

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Viregyt-K, 100 mg, kapsułki, twarde *Amantadini hydrochloridum*

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Viregyt-K i w jakim celu się go stosuje

Lek Viregyt-K jest lekiem dopaminergicznym, co oznacza, że może zwiększać poziom pewnych związków chemicznych przenoszących impulsy w układzie nerwowym, w tym w mózgu. Lek Viregyt-K ma także działanie przeciwwirusowe.

Lek Viregyt-K jest stosowany:

- w leczeniu choroby Parkinsona przez poprawę kontroli mięśni i zmniejszenie sztywności, drżenia i powłóczenia
- w leczeniu pewnego rodzaju grypy (grypa A).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viregyt-K

Kiedy nie stosować leku Viregyt-K:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amantadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują drgawki, na przykład padaczka,
- jeśli u pacjenta występowała choroba wrzodowa,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko (patrz punkt 2 Cięża i karmienie piersią),
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt 2 Cięża i karmienie piersią).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, oraz w razie wszelkich wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Viregyt-K należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Viregyt-K należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Viregyt-K należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,

- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie chorobę serca i naczyń krwionośnych,
- jeśli u pacjenta występują obecnie zaburzenia czynności lub niewydolność serca (zaburzenia czynności serca powodujące duszność lub obrzęk kostek),
- jeśli u pacjenta występuje choroba psychiczna, na przykład schizofrenia lub otępienie,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie śródoczne (jaskra).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, oraz w razie jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Viregyt-K należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub członkowie jego rodziny i (lub) opiekunowie zauważą, że występuje u niego pragnienie lub nieodparta chęć zachowywania się w sposób, który jest dla niego nietypowy i pacjent nie jest w stanie się oprzeć tym popędom, 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 lub uczuć seksualnych. Lekarz może zmodyfikować dawkę lub przerwać stosowanie leku Viregyt-K.

Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie lub inne problemy ze wzrokiem, należy natychmiast skontaktować się z okulistą.

Nieprawidłowo niska temperatura ciała (poniżej 35°C) może występować zwłaszcza u dzieci leczonych z powodu grypy. W takim przypadku należy natychmiast zawiadomić lekarza i zaprzestać stosowania leku Viregyt-K.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 5 lat. Przed podaniem dziecku jakiegokolwiek leku zawsze należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Viregyt-K a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie o poniższych lekach, ponieważ mogą one zakłócać działanie leku Viregyt-K:

- leki przeciwocholinergiczne - (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona) takie jak procyklidyna,
- leki przeciwskurczowe - (stosowane w leczeniu skurczów żołądka) takie jak hioscyna,
- lewodopa - lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona,
- leki przeciwpsychotyczne - (stosowane w celu poprawy zaburzeń myślenia, uczuć i zachowań występujących w niektórych chorobach umysłowych) takie jak chloropromazyna, haloperydol,
- leki moczopędne (diuretyki) - (stosowane w celu zmniejszania zatrzymywania wody w organizmie i obniżania wysokiego ciśnienia tętniczego) takie jak hydrochlorotiazyd, amylorid lub triamteren.

Stosowanie leku Viregyt-K z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas leczenia lekiem Viregyt-K nie należy pić napojów alkoholowych.

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.

Nie należy przyjmować leku Viregyt-K w czasie ciąży lub planowania zajścia w ciążę.

Nie należy przyjmować leku Viregyt-K w okresie karmienia piersią, gdyż lek przechodzi do mleka kobiecego i może wywierać działanie szkodliwe dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Viregyt-K może powodować zaburzenia widzenia lub zawroty głowy. W razie wystąpienia takich dolegliwości nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki

objawy nie ustąpią.

Lek Viregyt-K zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

3. Jak stosować lek Viregyt-K

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Kapsułki należy połykać w całości popijając wodą.

Zalecana dawka jest różna w zależności od leczonej choroby:

Choroba Parkinsona

Dorośli: 1 kapsułka, twarda (100 mg) na dobę przez pierwszy tydzień.

Lekarz zwiększy tę dawkę do 2 kapsułek na dobę (200 mg).

W niektórych przypadkach mogą być stosowane większe dawki, do 4 kapsułek (400 mg) na dobę. Nie należy przekraczać dawki 400 mg/dobę.

Dorośli w wieku powyżej 65 lat: 1 kapsułka (100 mg) jeden raz na dobę.

Zakażenia wirusem grypy (grypa A)

Dorośli: 1 kapsułka (100 mg) na dobę.

