

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AMANTIX, 200 mg/500 ml, roztwór do infuzji
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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 jest stosowany:

- w początkowym oraz intensywnym leczeniu ciężkich i zagrażających życiu objawów choroby Parkinsona w tym nagłego, całkowitego bezruchu (przełom akinetyczny) będącego skutkiem ostrego nasilenia choroby Parkinsona;
- w zaburzeniach świadomości i stanu czuwania spowodowanych różnymi przyczynami (jako element kompleksowej terapii w warunkach szpitalnych).

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 lub zapalenie mięśnia serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia impulsów w obrębie serca (blok przedsionkowo-komorowy 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 czynności serca (arytmie komorowe, w tym miażdżenie *torsade de pointes*);
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi;

- 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:

- ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min);
- 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 jądłowstrętem (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.

Leczenia należy unikać lub przerwać u pacjentów, u których stwierdzono: początkowe wartości QTc większe niż 420 ms, zwiększenie o więcej niż 60 ms podczas stosowania wlewów leku AMANTIX lub czas QTc większy niż 480 ms podczas stosowania wlewów leku AMANTIX oraz u pacjentów z dostrzegalnymi falami U. Przestrzegając powyższych ostrzeżeń i przeciwwskazań można zapobiec bardzo rzadkiemu, ale zagrażającemu życiu działaniu niepożądanemu w postaci częstoskurczu komorowego *torsade de pointes*.

W przypadku wystąpienia takich objawów, jak kołatanie serca, zawroty głowy lub omdlenie, należy przerwać podawanie leku AMANTIX i skontaktować się z lekarzem w celu sprawdzenia czynności serca (rytmu serca) poprzez 24-godzinne monitorowanie. Jeśli lekarz nie stwierdzi jakichkolwiek zaburzeń czynności serca, podawanie leku AMANTIX może być kontynuowane, biorąc pod uwagę przeciwwskazania i możliwe interakcje (patrz punkt 4).

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

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek może wystąpić akumulacji 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).

Szczególną ostrożność zaleca się, gdy lek AMANTIX jest podawany pacjentom z organicznym zespołem mózgowym lub skłonnością do drgawek, ponieważ może wystąpić nasilenia poszczególnych objawów oraz mogą wystąpić drgawki (patrz punkt 3 i punkt 4).

Pacjenci z występującymi aktualnie drgawkami lub chorobami układu krążenia oraz pacjenci, u których drgawki występowały w przeszłości muszą pozostawać pod stałą kontrolą lekarską podczas stosowania leku AMANTIX.

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.

Pacjenci z chorobą Parkinsona leczeni jednocześnie lekami neuroleptycznymi (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych) i lekiem AMANTIX są - w przypadku nagłego przerwania podawania 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 problemy z oddawaniem 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 członkowie 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.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania 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 lub farmaceucie 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 antyarytmiczne klasy IA, np. chinidyna, dizopiramid, prokainami oraz klasy III, np. amiodaron, sotalol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne, np. tioridazyna, chlorpromazyna, 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 infekcji bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, np. erytromycyna, klarytromycyna oraz inhibitory gyrazy, np. sparfloksacyna);
- niektóre leki stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych (azolowe leki przeciwgrzybicze);
- inne leki, jak budygina, halofantryna, kotrimoksazol, pentamidyna, cizapryd lub bepridył.

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 psychiatrycznych) konieczne może być zmniejszenie dawki podawanego leku lub obu leków.

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

Nie ma specyficznych badań dotyczących występowania interakcji po podaniu leku AMANTIX we wlewie dożylnym w skojarzeniu z innymi lekami przeciwparkinsonowskimi (np. lewodopa, bromokryptyna, triheksyfenidyl itd.) lub z memantyną (patrz punkt 4).

Jednoczesne stosowanie leku AMANTIX i każdego z typów leków lub substancji czynnych wymienionych poniżej może prowadzić do wystąpienia następujących interakcji:

Leki przeciwcholinergiczne

Nasilenie działań niepożądanych (splątanie i omamy) leków przeciwcholinergicznych (np. triheksyfenidyl, benztropina, skopolamina, biperyden, orfenadryna).

Sympatykomimetyki pośrednio aktywne wobec ośrodkowego układu nerwowego

Nasilenie działania ośrodkowego amantadyny.

Lewodopa (lek stosowany w chorobie Parkinsona)

Wzajemne nasilenie działania terapeutycznego (dlatego lewodopa może być podawana jednocześnie z lekiem AMANTIX).

