiems*

Pirmąsias 4–7 dienas rekomenduojama 1 kartą per parą gerti po vieną tabletę (tai atitinka 100 mg amantadino hidrochlorido per parą). Vėliau kas savaitę dozė didinama tokiu pat kiekiu (1 tablete), kol pasiekiama tinkama palaikomoji dozė t.y. 1-2 tabletės, vartojamos 2 kartus per parą (tai atitinka 200–400 mg amantadino hidrochlorido per parą).

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos pobūdžio ir sunkumo, ją nustato gydantis gydytojas. Pacientui savavališkai nutraukti gydymo negalima.

*Senyviems pacientams (>65 metų)*

Senyviems pacientams, ypač tiems, kuriems pasireiškia sujaudinimo ar sumišimo būsena, taip pat kliedesių sindromas, reikia pradėti vartoti mažesnę dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Amantadin-ratiopharm nėra skirtas vaikams ir paaugliams Parkinsosno sindromo gydymui.

*A tipo gripo viruso sukeltas gripas*

Amantadin-ratiopharm reikia pradėti vartoti, jei galima, prieš virusui patenkant arba kiek įmanoma anksčiau po pirmojo kontakto su gripu sergančiu žmogumi. Gydymą tęsti 10 dienų.

*Suaugusiesiems (ne vyresniems kaip 64 metų) pacientams*

2 kartus per parą reikia gerti po vieną tabletę arba 1 kartą per parą po 2 tabletes (t.y. 200 mg amantadino hidrochlorido per parą).

*Senyviems (vyresniems kaip 65 metų) pacientams*

A tipo gripo viruso sukeliamo gripo profilaktikai ir gydymo metu 1 kartą per parą reikia gerti po vieną tabletę (t.y. 100 mg amantadino hidrochlorido per parą), nes mažiausiai 50 % šio amžiaus pacientų būna nepakankama inkstų funkcija.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**:

*Vyresniems kaip 9 metų arba daugiau kaip 45 kg sveriantiems vaikams ir paaugliams*

2 kartus per parą reikia gerti po vieną tabletę (t.y. 200 mg amantadino hidrochlorido per parą).

*5–9 metų vaikams*

1 kartą per parą duodama gerti po vieną tabletę (t.y. 100 mg amantadino hidrochlorido per parą).

*Jaunesniems kaip 5 metų vaikams*

Amantadin-ratiopharm jaunesniems, kaip 5 metų vaikams vartoti negalima.

Vartojimo metodas

Tabletes reikia praryti užsigeriant pakankamu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens), geriausiai iš ryto ir po pietų. Paskutiniąją paros dozę reikia išgerti ne vėliau kaip iki 16 valandos.

Jeigu manote, kad Amantadin-ratiopharm veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Amantadin-ratiopharm dozę?**

Vaisto perdozavus ir ūmiai juo apsinuodijus pykina, vemiama, padidėja dirglumas, atsiranda drebulys, sutrinka pusiausvyra, atsiranda mieguistumas, depresija, kalba tampa neaiški (dizartrija) ir gali būti traukulių priepuoliai, būna neryškus matymas, labai retai – širdies aritmija.

**Pamiršus pavartoti Amantadin-ratiopharm**

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Nustojus vartoti Amantadin-ratiopharm**

Reikia vengti staigiai nutraukti amantadino vartojimą Parkinsono liga sergantiems pacientams, nes gali pasunkėti ekstrapiramidiniai simptomai, gali ištikti net akinezinė krizė, pasireikšti kliedesys.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau pateikti šalutiniai poveikiai suskirstyti pagal dažnį.

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

Miego sutrikimai, motorinis sujaudinimas ir psichinis nerimas, atminties sutrikimai, dėmesio koncentracijos sutrikimas.

Galvos svaigimas.

Ortostatinės reguliacijos sutrikimas.

Pykinimas, burnos džiūvimas.

Atsiranda „marmurinės odos“ vaizdas, kartais kartu patinsta blauzdos ir kulkšnys.

Esant priešinės liaukos hipertrofijai, gali susilaikyti šlapimas.

Pacientams, ypač senyviems, jau linkusiems į panašias reakcijas, vaistas gali sukelti paranoją primenančią egzogeninę psichozę, lydimą regos haliucinacijų. Toks nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti dažniau, jei Amantadin-ratiopharm vartojamas kartu su kitais vaistais nuo parkinsonizmo (pavyzdžiui, levodopa, bromokriptinu, memantinu).

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

Neryškus matymas.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*

Leukopenija, trombocitopenija.

ragenos pažeidimas, ragenos edema, sumažėjęs regos aštrumas.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)*

Mioklonija (raumenų traukuliai), periferinė neuropatija.

Regos išnykimas, padidėja akių jautrumas šviesai (fotofobija).

Širdies aritmija (skilvelinė tachikardija, skilvelių virpėjimas, *torsade de pointes,* pailgėja QT intervalas). Dažniausiai taip atsitinka, kai vaisto perdozuojama, kartu vartojami kai kurie kiti vaistai arba yra širdies ritmo sutrikimų rizikos faktorių (žr. poskyrius „*Amantadin-ratiopharm tablečių vartoti negalima“* ir „*Kiti vaistai ir Amantadin-ratiopharm“*).

Yra buvę pavienių atvejų (dažniausiai, kai dozė didesnė nei rekomenduojama) kai prasideda epilepsijos priepuoliai.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Viduriavimas, pilvo skausmas, anoreksija.

Nenumaldomas noras neįprastai elgtis – stiprus impulsas be saiko lošti, pakitęs arba padidėjęs lytinis potraukis, nekontroliuojamas besaikis apsipirkimas arba išlaidavimas, priepuolinis persivalgymas (kai per trumpą laiką suvalgoma daug maisto) arba nuolatinis noras valgyti (kai suvalgoma daugiau maisto negu įprastai ir daugiau nei reikia numalšinti alkį).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Amantadin-ratiopharm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

Amantadin-ratiopharm sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra amantadino hidrochloridas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg amantadino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos.

Tabletės branduolyje yra kukurūzų krakmolo, mikrokristalinės celiuliozės, kopovidono, talko, makrogolio 6000, bevandenio koloidinio silicio dioksido, magnio stearato.

Tabletės plėvelėje yra bazinis butilintas metakrilato kopolimeras, titano dioksido (E171), raudonojo geležies oksido (E172), geltonojo geležies oksido (E172).

Amantadin-ratiopharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Amantadin-ratiopharm 100 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai oranžinės spalvos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje pusėje yra įranta. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra 100 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

ratiopharm GmbH

89079 Ulm

Vokietija

*Gamintojas*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

D-89143 Blaubeuren

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Teva Baltics  Molėtų pl. 5,  LT-08409 Vilnius  Tel. +370 5 266 02 03 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-03.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).