

Листовка: информация за потребителя

**Viregyt-K 100 mg capsules, hard
amantadine**

**Вирегит-К 100 mg капсули, твърди
амантадин**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Вирегит-К и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вирегит-К
3. Как да приемате Вирегит-К
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вирегит-К
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Изм. №	20010416
Разрешение №	27201 / 02-01-2014
Оборудване №	

1. Какво представлява Вирегит-К и за какво се използва

Вирегит-К е допаминергично лекарство, което означава, че може да повиши нивото на някои химични вещества, които предават импулсите в нервната система, в т.ч. в мозъка. Вирегит-К има също противовирусно действие.

Вирегит-К се използва:

- за лечение на паркинсонова болест и паркинсонов синдром от различен произход чрез подобряване на мускулния контрол и намаляване на схващането, треперенето и влаченето на краката
- за профилактика и лечение на някои видове грипна инфекция (грип А)

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Вирегит-К

Не приемайте Вирегит-К:

- Ако сте алергични към амантадин или някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ако страдате от припадъци (гърчове), например епилепсия
- Ако някога сте имали язва на стомаха.
- Ако страдате от сериозно бъбречно заболяване
- Ако сте бременна или правите опити да забременеете (вж. т. 2. „Бременност и кърмене“)
- Ако кърмите (вж. т. 2. „Бременност и кърмене“).



Ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас или ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вирегит-К.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вирегит-К.

Преди да приемете Вирегит-К, информирайте Вашия лекар, ако:

- страдате от някакво чернодробно или бъбречно заболяване
- ако сте страдали от заболяване, свързано със сърцето и кръвоносните съдове
- ако страдате от сърдечни проблеми, сърдечна недостатъчност (сърдечни проблеми, които причиняват задух или подуване на глезените) или от нарушение, което предразполага възникването на определени промени в ЕКГ (електрокардиограмата)
- ако страдате от някакво психично заболяване, например шизофрения или деменция
- ако налягането в очите Ви е повишено (глаукома).

Ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас или ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вирегит-К.

Необичайно ниска телесна температура (под 35 °С) може да прояви най-вече при деца, приемащи лечение против грип. В такъв случай, веднага се свържете с Вашия лекар и спрете приема на Вирегит-К.

Деца и юноши

Не е установена дозата за деца на възраст под 10 години.

Други лекарства и Вирегит-К

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Особено някое от следните лекарства, тъй като те могат да повлияят на Вирегит-К:

- антихолинергични лекарства - (използват се за лечение на Паркинсонова болест), напр. проциклидин. Или лекарства, които могат да усилят проявата на антихолинергични ефекти, напр. антидепресанти, антидискинетични лекарства, антихистамини, фенотиазини.
Лекарства, които могат да предизвикат определени промени в ЕКГ (електрокардиограмата) – напр. зипразидон
- антиспазмолитични лекарства – (използват се за лечение на спазми или схващане на стомаха), напр. хиосцин
- леводопа – използва се за лечение на Паркинсонова болест
- антипсихотични лекарства – (използват се за подобряване на мисленето, чувствата и поведението, когато те са нарушени при определени медицински състояния), напр. хлорпромазин, халоперидол.
- диуретици (отводняващи таблетки) – (използват се за облекчаване задръжката на течности и намаляване на кръвното налягане) например, хидрохлоротиазид, амилорид или триамтерен.

Вирегит-К с храна, напитки и алкохол

Не консумирайте алкохол, ако приемате Вирегит-К.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди приема на това лекарство.
Не приемайте Вирегит-К, ако сте бременна или правите опити за забременяване.

Не приемайте Вирегит-К, ако кърмите, тъй като амантадин преминава в кърмата и може да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Когато приемате Вирегит-К зрението Ви може да стане замъглено или да се почувствате замаяни. Ако лекарството Ви влияе, не трябва да шофирате и работите с машини, докато ефектът отmine.

Вирегит-К съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към определени захари, свържете се с лекуващия си лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Вирегит-К

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Поглъщайте капсулите цели, с вода.

Препоръчителната доза е различна в следните случаи:

Паркинсонова болест и Паркинсонов синдром:

Възрастни: 1 капсула (100 mg) дневно през първата седмица.

Вашият лекар ще увеличи дозата до 2 капсули дневно (200 mg).

По-високи дози до 4 капсули (400 mg) дневно могат да се прилагат в някои случаи. Дозата от 400 mg не трябва да се надвишава.

Възрастни над 65 години: 1 капсула (100 mg) веднъж дневно.

Грипна инфекция (грип А)

Възрастни: 1 капсула (100 mg) дневно

Възрастни над 65 години: 1 капсула (100 mg) дневно

За профилактика срещу грип: Капсулите Вирегит-К трябва да се приемат докато е необходимо предпазване от грип. Обичайният период е около 6 седмици.

При лечението на грип: Вирегит-К трябва да се приема около 4-5 дни.

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза.

Употреба при деца и юноши

Грипна инфекция (грип А):

Деца: (10-15 години): 1 капсула (100 mg) дневно.