Memantyna (lek stosowany w otępieniu)

Memantyna może nasilać działanie i działania niepożądane leku AMANTIX (patrz punkt 2. – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Inne leki

Jednoczesne stosowanie leków moczopędnych zawierających triamteren w połączeniu z hydrochlorotiazydem może powodować zmniejszenie klirensu osoczowego amantadyny, prowadząc do osiągnięcia toksycznych stężeń w surowicy. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania amantadyny i tego typu leków.

Należy podkreślić, że wymienione powyżej interakcje mogą dotyczyć także leków zastosowanych w bliskiej przeszłości.

AMANTIX z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać spożywania napojów alkoholowych podczas stosowania leku AMANTIX, ponieważ lek ten zmniejsza tolerancję alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak wystarczającego doświadczenia dotyczącego stosowania leku AMANTIX w czasie ciąży. Istnieją doniesienia o zdrowych urodzeniach, jak również o występowaniu komplikacji w czasie ciąży i zaburzeniach rozwoju płodu. W badaniach na zwierzętach wykazano, że amantadyna,

substancja czynna leku AMANTIX, może powodować uszkodzenia płodów. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

Amantadyna podczas ciąży może być stosowana tylko wówczas, gdy jest to absolutnie konieczne. Podczas stosowania amantadyny w pierwszym trymestrze (pierwsze trzy miesiące ciąży) należy wykonywać badania ultrasonograficzne.

Karmienie piersią

Amantadyna przenika do mleka matki. Jeśli jej stosowanie jest absolutnie konieczne podczas karmienia piersią, należy obserwować dziecko w kierunku objawów, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem leku (wysypka skórna, zatrzymanie moczu, wymioty), a karmienie piersią należy przerwać jeśli jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie można wykluczyć wpływu leku AMANTIX na koncentrację i czuwanie oraz na akomodację oka (przystosowanie się oka do widzenia na różne odległości), szczególnie w połączeniu z działaniem innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.

Na początku leczenia może wystąpić dalsze pogorszenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, większe niż upośledzenie spowodowane samą chorobą.

Pacjent może nie być w stanie zareagować szybko i zdecydowanie w nieoczekiwanych i nagłych sytuacjach.

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn i urządzeń elektrycznych bez konsultacji z lekarzem.

Należy pamiętać, że alkohol może nasilać pogorszenie zdolności prowadzenia pojazdów.

Lek AMANTIX zawiera sól

Jedna butelka z 500 ml roztworu do infuzji zawiera 77 mmol sodu (1770 mg sodu).

Należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek AMANTIX

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określi lekarz. Będzie to zależało od wskazania do stosowania leku oraz od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie.

Droga podania

Dożylna.

Dawkowanie

Choroba Parkinsona

Przy nasileniu objawów choroby Parkinsona oraz w przełomie akinetycznym 200 mg siarczanu amantadyny w 500 ml roztworu powinno być podawane 1-3 razy na dobę w dożylnym wlewie kroplowym.

Szybkość wlewu nie powinna przekraczać 55 kropli/min., co jest równoznaczne z czasem przeprowadzenia wlewu, który powinien wynosić ok. 3 godziny.

U osób starszych, głównie tych, u których występuje pobudzenie, splątanie lub objawy zespołu majaczeniowego, leczenie powinno być rozpoczynane od mniejszej dawki.

Jeżeli pacjent jednocześnie stosuje inne leki przeciwparkinsonowskie, lekarz powinien ustalić dawkę leku AMANTIX indywidualnie.

Zaburzenia świadomości

W leczeniu zaburzeń świadomości i stanu czuwania o różnej etiologii początkowo stosuje się dawkę 200 mg na dobę w powolnym wlewie kroplowym (> 3 godzin) przez 3-5 dni. W zależności od stanu klinicznego leczenie może być kontynuowane (jeśli to możliwe w formie doustnej) do 4 tygodni w dawce 200 mg siarczanu amantadyny na dobę. W razie potrzeby dawkę dobową można zwiększyć do 600 mg.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek dawkowanie należy dostosować do wartości klirensu nerkowego (określonego za pomocą wskaźnika przesączania kłębuszkowego – GFR), jak pokazano w poniższej tabeli:

GFR [ml/min]	Dawka siarczanu amantadyny	Odstęp między dawkami
80-60	100 mg	co 12 godzin
60-50	200 mg i 100 mg	naprzemiennie co 24 godziny
50-30	100 mg	co 24 godziny
30-20	200 mg	dwa razy w tygodniu
20-10	100 mg	trzy razy w tygodniu
<10 oraz u pacjentów dializowanych	200 mg lub 100 mg	raz w tygodniu lub co dwa tygodnie

Wskaźnik przesączania kłębuszkowego (GFR) można oszacować wg następującego wzoru:

$$\text{Clcr} = \frac{(140 - \text{wiek}) \times \text{masa ciała}}{72 \times \text{kreatynina}}$$

gdzie:

Clcr = klirens kreatyniny w ml/min

Kreatynina = stężenie kreatyniny w surowicy w mg/100 ml

Klirens kreatyniny wyliczony zgodnie z tym wzorem odnosi się tylko do mężczyzn (odpowiednie wartości u kobiet stanowią w przybliżeniu 85% tych wartości) i może być równoważny z klirensiem inuliny dla określenia GFR (120 ml/min u dorosłych).

