

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Amantadin-ratiopharm 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg amantadiinvesinikkloriidi.
INN. *Amantadinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

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.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustus

Parkinsonism (v.a ravimitest põhjustatud).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine on individuaalne, esimesel nädalal 100 mg ööpäevas, seejärel 100 mg 2 korda ööpäevas. Maksimaalselt võib manustada 400 mg ööpäevas. Eakatel on neerufunktsioon aeglustunud, misõttu neil on tuleb annuste suurendamisse suhtude ettevaatusega.

Annused neerufunktsioonihäirete korral:

Kreatiniini kliirens (ml/min)	Annus	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

Unehäirete vältimiseks võib kombineerida levodopaga. Amantadiin sobib pikaajaliseks raviks. Võib manustada ka lühikeste (2...3 nädalat) kuuridena. Nii saab vältida toime võimalikku nõrgenemist 6...8 nädalat pärast ravi algust.

Ravi ei tohi lõpetada järsult, sest seisund võib halveneda.

Tabletid tuleb võtta sisse rohke vedelikuga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus amantadiini või ravimi mõne abiaine suhtes.
Segasusseisundid, eelsoodumus krampide tekkeks, anamneesis maohaavand, rasked psüühikahäired (ka anamneesis), raske maksa- või neerupuudulikkus, hüpotensioon, rasedus.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Amantadiini tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel esinevad segasus- või hallutsinatoorsed seisundid või psühhiaatrilised häired, samuti maksa- või neerufunktsiooni häiretega patsientidel ning neil, kellel esineb või on esinenud kardiovaskulaarseid häireid. Amantadiini tuleb ettevaatusega kasutada koos teiste kesknärvisüsteemi mõjutavate ravimitega (vt lõik 4.5).

Amantadiinravi järsk lõpetamine võib viia parkinsonismi sümptomite süvenemiseni. Amantadiinravi ei tohi järsku lõpetada patsientidel, kes on saanud samaaegset ravi neuroleptikumidega. Üksikjuhtudel on teatatud maliigse neuroleptilise sündroomi või neuroleptikumidest tingitud katatoonia tekkest või süvenemisest pärast amantadiini ärajätmist neuroleptikume kasutavatel patsientidel. Sarnast sündroomi on harva kirjeldatud ka pärast amantadiini ja teiste parkinsonismivastaste ravimite ärajätmist patsientidel, kes ei kasutanud samaaegselt psühhoaktiivset ravimit.

Kuna mõned inimesed on amantadiini kasutamise ajal teinud enesetapukatse, peab ravimit välja kirjutama väikseimas raviks vajalikus koguses.

Perifeersed tursed (mis arvatakse olevat tingitud perifeersete veresoonte muutunud reaktiivsusest) võivad tekkida mõnedel patsientidel pikaajalise amantadiinravi ajal (tavaliselt mitte enne nelja nädalat). Seda tuleb arvesse võtta kongestiivse südamepuudulikkusega patsientide puhul.

Amantadiini antikolinergiliste kõrvaltoimete tõttu ei tohiks seda määrata patsientidele, kellel esineb ravimata suletudnurga glaukoom.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Amantadiini ja antikolinergiliste ravimite või levodopaga koosmanustamisel võib suurened segasusseisundite, hallutsinatsioonide, hirmuunenägude, mao-soolestiku häirete või teiste atropiinitüüpi kõrvaltoimete tekkevõimalus (vt lõik 4.9). Amantadiini ja levodopat saavatel patsientidel on esinenud psühhootilisi reaktsioone. Amantadiini kombineeritakse sageli levodopaga (see võimaldab vähendada viimase annust).

Alkoholi tolerantsuse vähenemine – toime kesknärvisüsteemile tugevneb.

Adrenomimeetikumide tsentraalse toime tugevnemine.

Amantadiini võib kombineerida biperideeniga, vähem orfenadriiniga.

Üksikjuhtudel on teatatud arvatavast koosmõjust amantadiini ja kombineeritud diureetikumide (hüdroklorotiasiid koos kaaliumit säästvate diureetikumidega) kasutamisel.

Üks või mõlemad toimeained arvatavasti vähendavad amantadiini eritumist, mis viib plasmakontsentratsiooni tõusu ja toksiliste nähtude (segasusseisund, hallutsinatsioonid, ataksia, müokloonus) tekkimiseni.

4.6 Rasedus ja imetamine

Amantadiin on raseduse ajal vastunäidustatud. Amantadiini ei tohi kasutada naised, kes püüavad rasestuda.

Amantadiin eritub rinnapiima. Ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine katkestada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Amantadiin võib regulaarsel kasutamisel muuta reaktsioonivõimet (pearinglus, nägemishäired), mistõttu on liiklusohhtlik. See kehtib eriti ravi algul ja koostoimel alkoholiga.

4.8 Kõrvaltoimed

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: ärevus, meeleolu kõrgenemine, peapööritus, peavalu, letargia, hallutsinatsioonid, hirmuunenäod, ataksia, segane kõne, ähmane nägemine, keskendumisraskused, närvilisus, depressioon, unetus, lihasvalu. Hallutsinatsioonid, segasust ja hirmuunenägusid esineb sagedamini siis, kui amantadiini manustatakse samaaegselt antikoliinergiliste ravimitega või kui patsiendil on olemasolev psühhiaatiline haigus.

Harv: segasus, desorientatsioon, psühhos, treemor, düskineesia, krambid, maliigse neuroleptilise sündroomi taoline sündroom.

Esinemissagedus teadmata: Kirjanduses on kirjeldatud deliiriumi, hüpomaania ja maania esinemist.

Südame häired

Sage: pahklude turse, *livedo reticularis* (tavaliselt väga suurte annuste või ravimi mitme kuu jooksul kasutamisel).

Aeg-ajalt: südamepekslemine, posturaalne hüpotensioon.

Üksikjuhud: südamepuudulikkus.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Üksikjuhud: leukopeenia, maksaensüümide aktiivsuse pöörduv suurenemine.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: suukuivus, isutus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus.

Harv: kõhulahtisus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: higistamine.

Harv: nahalööve.

Üksikjuhud: valgustundlikkus.

Silma kahjustused

Harv: sarvkesta muutused, nt subepiteliaalsed täpphägusused, mis võivad olla seotud pindmise punktkeratiidi, sarvkesta epiteeli turse ja märkimisväärselt langenud nägemisteravusega.

Neerude ja kuseteede häired

Harv: uriinipeetus, uriinipidamatus.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine võib olla letaalse lõpuga.

Sümptomite avaldumine: peamiselt avalduvad neuromuskulaarsed häired ja akuutse psühhosid nähud.

Kesknärvisüsteem: hüperrefleksia, motoorne rahutus, krambid, ekstrapüramidaalsümptomid, torsioonspasmid, düstooniline asend, pupillide laienemine, düsfaagia, segasusseisund, desorienteeritus, deliirium, nägemishallutsinatsioonid, müokloonus.

Hingamissüsteem: hüperventilatsioon, kopsuturse, respiratoorne distress (sh täiskasvanute respiratoorse distressi sündroom).

Kardiovaskulaarsüsteem: siinustahhükardia, arütmia, hüpertensioon. Teatatud on südameseiskumisest ja südame äkksurmast.

Seedetrakti: iiveldus, oksendamine, suukuivus.

Neerufunktsioon: uriinipeetus, neerufunktsiooni häire, mis hõlmab uurea lämmastiku sisalduse tõusu ja kreatiniini vähenenud kliirensit.

Kombinatsioonravist tingitud üleannustamine: amantadiin suurendab antikolinergiliste ravimite mõju. Antikolinergiliste ainete suurtes annustes kasutamisel võivad ilmneda ägedad psühhootilised reaktsioonid (mis võivad olla samased atropiinimürgistuse nähtudega). Alkoholi või kesknärvisüsteemi stimulantidega kooskasutamisel võivad ilmneda ägeda amantadiini mürgistuse nähud ning sümptomid võivad olla koondunud ja/või muutunud. Ravi: spetsiifiline antidoot puudub. Vajadusel võib rakendada oksendamise esilekutsumist ja/või mao aspireerimist (teadvusel patsiendil võib teha maoloputust), aktiivsüsi või soolalahtisti kasutamist. Kuna amantadiin on peamiselt muutumatul kujul uriiniga erituv, on selle verest eemaldamiseks efektiivne viis neerufunktsiooni säilitamine ja rohke diureesi (vajadusel sunnitud diureesi) tekitamine. Uriini happeliseks muutmine soodustab selle eritumist. Hemodialüüs ei kõrvalda olulisi amantadiini koguseid. Jälgida tuleb vererõhku, südametegevust, EKG-d, hingamist ja kehatemperatuuri ning vajadusel ravida võimalikku hüpotensiooni ja südame rütmihäireid. Krampide ja liigse motoorse rahutuse puhul manustada krampbivastaseid ravimeid nagu diasepaam intravenoosselt või rektaalselt, fenobarbitaal intramuskulaarselt. Ägedate psühhootiliste sümptomite, deliiriumi, düstoorse asendi, müoklooniliste hoogude puhul kasutada füsostigmiini tilkinfusiooni (1 mg annus täiskasvanutele, 0,5 mg annus lastele). Uriinipeetus: põis tuleks kateteriseerida püsikateetriga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Parkinsonismivastased ained, amantadiini derivaadid;
ATC-kood. N04BB01

Amantadiin suurendab kesknärvisüsteemis dopamiini ja katehhoolamiinide vabanemist närvilõpmetest ning aeglusab nende tagasihaaret, mistõttu väheneb akinees (parkinsonismi peamine sümptom) ja bradüfeenia (mõtlemise aeglus). Lihasjäikust ja treemorit pärssiv toime on nõrk.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Amantadiin imendub seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult. Biosaadavus on 90%. Poolväärtusaeg on 12...18 tundi. Amantadiin ei metaboliseeru, 90% annusest eritub muutumatult uriiniga, sellest 50% esimese 20 tunni jooksul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kopolüvidoon, talk, makrogool 6000, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat; värvained titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172); aluseline butüleeritud metakrülaadi kopolümeer.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitamisel eritingimusi ei ole.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVDC/ alumiiniumblister pakendis on 20, 50 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH
89070 Ulm
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

067794

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17.12.1999/22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2010