

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

AMANTADINE

Tableta – 100 mg
(*Amantadinë klorhidrat*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Amantadine dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Amantadine
- Si ta merrni Amantadine
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Amantadine
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË AMANTADINE DHE PËRSE PËRDORET

Amantadina është një agonist i dobët i dopaminës, me efekte modeste antiparkinsonike. Mekanizmi i saktë i veprimit të saj është ende i pasqaruar, por mendohet se ajo ndihmon në lirimin e dopaminës nga mbaresat dopaminergjike të paprekura, të cilat ndodhen në *substantia nigra* të të sëmurëve parkinsonikë. Amantadina është më pak e efektshme se levodopa në mjekimin e parkinsonizmit, por pak më e efektshme se barnat antikolinergjike. Ajo përmirëson bradikinezinë, ngurtësinë muskulare dhe dridhjet, por me kalimin e kohës zhvillohet tolerancë ndaj efektëve të saj.

Ky bar ushtron veprim antiviral kundër virusit të gripit të tipit A2

Indikohet në:

- sëmundjen e Parkinsonit;
- sindrom dhe reaksione ekstrapiramidale të shkaktuara nga barnat;
- parkinsonizëm pasencefalik;
- parkinsonizëm arteriosklerotik;
- parkinsonizëm simptomatik pas traumave të sistemit nervor prej helmimeve nga monoksidi i karbonit.

Zakonisht kombinohet edhe me barna të tjera antiparkinsonike. Amantadine indikohet edhe për profilaksinë dhe mjekimin e infeksioneve të shkaktuara nga virusi i gripit të tipit A2, por është e paefektshme për parandalimin e infeksioneve të shkaktuara nga tipat e tjerë të virusit; indikohet edhe në trajtimin e herpes zoster. Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Amantadine për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI AMANTADINE

Mos merrni Amantadine në qoftë se:

- jeni alergjik ndaj amantadinës klorhidrat
- jeni alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi
- jeni shtatzënë apo po mendoni për një shtatzëni të mundshme
- jeni duke ushqyer foshnjen me gji
- jeni i sëmurë epileptik
- keni ulçer gastrike
- keni sëmundje të rëndë të veshkave
- keni glaukomë me kënd të ngushtë.

Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, mos i merrni tabletat, shkoni dhe flisni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

Tregoni kujdes të veçantë me Amantadine

Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se:

- jeni alergjik ndaj barnave të tjera, veçanërisht në qoftë se janë në të njëjtën klasë barnash me amantadinën

- keni ose keni patur ndonjë problem shëndetësor, në veçanti të mëposhtmit: arteriosklerozë cerebrale sidomos tek të moshuarit, mjekoheni me nxitës të sistemit nervor qendror, insuficiencë renale, insuficiencë kardiake kongjestive, sëmundje kardiovaskulare ose të mëlçisë, ekzema rekurrente, edema periferike.

Duhet treguar kujdes me të gjithë personat e moshuar, të cilët mund të jenë më të ndjeshëm ndaj efektëve antimuskarinike dhe në të cilët klirensi renal mund të jetë i ulur.

Janë raportuar tentativa për vetëvrasje, në disa raste edhe fatale, gjithashtu edhe mendime për vetëvrasje tek pacientët që merrnin amantadinë. Këto janë quajtur çrregullime të kontrollit të impulseve dhe mund të përfshijnë sjellje si: varësia nga bixhozi, ngrënie ose shpenzim i tepërt, dëshirë seksuale e lartë jo normale, ose theksim i mendimeve ose ndjenjave seksuale. Mjekut tuaj mund t'i lindë nevoja të rregullojë ose të ndërpresë dozën tuaj të Amantadine. Trajtimi me amantadinë nuk duhet të ndërpritet menjëherë tek të sëmurët me Parkinson, pasi mund të ndodhë një përkeqësim i papritur i gjendjes klinike. Nëse ju shfaqet shikim i turbullt ose probleme të tjera me shikimin, kontaktoni menjëherë mjekun okulist.

Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë së fundmi barna të tjera, edhe ato pa recetë. Informoni mjekun tuaj në qoftë se jeni duke marrë ndonjë prej këtyre barnave:

- antikolinergjikë, sepse amantadina mund t'i fuqizojë efektet e padëshirueshme të tyre dhe për rrjedhojë mund të shfaqen konfuzion dhe haluçinacione, ndaj në përdorimin e njëkohshëm të tyre lind nevoja të ulet doza e antikolinergjikëve; mjeku ose farmacisti juaj do t'ju këshillojë;
- antihipertensivë: metildopa jep efekte anësore ekstrapiramidale;
- domperidon dhe metoklopramid: kanë efekte anësore ekstrapiramidale;
- barna që ndikojnë në SNQ;
- levodopa, pasi Amantadine mund të theksojë efektet anësore të saj;
- barna të cilat rrisin pH e urinës, sepse shkalla e ekskretimit të amantadinës mund të reduktohet prej tyre.

Në raste të izoluar janë raportuar ndërveprime mes amantadinës dhe një kombinimi diuretikësh (hidrokortiazid + diuretikë kursyes të kaliumit). Duket se njëri prej tyre ose të dy zvogëlojnë klirensin e amantadinës, duke rritur kështu përqëndrimet e saj plazmatike dhe efektet toksike (konfuzion, haluçinacione, ataksi, miokloni).

Marrja e Amantadine me ushqim dhe pije

Tregoni kujdes nëse merrni Amantadine njëkohësisht me alkool sepse mund t'ju ndikojë më shumë se zakonisht.

