

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Rimantin, 50 mg, tabletki

Rymantadyny chlorowodorek

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rimantin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Rimantin
3. Jak zażywać lek Rimantin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rimantin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK RIMANTIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Rimantin w postaci tabletek zawiera jako substancję czynną 50 mg chlorowodoru rymantadyny. Należy do grupy leków przeciwwirusowych.

Lek Rimantin stosowany jest u osób dorosłych i dzieci do wczesnego leczenia grypy typu A, a także u osób dorosłych do zapobiegania chorobom powodowanym przez wirusy grypy typu A podczas epidemii grypy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RIMANTIN

Kiedy nie stosować leku Rimantin

- Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na chlorowodorek rymantadyny albo na inne leki należące do grupy adamantanów (np. amantadynę) lub na jakikolwiek inny składnik leku.
- Jeśli u pacjenta występują ostre choroby wątroby, ostre lub przewlekłe choroby nerek, nadczynność tarczycy.
- U kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- U dzieci w 1. roku życia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rimantin

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, choroby wątroby, niewydolność nerek, ciężkie choroby serca i zaburzenia rytmu pracy serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku i nie używać go bez zalecenia lekarza.
- Gdy pacjent jest w podeszłym wieku.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła padaczka i gdy stosuje on leki przeciwpadaczkowe. Ryzyko wystąpienia napadów padaczki w trakcie stosowania leku Rimantin jest wówczas zwiększone. Lekarz może wówczas zalecić zmniejszenie dawki do 2 tabletek (100 mg) na dobę. W razie wystąpienia napadu padaczki należy przerwać stosowanie leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Rimantin z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Paracetamol i kwas acetylosalicylowy zmniejszają skuteczność leku Rimantin.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Rimantin, ponieważ mogą wystąpić nieprzewidziane objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Stosowanie leku Rimantin z jedzeniem i pićm

Lek Rimantin należy zażywać po posiłku, popijając dużą ilością wody.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży.

Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Rimantin może spowodować m. in.: bezsenność, senność, zaburzenia koncentracji i zawroty głowy. Należy zachować ostrożność, jeśli podczas leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane dotyczące czynności ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt: „Możliwe działania niepożądane”).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Rimantin

Lek Rimantin zawiera laktozę.

Jeżeli kiedykolwiek u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK RIMANTIN

Lek Rimantin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie grypy

Leczenie należy rozpocząć możliwie jak najwcześniej, najlepiej w okresie 24 do 48 godzin od chwili pojawienia się pierwszych objawów grypy i kontynuować do 5 dni lub przez 24 do 48 godzin po ustąpieniu objawów grypy.

Dorośli

Dwie tabletki (100 mg) dwa razy na dobę.

Dzieci

Powyżej 14 lat – należy stosować dawkowanie jak dla osób dorosłych;

11-14 lat – 1 tabletkę (50 mg) trzy razy na dobę;

7-10 lat – 1 tabletkę (50 mg) dwa razy na dobę.

U dzieci w wieku od roku do 6 lat dawkę leku Rimantin ustala lekarz, indywidualnie dla danego pacjenta.

Zapobieganie wystąpieniu grypy u dorosłych

1 tabletkę (50 mg) jeden raz na dobę, nie dłużej niż przez okres 30 dni.

Lek Rimantin należy przyjmować doustnie, po posiłkach, popijając dużą ilością wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Rimantin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Rimantin

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania leku. Opisano natomiast przedawkowanie podobnego leku – amantadyny. Wystąpiły następujące objawy niepożądane: pobudzenie, omamy, zaburzenia rytmu serca i śmierć.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zażycia leku Rimantin

W przypadku nieprzyjęcia kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak czas przyjęcia następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane wymienione poniżej, zostały zgodnie z częstością ich występowania.

Występujące często (częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bezsenność, nerwowość;
- zawroty głowy, bóle głowy, zmęczenie;
- nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, suchość w ustach;
- osłabienie.

Występujące niezbyt często (częściej niż u 1 na 1 000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- pobudzenie, depresja, euforia,
- nadpobudliwość ruchowa, zaburzenia koncentracji, zaburzenia koordynacji ruchowej, senność;
- szumy uszne;
- duszność;
- biegunka, niestrawność;

- wysypka.

Występujące rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- omamy, w tym omamy węchowe, dezorientacja;
- zaburzenia chodu, drżenie, drgawki, zmiany smaku lub utrata smaku;
- kołatanie serca, niewydolność serca, blok serca, zaburzenia rytmu serca;
- nadciśnienie, zaburzenia naczyń mózgowych;
- skurcz oskrzeli, kaszel;
- mlekotok;
- omdlenia.

Podczas podawania dawek większych niż zalecane opisywano także: zwiększone łzawienie, zwiększoną częstotliwość oddawania moczu, gorączkę, zaparcia, obfite pocenie się, utrudnione połykanie, przeczulicę i ból oczu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych, szczególnie związanych z układem pokarmowym i nerwowym, wzrasta w sposób znaczący w przypadku zastosowania wyższych dawek niż zalecane.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 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 RIMANTIN

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Rimantin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C; chronić przed wilgocią.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Rimantin

Substancją czynną leku jest chlorowodorek rymantadyny. 1 tabletkę zawiera 50 mg chlorowodoru rymantadyny.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Rimantin i co zawiera opakowanie

Niepowlekane, okrągłe, płaskie tabletki, barwy białej do białawej.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Genexo Sp. z o.o.

ul. Gen. Zajączka 26,

01-510 Warszawa, Polska

Data zatwierdzenia ulotki: 12.2016

Rev./PL/RIM/12.2016/PL