

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE
Amantadin-ratiopharm 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Amantadiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

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

1. MIS RAVIM ON AMANTADIN-RATIOPHARM 100 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Näidustus

Parkinsonism (v.a ravimitest põhjustatud).

Amantadin-ratiopharm suurendab kesknärvisüsteemis dopamiini ja katehhoolamiinide 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 ilmneda ka peale ravi alustamist, ka siis tuleb arstiga nõu pidada.

Amantadin-ratiopharm'i ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- ülitundlikkus amantadiini või abiainetes suhtes,
- eelsoodumus krampide tekkeks,
- anamneesis maohaavand,
- rasked psüühikahäired (ka anamneesis),
- raske maksa- või neerupuudulikkus,
- hüpotensioon e madal vererõhk,
- rasedus.

Suure ettevaatusega ja alles pärast arstiga nõu pidamist võib ravimit kasutada järgmistel juhtudel:

- prostata e eesnäärme suurenemine, segasusseisundid, maksa- või neerufuktsiooni häire, südamehaigused,
 - silmasisese rõhu tõus, ravimata suletudnurga glaukoom (silma vesivedeliku äravoolu takistus)
- Informeerige arsti enne ravimi kasutamist, kui teil on mõni eelnimetatud haigusseisunditest.

Rasedus ja imetamine

Amantadiin on raseduse ajal vastunäidustatud.

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

Kui olete rase või planeerite rasestuda või toidate rinnaga last, informeerige sellest oma arsti.

Koostoimed teiste ravimitega

Informeerige arsti kõigist teistest kasutatavatest ravimitest. 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 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

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 ainete, 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 tagantpatsientidel

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 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 unustate Amantadin-ratiopharm 100 mg kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui teile määratud **eelmine** annus jäi manustamata.

Kui 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

Sarnaselt kõigile teistele ravimitele võib ka Amantadin-ratiopharm 100 mg 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, hallutsinatsioonid, hirmuunenägusid, unehäireid, depressiooni, apaatsust, segast kõnet, lihasvalu, peavalu, iiveldust, isutust, oksendamist, suukuivust, kõhukinnisust, suurenenud higistamist, südamepekslemist, vereringehäireid seismisel või püsti tõusmisel, pearinglust, nägemise ähmastumist. Hallutsinatsioonid, segasust ja hirmuunenägusid esineb sagedamini Amantadin-ratiopharm 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, lihasvärinat, uriinipeetust, uriinipidamatust, langenud nägemisteravust. Üksikjuhtudel võib esineda naha suurenenud valgustundlikkust, verepildi muutusi, südamepuudulikkust.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS AMANTADIN-RATIOPHARM 100 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Amantadin-ratiopharm 100 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Amandatin-ratiopharm 100 mg sisaldab

- **Toimeaine:** Üks tablett sisaldab 100 mg amantadiinvesinikkloriidi.
- **Abiained:** 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 Amandatin-ratiopharm 100 mg välja näeb ja pakendi sisu

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

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 müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm
Akadeemia tee 19,
12618, Tallinn
Tel: +372 683 8006

Infoleht on viimati kooskõlastatud oktoobris 2010