

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НЕОМІДАНТАН (NEOMIDANTAN)

Склад:

діюча речовина: амантадин;

1 капсула містить амантадину гідрохлориду 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кислота стеаринова.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Допамінергічні засоби, похідні адамантану. Код АТС N04B B01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Хвороба Паркінсона (включаючи ту, що спричинена лікарськими засобами).
- Лікування та профілактика грипу типу А, спричиненого чутливими до амантадину вірусами.
- Постгерпетична невралгія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амантадину або до будь-якого іншого компонента препарату. Епілепсія, інші судомні напади, психози; тяжка ниркова недостатність; виразкова хвороба (у тому числі в анамнезі).

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають внутрішньо, після їди. Капсули слід ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю води.

Хвороба Паркінсона - початкова доза - по 1 капсулі (100 мг) на добу протягом перших 7 днів. Через 1 тиждень після початку лікування дозу збільшують до 100 мг 2 рази на добу, зазвичай у поєднанні з іншими протипаркінсонічними засобами. Інтервал між дозами повинен бути не менше 6 годин.

Під час терапії може розвинутися звикання, тому через деякий час необхідно збільшувати дозу. Максимальна добова доза становить 400 мг.

Пацієнтам літнього віку та хворим із нирковою недостатністю дозу зменшують. Для пацієнтів віком 65 років і старше добова доза становить 100 мг. Лікування рекомендується проводити курсами з перервою в 2-3 тижні.

Лікування грипу типу А: дорослим і дітям старше 10 років - по 100 мг 2 рази на добу протягом 4-5 днів.

Профілактика грипу типу А - дорослим і дітям старше 10 років - по 100 мг 1 раз на добу, зазвичай протягом 10 днів або 2 - 3 тижні після вакцинації проти грипу.

Пацієнтам літнього віку - 100 мг на добу з інтервалом не менше 1 дня.

Постгерпетична невралгія - 100 мг 2 рази на добу протягом 14 днів. При необхідності можна продовжити курс лікування ще 14 днів.

При порушенні функції нирок зменшують дозу або збільшують інтервал між прийомами. При швидкості клубочкової фільтрації більше 35 мл/хв доза становить 100 мг кожний день, при 15-35 мл/хв - 100 мг кожний 2-3-й день, менше 15 мл/хв - застосування протипоказано. Пацієнтам літнього віку слід застосовувати зніжені дози.

У разі, якщо прийом однієї або кількох доз пропущений, продовжують прийом у раніше призначених дозах.

Побічні реакції.

Побічні реакції на амантадин частіше легкого ступеня і мають минулий характер. Як правило, з'являються протягом 2-4 днів від початку лікування і швидко проходять після припинення прийому препарату.

Порушення з боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія.

Порушення з боку обміну речовин і живлення: відсутність апетиту.

Порушення з боку психіки: делірій, суїцидальні думки та наміри, стан гіпоманії та манії, галюцинації, нічні кошмари, психози, у тому числі параноїдальні екзогенні психози, які супроводжуються зоровими галюцинаціями - частіше спостерігаються при сумісному застосуванні з антихолінергічними препаратами і у пацієнтів, схильних до психічних розладів, зміна лібідо.

Порушення з боку нервової системи: тривожність, запаморочення, головний біль, сонливість, безсоння, слабкість, збудження, атаксія, нечітка мова, погіршення концентрації уваги, дратівливість, депресія, міалгія, парестезії, сплутаність свідомості, дезорієнтація, психоз, тремор, судоми, дискінезія, ступор, злоякісний нейролептичний синдром.

Порушення з боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, серцева недостатність, серцева аритмія, тахікардія, подовження інтервалу QT.

Порушення з боку органів зору: зниження гостроти зору, ураження рогівки (точкове субепітеліальне помутніння, яке може бути пов'язане з поверхневим точковим кератитом), набряк епітелію рогівки, окулогірні кризи, мідріаз.

Судинні порушення: ортостатична гіпотензія, периферичні набряки, «мармурова шкіра» (поява сітчасто-фіолетового відтінку шкіри), асоційована іноді з набряком гомілковостопного суглоба - може виникати після прийому високих доз препарату або застосування впродовж тривалого періоду.

Порушення з боку травного тракту: нудота, відчуття сухості у роті, анорексія, блювання, запор, діарея, оборотне підвищення активності печінкових ферментів.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: посилене потовиділення, шкірні висипання, екзематозний дерматит, свербіж, підвищена чутливість до дії світла. .

Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів: нетримання сечі, затримка сечі у хворих на гіперплазію передміхурової залози.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості при непереносимості будь-якого компонента препарату.

