

## **Fleteudhezuesi i paketimit: Informacion per pacientin**

### **Neomidantan® 100 mg kapsula te forta**

Amantadin

#### **Lexojenime kujdes kete fleteudhezues perpara se te filloni te perdorni kete medikament sepse permban informacion te rendesishem per ju.**

- Ruajeni kete fleteudhezues. Mund tju duhet ta lexoni perseri.
- Nese do te keni pyetje te tjera, pyesni mjekun ose farmacistin.
- Ky medikament eshte pershkruar vetem per ju. Mos ja jepni ate te tjereve. Kjo mund ti demtoje ata, edhe nese kane te njejta shenja te semundjes si tuajat.
- Nese ju shfaqen efekte anesore, flisni me mjekun tuaj. Ketu perfshihen dhe efekte anesore qe nuk ndodhen te listuara ne kete fleteudhezues.

#### **Cfare ndodhet ne kete fleteudhezues**

1. Cfare eshte dhe perse perdoret Neomidantan®
2. Cfare duhet te dini perpara se te merrni Neomidantan®
3. Si ta merrni Neomidantan®
4. Efekte anesore te mundshme
5. Si ta ruani Neomidantan®
6. Permbatja e paketimit dhe informacione te tjera

#### **1. Cfare eshte dhe perse perdoret Neomidantan®**

Ky medicament permban amantadine hidroklorid (i referuar dhe si amantadine ne te gjithë kete fleteudhezues), i cili i perket grupit te medikamenteve te quajtura agjente dopaminergjik. Ky medicament zvogelon ngrutesimin e muskujve, kufizimin dhe ngadalesimin e levizjeve. Neomidantan® gjithashtu njihet dhe agjente antiviral.

Neomidantan® perdoret per

- Te trajtuar semundjen e Parkinsonit, Parkinsonism sekondar (qe karakterizohet nga te dridhura, rixhiditet ose paqendrushmeri posturale), perfshi ketu dhe reaksionet extrapyramidal te induktuara nga medikamentet.
- Per te trajtuar ose parandaluar disa lloje infeksioenesh te gripit (influenza A) te adultet dhe femijet mbi moshen 10 vjec.
- Per te trajtuar neuralgjine postherpetike (gjendje e dhimbshme qe prek nervat dhe fibrat si dhe lekuren

#### **2. Cfare duhet te dini perpara se te perdorni Neomidantan®**

##### **Mos e perdorni Neomidantan®:**

- Nese jeni alergjik ndaj amantadine hidrokloridit ose prej ndonje nga perberesve te tjere te ketij medikamenti (te listuar ne seksionin 6);
- Nese vuani nga epilepsia (konvulsionet);
- Nese keni ose keni patur ndonjehere ulcer ne stomak;
- Nese keni problem serioze me veshkat;
- Nese jeni shtatzane ose ushqeni me gji.

Ju nuk duhet te merrni Neomidantan® nese keni problem me presionin ne sy te quajtur 'glaukome e mbylljes se kendit' ose vuani nga hiperplazia beninje prostatike.

Mos e perdorni se bashku me memantinen (medikament qe trajton dementian).

### **Paralajmerime dhe masa paraprake**

Flisni me mjekun perpara se te perdorni Neomidantan®

- Nese vuani nga semundje te veshkave ose melcive.
- Nese keni ndonje semundje qe prek zemren dhe enet e gjakut(mund te perkeqesoje insuficencen e zemres dhe te shkktoje enjtje te kyceve).
- Nese keni crregullime mendore, per shembull, konfuzion dhe halucinacione.
- Nese jeni te moshuar.
- Nese perdorni Neomidantan® ne te njejten kohe me medikamente te tjera qe ndikojne ne sistemin nervor qendror.

Nderprerja e menjehershme e Neomidantan® mund te rezultoje ne ne simptoma qe i ngjajne nje syndrome malinje neuroleptike (SMN), gjithashtu dhe ne manifestime konjitive. Per te shmangur kete Neomidantan® duhet te nderpritet menjehere te pacientet te cilet jane trajtuar ne te njejten kohe dhe neuroleptike. SMN eshte raprptiar rralle duke u shoqeruar me manifestime te terhqejes ndaj amantadinen te pacientet te cilet nuk jane trajtuar me pare me neuroleptike. SMN mund te manifestohet me ngurtesi muskulore (veshtiresi ne levizje), ethe, ndergjegje e shqetesuar, presioni i gjakut ose puls jo i qendrueshem, te rrahura te shpejta te zemres, crregullime te ritmit te zemres (shiko seksionin 4). Mos e merrni me Neomidantan® dhe konsultohni menjehere me mjekun, nese ju shfaqen ndonje nga simptomat e siper permendura.