Amantadyna jedynie w niewielkim stopniu jest eliminowana w trakcie dializy (około 5%).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak dostatecznego doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AMANTIX

Po zastosowaniu dawki większej niż zalecana lub przedawkowaniu z powodu zbyt dużej szybkości wlewu, należy podjąć typowe środki, jak w przypadkach przedawkowania zagrażającego życiu.

Ostre zatrucie i przedawkowanie charakteryzuje się nudnościami, wymiotami, nadpobudliwością, drżeniami, chwiejnym chodem, niewyraźnym widzeniem, sennością, depresją, zaburzeniami mowy i drgawkami mózgowymi. W jednym przypadku opisano złośliwą arytmie serca.

Po jednoczesnym podaniu amantadyny i innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona obserwowano psychozy w postaci splątania z omamami wzrokowymi, czasami włącznie ze śpiączką oraz mioklonie.

Ze względu na to, że amantadyna w niewielkim stopniu eliminowana jest podczas dializy (ok. 5%), hemodializa nie jest polecana.

W przypadku zatrucia zagrażającego życiu konieczna jest intensywne terapia. Postępowanie terapeutyczne powinno obejmować: podawanie płynów i zakwaszenie moczu w celu szybszego wydalenia substancji toksycznej, jeśli możliwe sedację, podawanie leków przeciwdrgawkowych i przeciwarytmicznych (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 może zalecić wykonanie EKG jeżeli stwierdzi, że jest to konieczne i monitorowanie pacjentów pod kątem wydłużenia odstępu QT oraz czynników, które predysponują do wystąpienia zaburzeń rytmu serca, np. zaburzeń elektrolitowych (szczególnie zmniejszenia stężenia potasu lub magnezu we krwi) lub zwolnienia czynności serca.

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 nasilenia objawów choroby, powinien poinformować o tym lekarza. Nie należy nagle przerywać leczenia, gdyż może to spowodować pogorszenie objawów choroby i wystąpienie objawów odstawiennych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane:

Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane spośród wymienionych poniżej, należy poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 osób):

- zaburzenia snu
- niepokój psychiczny i ruchowy
- zatrzymanie moczu u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego (prostaty)
- sinica marmurkowata (czerwono-niebieskich plam na skórze układające się siateczkowato), czasami 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)
- egzogenne psychozy paranoidalne (zaburzenia zachowania i odbierania bodźców) z towarzyszącymi omamami wzrokowymi, szczególnie u predysponowanych osób starszych.

Działania niepożądane tego typu mogą występować częściej podczas podawania leku AMANTIX jednocześnie z innymi lekami stosowanymi w chorobie Parkinsona (np. lewodopa, bromokryptyna) lub z memantyną.

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

- niewyraźne widzenie

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 osób):

- uszkodzenie rogówki, obrzęk rogówki, zmniejszenie ostrości widzenia

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób):

- nagła, uogólniona reakcja alergiczna, z takimi objawami, jak np. gwałtowne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie czynności serca, trudności z oddychaniem i połykaniem, wymioty, ból brzucha, biegunka, wysypka, świąd i obrzęki, występująca podczas podawania dożylnego leku.
- leukopenia (zmniejszenie ilości krwinek białych) i trombocytopenia (zmniejszenie ilości płytek krwi). Te działania niepożądane występują rzadziej podczas dożylnego podawania leku AMANTIX.
- zaburzenia czynności serca, takie jak częstoskurcz komorowy, *torsade de pointes*, migotanie komór 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 a 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):

- obrzęk rogówki (ustępujący po przerwaniu leczenia)
- 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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 leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.
Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania leku.

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 jest siarczan amantadyny.

Jeden pojemnik z 500 ml roztworu do infuzji zawiera 200 mg siarczanu amantadyny.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek AMANTIX i co zawiera opakowanie

Lek AMANTIX jest przezroczystym, bez osadu roztworem do infuzji.

Lek AMANTIX jest dostępny w tekturowym pudełku:

2 butelki po 500 ml

10 butelek po 500 ml

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: