

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациента)

МИДАНТАН

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Мидантан.

Международное непатентованное наименование: Amantadine.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, на поперечном разрезе видны два слоя.

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества: амантидина гидрохлорида – 100 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), кроскармеллоза натрия, тальк, стеариновая кислота, картофельный крахмал, опадрай II 85 (F) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично

гидролизированный; макрогол 3350; тальк; титана диоксид Е 171; желтый хинолиновый Е 104; железа оксид желтый Е 172).

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсонические средства. Производные адамантана.

Код АТХ: N04BB01.

Фармакологические свойства

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопаркинсоническое средство. Клиническая эффективность амантадина опосредована его антагонизмом по отношению к N-метил-D-аспартатным (NMDA) рецепторам. Кроме того, амантадин может также проявлять антихолинергическую активность.

Показания к применению

Болезнь Паркинсона, синдром паркинсонизма.

Противопоказания

Печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, психозы (в т.ч. в анамнезе), тиреотоксикоз, эпилепсия, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, артериальная гипотензия, хроническая сердечная недостаточность II–III стадии, состояние возбуждения, предделирий, делириозный психоз, планирование беременности, беременность, период лактации, одновременный прием триамтерена и гидрохлоротиазида, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, повышенная чувствительность к амантадину или другим компонентам лекарственного средства, детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Болезнь Паркинсона, синдром паркинсонизма: амантадин назначается в начальной дозе 100 мг ежедневно в течение первой недели, затем доза увеличивается до 100 мг два раза в сутки. Необходимая доза должна устанавливаться в зависимости от выраженности симптомов паркинсонизма и переносимости лекарственного средства. Доза, превышающая 200 мг в сутки, может обеспечить некоторый дополнительный эффект, однако связана с повышенным риском токсичности. Не следует превы-

шать дозу 400 мг в сутки. Суточная доза должна повышаться постепенно, с интервалом не менее чем одна неделя. Так как пациенты старше 65 лет, как правило, имеют сниженную почечную функцию и, следовательно, более высокие концентрации амантадина в плазме, данным пациентам должна быть назначена самая низкая доза, приводящая к необходимому эффекту.

Возможно появление симптомов потери эффекта через несколько месяцев непрерывного приема. Эффект может быть восстановлен путем отмены лекарственного средства на 3–4 недели. В течение этого периода необходимо продолжать прием других противопаркинсонических средств, принимаемых одновременно с амантадином, или в случае клинической необходимости можно рассмотреть возможность назначения низких доз препаратов L-допы.

Отмена амантадина должна осуществляться постепенно, то есть уменьшение дозы в два раза с интервалом в одну неделю. Резкая отмена амантадина может усугубить симптомы паркинсонизма, независимо от ответа пациента на проводимую терапию.

Комбинированное лечение: прием другого противопаркинсонического препарата, который уже применяется, должен быть продолжен во время начала применения амантадина. Затем рекомендовано рассмотреть возможность постепенного снижения дозы другого противопаркинсонического препарата. В случае нарастания выраженности побочных реакций, дозу следует уменьшать более интенсивно. У пациентов, получающих большие дозы антихолинергических средств или препаратов L-допы, период начальной терапии амантадином должен быть продлен и составлять не менее 15 дней.

При нарушенной функции почек в зависимости от клиренса креатинина (КК) рекомендуются следующие корректировки дозы:

КК, мл/мин	Доза
< 15	не рекомендуется

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Минздрава Республики Беларусь	
15–35	100 мг
> 35	100 мг ежедневно

Приведенные выше рекомендации являются ориентировочными, врачи должны осуществлять наблюдение за пациентами и симптомами побочных реакций.

Побочное действие

Информация о возможных побочных реакциях указана на основании данных пострегистрационного применения лекарственных средств, содержащих амантадин. Частота и тяжесть указанных ниже побочных реакций варьируют в зависимости от дозы амантадина и заболевания, по поводу которого было назначено лекарственное средство.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко лейкопения, нейтропения, лейкоцитоз, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

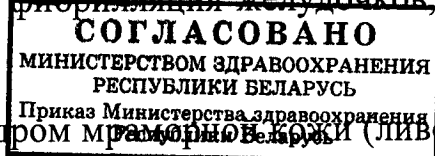
Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая анафилактические реакции, лихорадка.

Нарушения со стороны метаболизма и питания: диарея, дисфагия, анорексия, тошнота, рвота, запоры, сухость во рту.

Психические нарушения: психическое возбуждение, раздражительность, параноидальные реакции, депрессия, двигательное возбуждение, непроизвольное сокращение мышц, тремор, судороги, нарушение походки, парестезии, изменения на электроэнцефалограмме, головная боль, головокружение, расстройства сна, сонливость, летаргия, галлюцинации, ночные кошмары, спутанность сознания, дезориентация, психоз, дискинезия, гиперкинезия, злокачественный нейролептический синдром, бред, гипомания и мания, нарушения концентрации, атаксия, расстройства зрения, невнятная речь, миалгия, снижение либидо, усталость, слабость.

Нарушения со стороны органа зрения: снижение остроты зрения, точечные субэпителиальные или другие помутнения роговицы, отек роговицы, паралич зрительного нерва, кератит.

Нарушения со стороны сердца: развитие или усугубление сердечной недостаточности, удлинение интервала QT, аритмии, включая аритмию типа Torsades de pointes, тахикардия, фибрилляция желудочков, остановка сердца.



Нарушения со стороны сосудов: синдром мармурной кожи (ливедо) с отеком лодыжек и голеней, ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, сухость слизистой оболочки носа, тахипноэ, отек легких, острая дыхательная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: экзема, зуд, повышенное потоотделение, кожная сыпь, появление голубоватой окраски кожи верхних и нижних конечностей (livedo reticularis), фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затруднение мочеиспускания, полиурия, никтурия, недержание мочи.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение активности креатинфосфокиназы, щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и содержания билирубина, азота мочевины, креатинина в сыворотке крови.

Галлюцинации, спутанность сознания и ночные кошмары наиболее часто развивались у пациентов, принимающих амантадин одновременно с антихолинергическими средствами, или у пациентов с имеющимися психическими расстройствами.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное назначение амантадина и антихолинергических средств или L-допы повышает риск развития побочных реакций (спутан-

ность сознания, галлюцинации, ночные кошмары, желудочно-кишечные расстройства и другие атропиноподобные реакции).

У пациентов, получающих L-допу и амантадин, наблюдались психотические реакции.

Получены сообщения об усугублении психотических симптомов у пациентов, получавших амантадин и сопутствующее лечение нейролептиками. Одновременное назначение амантадина и средств или веществ (например, алкоголя), действующих на ЦНС может привести к появлению признаков ЦНС-токсичности. Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом в случае назначения подобной комбинации. Получены данные о возможном взаимодействии амантадина с диуретиками (гидрохлоротиазид и калийсберегающие диуретики), вероятно, вследствие уменьшения клиренса амантадина, что приводит к более высоким плазменным концентрациям и токсическим эффектам (спутанность сознания, галлюцинации, атаксия, миоклонус).

Меры предосторожности

У пациентов с имеющимися психическими расстройствами повышен риск развития галлюцинаций, спутанности сознания и других психических нарушений. Из-за возможности развития серьезных побочных эффектов следует соблюдать осторожность при назначении амантадина пациентам с психическими расстройствами, оценивая соотношение польза/риск для конкретного пациента. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении других средств, которые оказывают воздействие на ЦНС. Прием амантадина может повышать риск суицида. Попытки самоубийства, некоторые из которых закончились смертельным исходом, были зарегистрированы у пациентов, получавших краткосрочные курсы амантадина. Попытки самоубийства и суицидальные мысли были зарегистрированы у пациентов с анамнезом и без анамнеза психического заболевания. Амантадин может усугубить психические проблемы пациентов с психическим расстройством или токсикоманией.