Pacientet me demtim ne veshka kane rrezik intoksikimi. Flisni me mjekun, nese keni ndonje crregullim te rrugeve urinare.

Eshte raportuar rritje e nivelit te enzimave te melcise te pacientet me demtim ne melci.

Pacientet me nje predispozite qe nuk dihet per insuficence kardiovaskulare (demitim ne zemer) duhet te nderpresin Neomidantan® dhe te konsultohen menjehere me mjekun, nese ju shfaqen palpitatione, marramendje dhe/ose humbje e ndergjegjes.

Neomidantan® nuk rekomandohet te perdoret nga pacientet me glaukome te mbylljes se kendit te patrajtuar (rritje e presionit te gjakut ne sy).

Livedo reticularis (“lekure e mermerte” – njolla te lehta ne blu te lekures) te cilat verehen zakonisht pas perdorimit te tejzgjatur te amantadines.

Te pacientet me insuficence kongjестive te zemres mund te ndodhi dhe edeme periferike gjate trajtimeve kronike (zakonisht jo perpara kater javeve) me Neomidantan®. Ajo me pare mund te shoqerohet me livedo reticularis.

Flisni menjehere me mjekun nese ju shfaqen ndonje nga keto simptoma. Mjeku mund te vendosi te reduktoje dozen tuaj ose te nderpresi fare trajtimin me Neomidantan®.

### **Medikamente te tjera dhe Neomidantan®**

Flisni me mjekun ose farmacistin nese jeni duke marre, se fundmi keni marre ose mund te merrni medikamente te tjera, duke perfshire ketu dhe medikamentet qe merren pa pershkrim nga mjeku.

Administrimi i njekohshem i amantadines dhe agjenteve te tjere antikolinergjik (si per shembull atropina) ose levodopa mund te rrisin konfuzionin, halucinationet, makthet, crregullimet gastrointestinale, ose efekte te tjera anesore te ngjashme me ato te atropines.

Ne raste te izoluara, eshte raportuar perkeqesim i simptomave psikotike te pacientet qe marrin amantadine dhe antipsikotike (te perdorur per trajtimin e disa llojeve te crregullimeve mendore).

Administrimi i njekohshem i amantadines dhe medikamenteve te tjera me veprim ne SNQ mund te rezultoje ne toksicitet vartes te SNQ .

Administrimi i njekohshem i amantadines dhe hidroklorothiazideve (te perdorur per trajtimin e prodhimit te urines) ose triamtereneve (diuretike me kalium te paket) mund te rrisi efektin toksik te amantadines. Nuk rekomandohet te perdoret amantadina ne te njejten kohe me hidroklorothiazidin ose triamterenet.

Ka rritje te shtuar ne toksicitetit te SNQ nese amantadina jepet se bashku me memantinen, prandaj, eshte i kundraindukuarv administrimi i njekohshem i ketyre te dyjave.

Bupropion (used to help stop smoking or to treat depression) increases the risk of side effects. Bupropioni duhet te perdoret me kujdes te pacientet me prag te ulet te krizave.

Domperidone rrit riskun per efekte anesore jashte piramidale.

Methyldopa rrit riskun per efekte anesore jashte piramidale.

Quinine (e perdorur pe rte trajtuar malarien dhe ngercet e kembes) mund te rrisi nivelin e amantadines ne plazem.

Tetrabenazina (e perdorur per trajtimin e problemeve qe kontrollojne levizjen muskulare) rrit riskun per efekte anesore jashte piramidale.

### **Neomidantan® me ushqim, pije dhe alkohol**

Pijet alcoholicke duhet te shmangen gjate marrjes se kesaj terapie.

### **Shtatzania dhe ushqyerja me gji**

Pyesni mjekun ose farmacistin per keshilla perpara se te merrni kete medikament.

Neomidantan® eshte i kundra indukuar gjate shtatzanise dhe ushqyerjes me gji.