Деца: (под 10 години): не е установена доза при деца на възраст под 10 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вирегит-К

Ако случайно приемете прекалено много капсули или ако някой друг приеме от Вашето лекарство, веднага съобщете на Вашия лекар или се свържете с най-близкото отделение за



спешна помощ. Покажете на лекаря останалото лекарство или празната опаковка.

Ако сте пропуснали да приемете Вирегит-К

Не се тревожете. Ако сте пропуснали една доза, приемете я възможно най-скоро, щом си спомните, освен ако е приближило времето за следващата доза. В такъв случай продължете както преди. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Вирегит-К

В случай на Паркинсонова болест или Паркинсонов синдром, не спирайте изведнъж приема на Вирегит-К, тъй като симптомите Ви може да се влошат. Ако желаете да спрете приема на Вирегит-К, консултирайте се с Вашия лекар и той/тя ще Ви каже как да намалите дозата постепенно.

Ако приемате антипсихотични лекарства (за лечение на психично разстройство) и спрете изведнъж приема на Вирегит-К, може да изпитате група от симптоми, сред които:

- висока температура
- изпотяване
- учестено сърцебиене
- скованост на мускулите (затруднено движение)
- невъзможност за контролиране на пикочния мехур (може да изпитате внезапна нужда да уринирате)

Ако изпитате някой от тези симптоми, трябва веднага да се свържете с Вашия лекар.

Някои пациенти може да забележат, че действието на това лекарство към Паркинсоновата болест намалява след като са го приемали редовно в продължение на няколко месеца. В такъв случай трябва да съобщите на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички други лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани лекарствени реакции често са леки и може да изчезнат след няколко дни лечение. Ако те са тежки или продължат повече от няколко дни, трябва да съобщите на Вашия лекар или фармацевт.

Ако се появи някой от следните симптоми, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в най-близката болница:

- замаяност
- припадък
- конвулсии (гърчове)



Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че имате някой от тези или друг проблем при прием на Вирегит-К.

Много чести нежелани реакции (които засягат повече от 1 на 10 души):

- подуване на глезените
- червени петна по кожата.

Чести нежелани реакции (които засягат по-малко от 1 на 10 души):

Тревожност, превъзбуда, нарушение на съня, болка в мускулите, главоболие, палпитации, умора, халюцинации, кошмари, ниско кръвно налягане при изправяне. От това може да се почувствате замаяни или да Ви прималее. Световъртеж, затруднен двигателен контрол, сухота в устата, завалян говор, липса на апетит, замъглено зрение, гадене или повръщане, нарушена концентрация, запек, нервност, изпотяване, депресия.

Нечести нежелани реакции (които засягат по-малко от 1 на 100 души)

Обърканост, дезориентация (не знаете къде се намирате), хаотични мисли или поведение (психоза), треперене, двигателни затруднения, конвулсии, невролептичен малигнен синдром (НМС) – може да Ви е топло и мускулите Ви да са сковани.

Редки нежелани реакции (които засягат по-малко от 1 на 1 000 души)

Диария, обрив по кожата, проблеми с очите (лезии на роговицата, оток на роговичния епител и намалена зрителна острота), невъзможност за контрол на пикочния мехур. Може да имате затруднения при уриниране или внезапна нужда да уринирате.

Много редки нежелани реакции (които засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

Сърдечни проблеми, които причиняват задух или подуване на глезените, намаляване броя на белите кръвни клетки, поради което се увеличава възможността за инфекция, промени в резултатите на кръвни изследвания, показващи функцията на черния дроб, чувствителност към светлина.

Има съобщения за делир, хипоманийно състояние и мания (необичайна превъзбуда).

Наблюдавани са случаи на необичайно ниска телесна температура (под 35 °C), най-вече при деца.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **ФОРМУЛЯР ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ ОТ НЕМЕДИЦИНСКИ ЛИЦА** в уеб-сайта на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вирегит-К

Да се съхранява под 25°C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вирегит-К

- Активното вещество е 100 mg амантадинов хидрохлорид (amantadine hydrochloride) във всяка капсула
- Другите помощни вещества са: магнезиев стеарат, лактоза монохидрат (98 mg).
Оцветители на капсулите: хинолиново жълто E104, индиго кармин E132, титанов диоксид E171.

Как изглежда Вирегит-К и какво е съдържание на опаковката

Описание и опаковка:

Самозатварящи се твърди желатинови капсули със зелен цвят и цилиндрична форма, пълни с бели или жълто-бели гранули, без или почти без миризма.

50 капсули в стъклена бутилка от тъмно стъкло, затворена с бяла пластмасова капачка на винт, картонена кутия.

Лекарствените продукти трябва да се ползват само по предписание и под медицинско наблюдение.

Притежател на разрешението за употреба

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
УНГАРИЯ

Производител

EGIS Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120. and
9900 Körmen, Mátyás király út 65.
УНГАРИЯ

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни, 2013 г.

