

Листовка: информация за пациента

Ремантадин 50 mg таблетки

Remantadin 50 mg tablets

римантадин хидрохлорид (*rimantadine hydrochloride*)

**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 някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

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

#### 1. Какво представлява Ремантадин и за какво се използва

Активното вещество на Ремантадин 50 mg таблетки - римантадин хидрохлорид, има изразена антивирусна активност. Ефективен е срещу различни грипни вируси от типа А. Ремантадин има малък или никакъв ефект срещу вирусите на грип от тип В.

Ремантадин е противовирусен лекарствен продукт, който се прилага при възрастни и деца над 10-годишна възраст при ранно лечение на грип тип А и профилактично в период на грипни епидемии.

Ремантадин не е заместител на ваксинацията срещу грип.

Използването на антивирусни лекарства за лечение и профилактика на грип се определя от Вашия лекар въз основа на официални препоръки и като се вземе предвид информацията за циркулиращите видове грипни вируси, както и наличната информация за вирусната чувствителност към лекарството във всеки отделен сезон и регион.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ремантадин

##### Не приемайте Ремантадин:

- ако сте алергични към римантадин хидрохлорид, към активни вещества от групата на амантадина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от някое от следните заболявания: остри чернодробни заболявания, остри и хронични бъбречни заболявания, тиреотоксикоза;
- ако сте бременна или кърмите;
- при деца под 10 години.

#### Предупреждения и предпазни мерки



Ремантадин трябва да се прилага внимателно при пациенти със заболявания на стомашно-чревния тракт, нарушени чернодробни показатели, тежки заболявания на сърдечно-съдовата система, нарушения на сърдечния ритъм и при пациенти в напреднала възраст (над 65 години). При тези случаи се препоръчва намаляване на терапевтичната доза. При указания в анамнезата за епилепсия и провеждана противогърчова терапия, при приемане на Ремантадин се повишава рискът от развитие на епилептични пристъпи. В тези случаи Ремантадин се приема в дозировка от 100 mg на ден със съпътстваща противогърчова терапия. При появата на пристъпи, приемът на Ремантадин следва да се преустанови.

За да се намали развитието на резистентност (загуба на ефикасност) към римантадин хидрохлорид (включително амантадин), лечението на грипозни симптоми трябва да се преустанови веднага щом е клинично показано, обикновено приблизително 5 дни или 24 до 48 часа след отзвучаване на симптомите.

#### **Деца и юноши**

Безопасността и ефективността на това лекарство при деца под 10-годишна възраст не са установени.

#### **Други лекарства и Ремантадин**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Парацетамолът (ацетаминофен) и ацетилсалициловата киселина понижават ефективността на Ремантадина.

Циметидин (лекарство, използвано за лечение на стомашни киселини) може да повиши ефективността на Ремантадин.

#### **Ремантадин с храна, напитки и алкохол**

Храната не повлиява абсорбцията на лекарството. Пациентите, приемащи Ремантадин, трябва да избягват употребата на алкохол, поради опасност от непредвидени реакции на централната нервна система.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Приемът на Ремантадин е противопоказан при бременност и кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Трябва да се внимава, ако при прием на Ремантадин се наблюдава световъртеж, главоболие или други нарушения на функциите на централната нервна система.

#### **Ремантадин съдържа лактоза**

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

### **3. Как да приемате Ремантадин**

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

Ремантадин се приема с достатъчно количество течност след хранене. Приемът трябва да започне при първите симптоми на заболяването. Ефектът на лекарствения продукт е по-силен, ако приемът му започне в течение на първите 48 часа от заболяването.

#### **Възрастни и деца над 10 години**

*Лечение на грип*

При възрастни и деца над 10-годишна възраст: 2 таблетки (100 mg) два пъти дневно



Пациенти в напреднала възраст (над 65 години): 2 таблетки (100 mg) веднъж дневно (вижте Предупреждения и предпазни мерки).  
Продължителността на курса на лечение е 5 дни.