С осторожностью назначают пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, пациенты должны находиться под постоянным врачебным контролем. В случае появления учащенного сердцебиения, головокружения или обморочного состояния следует прекратить прием препарата и незамедлительно проконсультироваться с врачом. У пациентов с застойными явлениями вследствие сердечно-сосудистой недостаточности при длительном применении амантадина (как правило, более 4 недель) могут возникнуть периферические отеки.

С осторожностью назначают пациентам с нарушениями функции почек, заболеваниями печени, при одновременном применении с другими противопаркинсоническими средствами, а также лицам пожилого возраста. В таких случаях требуется коррекция режима дозирования амантадина.

У пациентов с паркинсонизмом лечение не должно прекращаться резко. Это может провоцировать ухудшение клинических симптомов. Доза должна уменьшаться постепенно.

Резкое прекращение приема амантадина может привести к ухудшению симптомов паркинсонизма или появлению симптомов, напоминающих злокачественный нейролептический синдром, проявляющийся кататонией, спутанностью сознания, дезориентацией, делирием. Прием амантадина не следует резко прекращать у пациентов, которые одновременно получают нейролептики. Получены сообщения о более тяжелом течении злокачественного нейролептического синдрома или развитии кататонии, индуцированной нейролептиком, у пациентов, принимающих нейролептические средства. В редких случаях сообщалось о развитии подобных расстройств после отмены амантадина и других противопаркинсонических средств у пациентов, не получавших психоактивные вещества.

Во время лечения противопоказано употребление алкоголя.

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Беременность и лактация

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
противопоказано женщинам
при планировании беременности
Республики Беларусь

Применение лекарственного средства во время беременности и кормления грудью, а также женщинам, планирующим беременность.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

В период лечения не следует заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Передозировка

Передозировка амантадина может привести к смертельному исходу.

Симптомы

Центральная нервная система (ЦНС) (основными расстройствами являются нарушения нервно-мышечной передачи и острый психоз): гиперрефлексия, двигательное беспокойство, судороги, экстрапирамидные знаки, торсионные спазмы и другие нарушения нервно-мышечной передачи, расширение зрачков, дисфагия, спутанность сознания, дезориентация, бред, зрительные галлюцинации, миоклонус.

Дыхательная система: гипервентиляция, отек легких, дыхательная недостаточность, в том числе респираторный дистресс-синдром взрослых.

Сердечно-сосудистая система: синусовая тахикардия, аритмия, артериальная гипертензия. Получены сообщения о случаях развития остановки сердца и внезапной сердечной смерти.

Желудочно-кишечный тракт: тошнота, рвота, сухость во рту.

Мочевыделительная система: задержка мочи, нарушение функции почек, в том числе увеличение мочевины в крови и снижение КК.

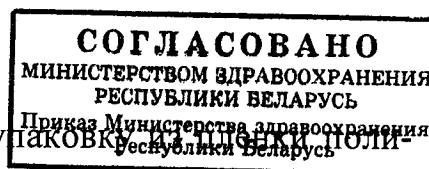
Передозировка амантадина при комбинированном лечении: эффекты антихолинэргических средств увеличиваются при одновременном применении амантадина. Острые психотические реакции (которые могут быть идентичны отравлению атропином) могут возникнуть при использо-

вании больших доз антихолинергических средств. Если в это же время имел место прием алкоголя или стимуляторов ЦНС, то признаки и симптомы острого отравления амантадином могут усугубляться или изменяться.

Лечение: специфического антидота не существует. Мероприятия: индукция рвоты и/или промывание желудка, возможно использование активированного угля или слабительного. Так как амантадин выделяется главным образом в неизмененном виде с мочой, должна поддерживаться функция почек (форсированный диурез при необходимости). Подкисление мочи способствует его выведению. Гемодиализ недостаточно эффективен при отравлении амантадином.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.



5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х5, №10х10).

Условия хранения

В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс. +375(177) 735612, 731156.