Dorośli w wieku powyżej 65 lat : 1 kapsułka (100 mg) jeden raz na dobę.

W leczeniu grypy: lek Viregyt-K powinien być stosowany przez około 4 do 5 dni.

W razie zaburzeń czynności nerek lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży.

Leczenie zakażeń wirusem grypy (grypa A):

Dzieci: (10 do 15 lat):1 kapsułka (100 mg) na dobę.

Dzieci (poniżej 10 lat): według zaleceń lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Viregyt-K

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby kapsułek przez pacjenta lub inną osobę, należy natychmiast zawiadomić lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy pokazać lekarzowi pozostały lek lub puste opakowanie.

Pominięcie przyjęcia leku Viregyt-K

Nie należy się niepokoić. W razie pominięcia dawki należy przyjąć następną dawkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, chyba, że nadchodzi już czas przyjęcia następnej dawki. Następnie należy powrócić do stosowanego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Viregyt-K

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Viregyt-K, ponieważ objawy chorobowe mogą się nasilić.

W razie chęci przerwania stosowania leku Viregyt-K należy zapytać o to lekarza, który poinformuje, jak stopniowo zmniejszać dawkę leku.

W przypadku przyjmowania leków przeciwpsychotycznych (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych) i nagłego przerwania stosowania leku Viregyt-K może dojść do rozwoju zbioru objawów obejmującego:

- gorączkę,

- pocenie się,
- szybkie bicie serca,
- sztywność mięśni (trudności w poruszaniu się),
- utratę kontroli pęcherza moczowego (nagła potrzeba oddania moczu).

W razie pojawienia się tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niektórzy pacjenci mogą zauważyć, że ten lek traci swoje działanie w chorobie Parkinsona po regularnym stosowaniu przez okres kilku miesięcy. W razie stwierdzenia tego faktu należy zawiadomić lekarza.

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.

Działania te są często łagodne i mogą ustępować po kilku dniach leczenia. Jeśli działania niepożądane są nasilone i utrzymują się przez parę dni, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:

- zawroty głowy,
- omdlenie,
- drgawki.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w razie występowania poniższych lub innych objawów w związku z leczeniem lekiem Viregyt-K.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk kostek,
- czerwone plamy na skórze (sinica marmurkowata).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

łęk, nadmierna poprawa nastroju, trudności w zasypianiu, bóle mięśni, ból głowy, szybkie lub nieregularne bicie serca, uczucie zmęczenia, omamy, koszmary nocne, niskie ciśnienie krwi przy wstawaniu z pozycji leżącej. Może to powodować zawroty głowy lub uczucie omdlenia. Trudności w kontroli ruchów, suchość w ustach, zaburzenia mowy, utrata apetytu, zaburzenia widzenia, poczucie choroby, trudności z koncentracją uwagi, zaparcia, uczucie nerwowości, pocenie się, depresja.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

Niewyraźne widzenie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

Splątanie, dezorientacja (brak orientacji czasu i miejsca), zaburzenia umysłowe i zachowania takie jak uczucie paranoi, drżenie, trudności w poruszaniu, złośliwy zespół neuroleptyczny. Może występować uczucie gorąca i sztywności mięśni. Biegunka, wysypka, pieczenie i zaczerwienienie oczu, uszkodzenie rogówki, obrzęk rogówki, zmniejszenie ostrości widzenia, utrata kontroli pęcherza moczowego. Mogą występować trudności w oddawaniu moczu lub nagła potrzeba oddania moczu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

Zaburzenia czynności serca powodujące duszność lub obrzęk kostek, zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo zakażeń, zmiany wyników badań krwi dotyczących czynności wątroby, nadwrażliwość na światło.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Nieprawidłowo niska temperatura ciała (poniżej 35°C) może występować zwłaszcza u dzieci.
Nieodparta chęć zachowywania się w nietypowy sposób – silny popęd 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

fax: +48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Viregyt-K

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Viregyt-K

- Substancją czynną jest 100 mg chlorowodoru amantadyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian.
Otoczka: żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (indygokarmin) (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Viregyt-K i co zawiera opakowanie

Zielone kapsułki, twarde w butelce z brązowego szkła z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym z amortyzatorem, w tekturowym pudełku razem z ulotką dla pacjenta.

Opakowanie zawiera 50 kapsułek, twardych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego:

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38, 1106 Budapeszt

Węgry

Wytwórca:

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65, 9900 Körmend
Węgry

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 12264/2019/01

Nr pozwolenia na import równoległy: 12/23

Data zatwierdzenia ulotki: 24.01.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]