Shtatzënia dhe ushqimi me gj

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë sepse Amantadine nuk duhet të përdoret në shtatzëni. Amantadina kalon në qumështin e gjirit, ndaj nuk duhet të përdoret gjatë kësaj periudhe.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Tregohuni të kujdesshëm gjatë drejtimit të automjetit ose përdorimit të makinerive derisa të shihni se si Amantadine ndikon tek ju. Amantadine mund të shkaktojë përgjumje, marramendje ose shikim të turbullt në disa pacientë, veçanërisht pas marrjes së dozës së parë.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Amantadine

Ky bar përmban laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI AMANTADINE

Gjithmonë merrini tabletat Amantadine vetëm sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se ndjeni që efektet e Amantadine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Këshillohet që tabletat t'i merrni në të njëjtën orë çdo ditë. Doza e rekomanduar në *sëmundjen e Parkinsonit*: 100 mg, 2 herë në ditë, kur përdoret si bar i vetëm. Doza fillestare: 100 mg/ditë, në qoftë se i sëmurë ndjehet i dobët ose merr doza të larta të barnave të tjera antiparkinsonike. Në rast nevojë mund të merret një maksimum prej 400 mg në ditë.

Reaksione ekstrapiramidale të shkaktuara nga barnat: 100 mg, 2 herë në ditë; mund të jepen deri në 300 mg në ditë, në doza të ndara.

Infeksione virale nga gripi A (mjekim simptomatik):
Të rriturit, 200 mg në ditë si dozë e vetme ose 100 mg, 2 herë në ditë.
Të moshuarit dhe të sëmurët që më parë kanë patur çrregullime me kontraksione: 100 mg, çdo ditë.
Fëmijët 10 – 15 vjeç: 100 mg, 1 herë në ditë.

Infeksione virale nga gripi A (profilaksi): Dozat janë të njëjtat me mjekimin simptomatik.
Infeksione nga herpes zoster: 100 mg, 2 herë në ditë për 14 ditë që në rast nevojë mund të zgjatet edhe 14 ditë të tjera për neuralgjinë post-herpetike.

Mjeku juaj mund t'ju kërkojë të merrni Amantadine për një kohë më të gjatë. Këshillohuni me mjekun tuaj në qoftë se nuk jeni të sigurt për sa kohë duhet ta merrni. Tabletat Amantadine duhet të gëlltiten me një gotë të mbushur plot me ujë.

Në qoftë se keni marrë më shumë Amantadine

Në qoftë se keni marrë më shumë Amantadine se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe t'ju këshillojnë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se harroni të merrni Amantadine

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.

Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Amantadine

Trajtimi me Amantadine nuk duhet të ndërpritet menjëherë, pasi mund të ndodhë një përkeqësim i papritur i gjendjes klinike. Nëse merrni anti-psikotikë (përdoren për të trajtuar shqetësime mendore) dhe papritmas ndërpriti marrjen e Amantadine, mund të zhvilloni një grup simptomash që përfshijnë:

- ethe, djersitje, rrahje të shpejta të zemrës, ngurtësim të muskujve (vështirësi në lëvizje), humbje të kontrollit të fshikëzës (mund të keni nevojë të papritur për të urinuar).

Nëse shfaqni ndonjë nga këto simptoma duhet të kontaktoni menjëherë mjekun. Disa pacientë mund të vërejnë se ky bar humbet efektin e tij pasi ta kenë marrë rregullisht për disa muaj. Nëse e vëreni këtë, tregojini mjekut tuaj. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Të gjitha barnat mund të shkaktojnë efekte anësore. Ndonjëherë ato janë serioze, shumicën e herëve jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efektëve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.

Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore të mëposhtme ju shqetëson:

- çrregullime të tretjes, mungesë oreksi, të përziera, të vjella, diarre, konstipacion, tharje goje; eksitim nervor, vështirësi në të përqëndruar, marrje mendsh, çrregullim të të folurit, dridhje, ataksi, pagjumësi, dhimbje koke, depresion, lehmë, eritemë, edema të këmbëve, livedo reticularis, palpitacione, hipotension ortostatik, retension urinar, ankth, maktthe në gjumë, çrregullime humori, leukopeni, diaforezë, ekzantemë, ndjeshmëri ndaj dritës, dëmtime të kornesë, sindromë e ngjashme me Sindromën Neuroleptike Malinje.

Janë raportuar reaksione psikotike, haluçinacione dhe konfuzion, kryesisht tek të moshuarit, ata me dëmtime renale ose me çrregullime psikiatrike dhe tek ata që njëkohësisht marrin antimuskarinikë.

Këto efekte janë të prapësueshme dhe zhduken me ndërprerjen e mjekimit. Dozat, katër herë më të larta se dozat e rekomanduara mund të shkaktojnë konvulsione.

Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI AMANTADINE

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e merrni Amantadine pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani mbi 25° C.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM


Çfarë përmbajnë tabletat Amantadine 100 mg



Lënda aktive është Amantadinë klorhidrat. Çdo tabletë përmban 100 mg amantadinë klorhidrat. **Lëndët ndihmëse** janë: laktozë, stearat magnezi, amidon, xhelatinë, glikolat natriumi i amidonit.


Përmbajtja e paketimit

Kuti me 30 tableta.


Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

 Sipas recetës së mjekut.

 Përmbajtja.  Kujdes.

 Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Skënder Vila"
Tel.: +355 4 23 89 602
Tiranë – SHQIPËRI

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2023.