Загальні розлади: периферичний набряк нижніх кінцівок, гіпертермія.

При прояві побічних ефектів необхідно звернутися до лікаря.

Передозування.

Значне місце при передозуванні амантадином займають симптоми гострого психозу та нервово- м'язові порушення.

Симптоми. Гострий психоз і дезорієнтація, агресивна поведінка, помутніння зору, гіпервентиляція, гіперрефлексія, руховий неспокій, судоми, екстрапірамідні явища, торсіонні спазми, розширення зіниць, дисфагія, сплутаність свідомості, делірій, зорові галюцинації, міоклонус, нудота, блювання, сухість у роті, набряк легенів, дихальна недостатність, респіраторний дистрес-синдром, гіпертонія, серцева аритмія, синусова тахікардія, напад стенокардії. Можлива кома, зупинка дихання та серця, раптова коронарна смерть протягом кількох годин після передозування. Можливе порушення функції нирок, у тому числі підвищення азоту сечовини і зниження кліренсу креатиніну, затримка сечі.

Прийом амантадину в дозі 1 г та більше може призвести до летального наслідку. *Лікування.* Специфічного антидоту немає. Для запобігання всмоктування препарату необхідно викликати блювання або промити шлунок (якщо пацієнт притомний), прийняти активоване вугілля; забезпечити підтримку життєво важливих функцій організму, адекватну гідратацію. Для швидкого виведення препарату забезпечують кислу реакцію сечі. За допомогою гемодіалізу виводиться невелика кількість препарату. Рекомендовано ретельний моніторинг артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, ЕКГ, функції дихання, температури тіла, для своєчасного виявлення розвитку артеріальної гіпотензії та серцевої аритмії і, при необхідності, їх лікування. Для зменшення вираженості симптомів з боку центральної нервової системи дорослим рекомендується призначати фізостигмін у дозі 1-2 мг внутрішньовенно, при необхідності повторно, але не більше 2 мг на годину. При затримці сечі - необхідно провести катетеризацію сечового міхура. Для зняття психозів застосовують хлорпромазин.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амантадин протипоказано приймати під час вагітності і жінкам, які планують вагітність. Препарат протипоказаний у період годування груддю, оскільки він проникає у грудне молоко. У випадку необхідності застосування препарату, годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат застосовують дітям від 10 років для лікування та профілактики грипу типу А.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам літнього віку, пацієнтам із психічними порушеннями (сплутаність свідомості, галюцинації, ажитація), порушеннями функцій печінки або нирок, пацієнтам літнього віку, пацієнтам з тиреотоксикозом; гіперплазією передміхурової залози; рецидивною екземою; з серцево-судинними захворюваннями, включаючи порушення ритму та провідності, пацієнтам з артеріальною гіпотензією, порушеннями електролітного балансу, при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які впливають на центральну нервову систему (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У пацієнтів з нирковою недостатністю може розвинутися інтоксикація. У разі порушення сечовипускання пацієнт має звернутися до лікаря.

Є повідомлення щодо підвищення концентрації ензимів печінки у хворих з порушеннями функції печінки.

Пацієнти зі схильністю до серцево-судинної недостатності повинні знаходитися під наглядом лікаря. Таким пацієнтам 24 години на добу слід проводити моніторування інтервалу QT. Якщо інтервал QT непролонгований, лікування можна продовжити, враховуючи протипоказання і взаємодію з іншими лікарськими засобами. Лікування негайно слід припинити при підвищенні частоти серцевих скорочень, запамороченні та/або втраті свідомості.

Зважаючи на антихолінергічну дію амантадину, його не можна застосовувати хворим із закритокутовою глаукомою.

У пацієнтів, які приймають амантадин протягом тривалого часу часто спостерігають ***Livedo reticularis*** (“мармурова шкіра”). При застійній серцевій недостатності під час лікування може розвинутися периферичний набряк (зазвичай не раніше, ніж через 4 тижні після початку застосування). Набряк може спостерігатися одночасно або до появи ***Livedo reticularis***. У цих випадках слід знизити дозу або припинити застосування

препарату. набряк не пов'язаний з затримкою рідини або натрію в організмі; набряк може викликати підвищення проникності судин.

Лікування амантадином не можна припиняти раптово, оскільки це може призвести до погіршення перебігу хвороби Паркінсона, появи симптомів, притаманних злоякісному нейролептичному синдрому, а також розвитку когнітивних порушень таких як: кататонія, сплутаність свідомості, дезорієнтація, погіршення психічного стану, марення.

Не слід різко припиняти прийом амантадину пацієнтам, що одночасно застосовують нейролептики, у зв'язку з можливим ризиком розвитку злоякісного нейролептичного синдрому або індукованої нейролептиком кататонії.