*При профилактика на грип:*

Употребата на Ремантадин трябва да започне в началото на грипната епидемия. Трябва да се използва по време на епидемията от грип, но не по-дълго от 2 седмици.

При възрастни и деца над 10-годишна възраст: 2 таблетки (100 mg) два пъти дневно.  
Пациенти в напреднала възраст (над 65 години) и пациенти с висок риск от усложнения: препоръчителната дневна доза е 100 mg веднъж дневно (вижте Предупреждения и предпазни мерки).

Пациенти с чернодробни нарушения

Ремантадин не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно заболяване (вижте Не приемайте Ремантадин).

В случай, че сте пациент с леки до умерени чернодробни проблеми, преди да предпише това лекарство, Вашият лекар ще оцени очакваните ползи и потенциални рискове и ще коригира дозата, ако е необходимо: 100 mg веднъж дневно (вижте Предупреждения и предпазни мерки).

Пациенти с бъбречни нарушения

Ремантадин не трябва да се прилага при пациенти с тежко бъбречно заболяване (вижте Не приемайте Ремантадин).

В случай, че сте пациент с леки до умерени бъбречни проблеми, преди да предпише това лекарство, Вашият лекар ще оцени очакваните ползи и потенциални рискове и ще коригира дозата, ако е необходимо: 100 mg веднъж дневно (вижте Предупреждения и предпазни мерки).

**Ако сте приели повече от необходимата доза Ремантадин**

При съмнение за предозиране незабавно се консултирайте с Вашия лекар. В случай на отравяне, трябва да се поддържат жизнено важните функции и лечението трябва да е симптоматично.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете Ремантадин**

Ако сте пропуснали да вземете своето лекарство, вземете пропуснатата доза веднага, щом се сетите, а следващата приемете в обичайното време.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**4. Възможни нежелани реакции**

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

*Чести* (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души):

- безсъние;
- гадене, повръщане.

*Нечести* (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души):

- депресия, еуфория, халюцинации;
- виене на свят, главоболие, повишена раздразнителност, дефицит на внимание, липсваща координация, сънливост, спонтанни движения, тремор, объркване, гърчове, промяна или загуба на обоняние;
- шум в ушите;
- сърцебиене, сърдечна недостатъчност, сърдечен блок, ускорен пулс;
- високо кръвно налягане, мозъчно-съдов инцидент, припадък;



- задух, бронхоспазъм, кашлица;
- загуба на апетит, сухота в устата, болки в корема, диария, лошо храносмилане;
- обрив;
- слабост, умора.

*С неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- сърбеж, релефен обрив (папулозен обрив), генерализиран обрив (може да засегне цялото тяло), копривна треска.

При превишаване на препоръчаната доза в някои случаи се съобщава за сълзене на очите, често уриниране, висока температура, запек, изпотяване, възпаление на лигавицата на устата (стоматит), намалена чувствителност на кожата, болка в очите.

Честотата на нежеланите реакции, особено на стомашно-чревните и нервните нарушения, се повишава при приемането на дози над препоръчаните.

Страничните ефекти обикновено изчезват след спиране на приема на лекарството.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ремантадин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се пази от светлина и влага. Да се съхранява под 25°C.

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

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Ремантадин**

- Активно вещество: римантадин хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 50 mg римантадин хидрохлорид.
- Други съставки: лактоза монохидрат, картофено нишесте, стеаринова киселина.

##### **Как изглежда Ремантадин и какво съдържа опаковката**

Ремантадин таблетки са бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки със скосен ръб.

Ремантадин се опакова по 10 таблетки в блистер, като в една картонена кутия се поставят 1, 2, 3, 4 или 5 блистера (10, 20, 30, 40 или 50 таблетки).

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба**

ЕКОФАРМ ГРУП АД  
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,



1407 София, България  
тел: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

**Производител**  
Екофарм ЕООД  
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,  
1407 София, България

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