### **Te ngarit dhe perdorimi i makinerive**

Mos ngisni dhe mos perdorni makineri te tjera nese ju shfaqet marramendje, humbje perqendrimi dhe shqetesime te pajmes.

### **Informacione te rendesishme per disa nga perberesit e ketij medikamenti**

Ky medicament permban laktoze. Nese keni ose ju eshte thene nga mjeku se keni intolerance ndaj disa sheqereve, kontaktoni mjekun tuaj perpara se te filloni te perdorni kete medikament.

### **3. Si ta merrni Neomidantan®**

Gjithmone merreni kete medikament ekzaktesisht si jua ka thene mjeku juaj. Mjeku do ju percaktoje dozen dhe kohezgjatjen e trajtimit. Nese nuk jeni te sigurte per kete kontaktoni mjekun ose farmacistin.

Eshte e rekomanduar te merrni Neomidantan® pas vakteve, duke e gellitur te gjithin me nje sasi te mjaftueshme lengu.

#### ***Semundja e Parkinsonit, Parkinsonismi sekondar***

Fillimisht rekomandohet nje doze fillestare prej 100mg ne dite; pas jave sse pare te rritet doza ne 100 mg dy here ne dite. Te disa paciente kerkohet doze me e larte. Doza maksimale ditore eshte 400 mg.

Nje efekt terapeutic i rritur arrihet kur terapia fillohet me nje doze fillestare ne stadin fillestar te semundjes. Dozat qe i kalojne 200mg ne dite mund te shkaktojne nje lehtesim shtese, por gjithashtu mund te shoqerohen me rritje te toksicitetit. Efekti terapeutike verehet vetem pas disa ditesh. Neomidantan® mund te duket se humbet efikasitetin pas disa muajsh trajtimit te vazhdueshem tek disa prej pacienteve . Efektiviteti i tij mund te zgjatet me nderprerjen e terapise per tre deri ne kater jave, pas se ciles duket se fitohet efikasitetit. Gjate kesaj kohe, duhet te vazhdohet terapia ekzistuese antiparkinsoniane, ose duhet te fillohet nje trajtim me doze te ulet me levodopa.

Neomidantan® nuk duhet te nderpritet me njehere. Nderprerja nga Neomidantan® duhet te jete graduale, p.sh. gjysem doze ne interval nje javore.

Efekti terapeutike i deshiruar i agjenteve antiparkinson arrihet ne menyre graduale. Trajtimit eshte simptomatik; efekti terapeutik verehet pas nje kohe te shkurter pas perdorimit te Neomidantan®.

**Trajtimin i njekohshem:** cdo medikament antiparkinson qe eshte duke u perdorur duhet te vazhdohet gjithashtu edhe gjate trajtimit fillestar me Neomidantan®. Mund te jete e mundur te reduktohet doza e medikamentit tjeter ne menyre graduale. Ne rast se ndodhin rritje te efekteve anesore, doza duhet te reduktohet me shpejte. Te pacientet qe arrijne ne doza te larta te agjenteve antikolinergjik ose levodopes, doza fillestare e trajtimit me Neomidantan® duhet te shtrihet deri ne 2 jave.

#### ***Trajtimi i gripit***

Rekomandohet te filloje trajtimi i gripit sa me shpejte te jete e mundur, keshillohet brenda 24 - 48 oresh pas shfaqjes se simptomave.

**Adultet dhe femijet e moshes mbi 10 vjec:** 100 mg 1-2 here ne dite per 5 dite.

#### ***Profilaksi ose grip***

**Adultet dhe femijet e moshes mbi 10 vjec:** 100 mg ne dite per deri ne 6 jave. Kur perdoret me vaksinen e indikuar per gripin influenza A , amantadina vazhdohet per 2 deri ne 3 jave pas inokulimit.

### **Neuralgji postherpetike**

Trajtimi duhet te filloje sa me shpejte te jete e mundur pas diagnozes. Doza e rekomnduar eshte 100 mg dy here ne dite per 14 ditw. Nese eshte e nevojshme, trajtimi duhet te vazhdohet dhe per 14 dite te tjera.

### **Te moshuarit (e moshes mbi 65 vjec)**

Doza e rekomanduar eshte 100 mg ne dite. Pacientet e moshuar jane ne rrezik te shtuar per demtimet ne veshka, si rezultat gjysem jetegjatesia e eleminimit te amantadines eshte me e zgjatur dhe pastrami nga veshkat i perberjes zvogelohet, prandaj, rritet risku per toksicitet. Nje doze ditore prej 100 mg ne dite jepet ne interval me te medha se nje dite, dhe mund te jete e pershtatshme per kete grup pacientesh.

