

Prospect: Informații pentru utilizator**Viregyt-K 100 mg capsule**
Clorhidrat de amantadină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Viregyt-K și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Viregyt-K
3. Cum să utilizați Viregyt-K
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Viregyt-K
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Viregyt-K și pentru ce se utilizează

Viregyt-K este un medicament dopaminergic ceea ce înseamnă că poate crește concentrația unor substanțe chimice care transmit impulsurile la nivelul sistemului nervos, inclusiv la nivelul creierului. Viregyt-K are de asemenea și acțiune antivirală.

Viregyt-K este utilizat :

- în tratamentul bolii Parkinson și sindroame parkinsoniene de diferite etiologii prin ameliorarea controlului muscular și reducerea rigidității, tremurăturilor și mersului târșait
- în prevenția sau tratamentul unor infecții virale (virusul gripal de tip A)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Viregyt-K**Nu utilizați Viregyt-K:**

- dacă sunteți alergic la amantadină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți crize (convulsii), cum este de exemplu epilepsia
- dacă aveți sau ați avut ulcer la nivelul stomacului
- dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi pct. 2 Sarcina și alăptarea)
- dacă alăptați (vezi pct. 2 Sarcina și alăptarea)

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Viregyt-K.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Viregyt-K, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să utilizați Viregyt-K, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- ați avut anterior afecțiuni ale inimii sau vaselor de sânge
- aveți probleme ale inimii, insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care determină scurtare a respirației sau umflare a încheieturilor), sau o situație care necesită ECG (modificări electrocardiografice)
- aveți afecțiuni mentale ca de exemplu schizofrenie sau demență
- aveți tensiune arterială mare la nivelul ochilor (glaucom)

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Viregyt-K.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/îngrijitorul dumneavoastră observați că dezvoltăți impulsuri sau poftă neobișnuite pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsului, dorinței sau tentației de a efectua anumite activități care v-ar putea dăuna dumneavoastră sau altora. Acestea se numesc tulburări de control al impulsului și pot include comportamente cum ar fi dependența de jocuri de noroc, mâncatul sau cheltuielile excesive, o dorință sexuală anormală sau o intensificare a gândurilor sau sentimentelor cu tentă sexuală. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice sau să vă oprească doza de Viregyt-K

Dacă apar vedere neclară sau alte probleme de vedere, contactați imediat un medic oftalmolog. Poate să apară o scădere anormală a temperaturii corpului (sub 35°C) mai ales la copiii tratați pentru infecții virale. În acest caz adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți utilizarea Viregyt-K.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite dozele pentru copii cu vârsta sub 10 ani.

Viregyt-K împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special următoarele medicamente pot interacționa cu Viregyt-K:

- anticolinergice – (utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson) cum este prociclidina. Sau medicamente care pot potența apariția efectelor de tip anticolinergic – cum sunt antidepresivele, antidiskineticele, antihistaminicele, fenotizinele.
- Medicamente care pot modifica ECG (modificări electrocardiografice) – cum este ziprasidona
- antispastice – (utilizate pentru tratamentul spasmelor sau crampelelor stomacului) cum este hioscina
- levodopa – utilizată în tratamentul bolii Parkinson
- antipsihotice – (utilizate pentru îmbunătățirea gândurilor, sentimentelor și comportamentului atunci când acestea sunt perturbate în anumite condiții) cum este clorpromazina, haloperidolul.
- Diuretice (comprimate care elimină apa) – (utilizate pentru eliminarea din organism a apei în exces și reducerea tensiunii arteriale) cum sunt hidroclorotiazida, amilorida sau triamterenul.

Viregyt-K împreună cu alcool

Nu consumați alcool dacă utilizați Viregyt-K

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Viregyt-K dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu utilizați Viregyt-K dacă alăptați deoarece amantadina este excretată în laptele matern și poate afecta copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Viregyt-K poate determina o vedere încețoșată sau vă puteți simți amețit. Dacă sunteți afectat nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până la dispariția acestor efecte.

Viregyt-K conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

Cum să utilizați Viregyt-K

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsulele întregi cu o cantitate suficientă de apă.

Dozele recomandate sunt diferite în funcție de situație:

Tratamentul bolii Parkinson și sindroamelor parkinsoniene

Adulți: 1 capsulă (100 mg) pe zi în prima săptămână.

Doza va fi crescută de către medicul dumneavoastră la 2 capsule pe zi (200 mg).

În unele cazuri se pot administra doze mai mari până la 4 capsule (400 mg) pe zi. Nu trebuie depășită doza de 400 mg/zi.

Adulți cu vârsta peste 65 ani: 1 capsulă (100 mg) o dată pe zi.

Infecții virale (virus gripal de tip A):

Adulți: 1 capsulă (100 mg) pe zi.

Adulți cu vârsta peste 65 ani: 1 capsulă (100 mg) pe zi.

Prevenția infecțiilor virale: Capsulele de Viregyt-K trebuie administrate atâta timp cât este nevoie pentru protecție antivirală. În general în jur de 6 săptămâni.

Tratamentul infecțiilor virale: Viregyt-K trebuie utilizat timp de 4-5 zile.

Dacă aveți probleme cu rinichii medicul dumneavoastră poate să vă recomande doze mai scăzute.

Utilizarea la copii și adolescenți

Infecții virale (virus gripal de tip A):

Copii (10-15 ani): 1 capsulă (100 mg) pe zi.

Copii (sub 10 ani): Nu au fost stabilite dozele pentru copii cu vârsta sub 10 ani.

Dacă utilizați mai mult Viregyt-K decât trebuie

Dacă în mod accidental ați utilizat mai multe capsule decât trebuia sau altcineva a luat din medicamentul dumneavoastră trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat serviciu de urgență. Arătați medicului capsulele rămase sau flaconul gol.

Dacă uitați să utilizați Viregyt-K

Nu vă îngrijorați. Dacă ați uitat o doză luați-o imediat ce vă amintiți, numai dacă nu este timpul să utilizați doza următoare. Apoi procedați în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Viregyt-K

În cazul bolii Parkinson sau a sindromului parkinsonian nu întrerupeți brusc tratamentul cu Viregyt-K deoarece simptomele bolii se pot înrăutăți. Dacă doriți să încetați să mai utilizați Viregyt-K întrebați medicul dumneavoastră care vă va explica cum să reduceți treptat doza.

Dacă utilizați antipsihotice (utilizate pentru tulburări mentale) și întrerupeți brusc tratamentul cu Viregyt-K puteți prezenta simptome care includ:

- Febră
- Transpirații

- Bătăi rapide ale inimii
- Rigiditate musculară (dificultate la mers)
- Pierdere a controlului vezicii urinare (simțiri nevoia urgentă de a urina).

Dacă prezentați unul din aceste simptome trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră. După o administrare regulată de câteva luni unii pacienți cu boală Parkinson pot prezenta o scădere a efectului acestui medicament. Dacă constatați acest lucru adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse în general sunt moderate și pot să dispară după câteva zile de tratament. Dacă devin severe sau durează mai mult de câteva zile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă prezentați una din următoarele reacții adverse trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau să contactați imediat camera de gardă a celui mai apropiat spital:

- amețeli
- leșin
- convulsii (crize)

Dacă credeți că aveți una din aceste probleme sau aveți alte probleme în urma administrării Viregyt-K adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- umflare a încheieturilor
- pete roșii veziculoase pe piele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

Anxietate, stare de excitație, dificultate de a adormi, dureri musculare, dureri de cap, palpitații, stare de oboseală, halucinații, coșmaruri, tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare. Aceasta vă poate face să vă simțiți amețit sau să aveți stare de leșin. Amețeli, dificultate în controlul mișcărilor, uscăciune a gurii, vorbire neclară, pierdere a poftei de mâncare, greață sau vărsături, dificultăți de concentrare, constipație, stare de nervozitate, transpirații, depresie.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Confuzie, dezorientare (nu știți unde vă aflați), tulburări ale modului de a gândi sau de comportament (psihoză), vedere neclară, tremurături, dificultăți de mișcare, convulsii, Sindrom Neuroleptic Malign (SNM) - Puteți să aveți călduri sau rigiditate musculară.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Diaree, erupție trecătoare pe piele, probleme ale ochilor (leziuni corneene, edem cornean, reducere a acuității vizuale), pierdere a controlului vezicii urinare. Puteți avea dificultăți la urinare sau nevoie urgentă de a urina.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

Probleme ale inimii care pot provoca scurtare a respirației sau umflare a încheieturilor, scădere a numărului de celule albe din sânge care poate să ducă la infecții, modificări ale testelor sângelui pentru modul de funcționare al ficatului, sensibilitate la lumină.

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Au fost raportate delir, hipomanie sau manie (stare anormală de exuberanță).

A fost observată o scădere a temperaturii corpului (sub 35°C) mai ales la copii.

Impulsul de a vă comporta într-un mod neobișnuit – un impuls puternic de a paria excesiv, interes sexual schimbat sau crescut, cheltuieli sau cumpărături excesive incontroabile, mâncatul excesiv (ingerarea unor

cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau mâncatul compulsiv (ingerarea unei cantități mai mari de alimente decât ceea ce este normal și mai mult decât este nevoie pentru a vă satisface foamea).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Viregyt-K

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Viregyt-K

- Substanța activă este amantadina sub formă de clorhidrat. Fiecare capsulă conține clorhidrat de amantadină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu.
Capsula: Galben de Quinolină (E104), Indigo Carmin (E132), dioxid de titan (E171), gelatină.

Cum arată Viregyt-K și conținutul ambalajului

Descriere: capsule gelatinoase tari de culoare verde, care conțin granule de culoare albă până la alb-gălbuie

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 50 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65, 9900 Körmend,

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.