Дуже рідкі випадки, коли злоякісний нейролептичний синдром спостерігався при ізольованому застосуванні амантадину. В цих випадках необхідна негайна інтенсивна симптоматична та підтримуюча терапія.

Повідомлялось про суїцидальні спроби та суїцидальні ідеї у пацієнтів при застосуванні амантадину. З метою попередження виникнення суїцидальних думок та намірів препарат необхідно призначати у мінімальних ефективних дозах.

У деяких пацієнтів при тривалому застосуванні препарату можуть виникнути периферичні набряки. Це слід брати до уваги особам з хронічною серцевою недостатністю.

Препарат не слід застосовувати у пацієнтів із закритокутовою глаукомою.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

В період лікування препаратом рекомендується випивати не менше 2 л рідини на день.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких спостерігаються побічні ефекти з боку центральної нервової системи або органів зору (знервованість, погіршення концентрації уваги, порушення сну, запаморочення, судоми, сплутаність свідомості, галюцинації, психози параноїдального характеру, помутніння зору), слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можлива комбінація амантадину з антихолінергічними засобами і з іншими протипаркінсонічними препаратами.

У комбінації з іншими протипаркінсонічними препаратами спостерігається взаємне посилення терапевтичної дії. Препарат дозволяє знизити дозу леводопи і антихолінергічних засобів. Однак, одночасне застосування амантадину і антихолінергічних засобів або леводопи може посилити сплутаність свідомості, галюцинації, нічні кошмари, психічні розлади, порушення з боку травного тракту або інші атропіноподібні побічні ефекти (сухість у роті, підвищена частота серцевих скорочень, порушення зору, запор тощо).

В поодиноких випадках можливе погіршення психотичних симптомів у пацієнтів, які одночасно приймають амантадин і нейролептичні засоби.

Одночасне застосування амантадину і лікарських засобів або речовин, які діють на центральну нервову систему (у тому числі і спиртотмісні засоби), може посилити токсичний вплив на неї. У таких випадках рекомендований ретельний нагляд за пацієнтом.

Слід уникати одночасного прийому діуретиків і амантадину - одночасне застосування діуретиків типу тріамтерен/гідрохлоротіазид може знизити виведення амантадину з плазми крові, що призведе до токсичних концентрацій останнього в плазмі.

Ризик токсичної дії на центральну нервову систему підвищується при одночасному застосуванні амантадину і мемантину. Протипоказаний одночасний прийом з мемантином.

При одночасному застосуванні бупропіону і амантадину збільшується ризик побічних ефектів (з особливою обережністю слід застосовувати пацієнтам з низьким порогом судомної активності).

Амантадин у поєднанні з:

антигіпертензивними засобами (метилдопа і метиросин) - посилюються екстрапірамідні розлади (дискінезії, тремор);

антихолінергічними засобами - посилюються атропіноподібні побічні явища (сухість у роті, підвищення частоти серцевих скорочень, порушення зору, запор тощо);

антипсихотичними засобами - посилюються екстрапірамідні побічні ефекти;

антагоністами дофамінових рецепторів (метоклопрамід і домперидон, тетрабеназин) - посилюються екстрапірамідні розлади.

У період лікування амантадином не можна вживати алкоголь.

Протипоказане одночасне застосування амантадину і лікарських засобів, які подовжують ОТ-інтервал.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амантадин блокує КМДА-глутаматні рецептори, а також діє як дофамінергічний засіб, сприяє вивільненню дофаміну з нейрональних депо і підвищує чутливість дофамінергічних рецепторів до дофаміну. Ефективний при ригідних і брадикінетичних формах паркінсонізму: знижує м'язовий тонус, підвищує активність і рухливість. Меншою мірою впливає на тремор. Амантадин діє також як противірусний засіб, гальмує проникнення вібріону в клітину і вивільнення генетичного матеріалу вірусу після проникнення.

Фармакокінетика.

Препарат добре (55 - 90 %) всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 4 години. Ступінь зв'язування з білками плазми крові - 60 - 70 %. Період напіввиведення активної речовини становить 11-15 годин для пацієнтів з нормальною функцією нирок. Елімінація уповільнюється у пацієнтів літнього віку і в пацієнтів випадках з порушеннями функції нирок. З організму амантадин виводиться в основному із сечею.

Амантадин проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр, його концентрація в лікворі досягає половини від концентрації в крові. Препарат проникає в грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 0 білого/білого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.,

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
АТ «Олайнфарм».

Місцезнаходження.
Вул. Рупніцу, 5, Олайне, ЦУ-2114, Латвія.