### **Demtimet ne veshka**

In patients with kidney impairment Neomidantan® dose should be reduced or the dose interval should be increased in accordance with the creatinine clearance (see the chart).

Pastrimi kreatinines (ml/min)	Doza
< 15	Neomidantan® kundraindikohet
15 – 35	100 mg cdo 2 deri ne 3 dite
> 35	100mg cdo dite

### **Femijet nen moshen 10 vjec**

Neomidantan® nuk eshte i pershtatshem per perdorim te femijet e moshes ne 10 vjec si pasoje e sasise se amantadines ne nje kapsule.

Nese ndieni qe efekti i Neomidantan® eshte shume i forte ose shume i dobet, ju lutem flisni me mjekun.

### **Nese merrni me shume se duhet Neomidantan®**

Nese ju (ose dikush tjetër) merr shume kapsula Neomidantan® , kontaktoni menjehere me mjekun dhe kerkoni ndihme mjekesore ne spitalin me te afert.

Simptomat e mbidozes jane nausea, te vjella, te dridhura, crregullime te levizjes, zvogelim i pupilave me ulje te reagimit nga drita, shikim i turbullt, mbajtje urine, psikoze akute me disorientim, halucinacione, agresion, crregullime respiratore dhe arrhythmi.

### **Nese harroni te merrni Neomidantan®**

Nese harroni te merrni nje doze, merreni dozen e radhes si zakonisht. Mos merrni nje dize te dyfishte per te zevendesuar dozen e harruar.

### **Nese ndaloni se marri Neomidantan®**

Nese doni te mos merrni me Neomidantan® flisni fillimisht me mjekun. Mund te perkeqesoje simptomat e Parkinsonismit.

## **4. Efekte anesore te mundshme**

Si te gjitha medikamentet, Neomidantan® mund te shkaktoje efekte anesore, edhe pse jo tek te gjithë.

Te zakonshme (prekin 1 ne 10 perdorues nga 100): dhimbje koke, ankth, humbje ndergjegje, ndryshim humori, crregullime me gjumin, insomnia, marramendje, e folur e ngathet,te dridhura, humbje oreksi, palpitacione, Livedo reticularis (“lekure mermeri”), hypotension orthostatik (nje forme e presionit te ulet ne gjak qe ju shkakton marramendje, apo te fiket), nausea, te vjella, kapsllek, tharje goje, djersitje e shtuar, edeme periferale (enjtjee lekures dhe kyceve).

Te rralla (prekin 1 ne 10 perdorues ne 10,000): leukopenia (reduktim i numrit te qelizave te bardha te gjakut), halucinacione, depersonalizim (ndjesi shkeputje nga vetja), shikim i turbullt, diarreha, rash, terheqej e urines, mosmbajtje e urines (te pacientet me hipertrofi prostatike).

Shume te rralla (prekin me pak se 1 ne 10,000 perdorues): demtim zemre, konvulsione, crregullime te levizjes, syndrome malinje neuroleptike (ngurtesim i muskujve (veshtiresi ne levizje), ethe, shqetesim i ndergjegjes, presion ose puls i gjakut i paqendrueshem, te rrahura te shpejta te zemres, crregullime te ritmit

te zemres, djersitje, demtim akut i veshkave), konfuzion, psikoze, fotosensitivitet (shtim i ndjeshmerise ndaj drites).

Nese ju shfaqen efekte anesore, flisni me mjekun. Ketu perfshihen dhe efekte anesore te cilat nuk ndodhen te lisuara ne kete fleteudhezues.

## **5. Si ta ruani Neomidantan®**

Most e ruhet mbi 25 °C. Te mbrohet nga drita dhe lageshtia.

Mbajeni kete medicament larg femijeve.

Mos e perdorni kete medikament jashte dates se skadences te shenuar ne blister ose ne paketimin e jashtem.

Data e skadences i referohet dites se fundit te atij muaji.

## **6. Permbajtja e paketimit dhe informacione e tjera**

### **Cfare permban Neomidantan®**

- Lenda active eshte amantadine hidrokloride (INN: Amantadin)

Cdo capsule e forte Neomidantan® 100 mg permban 100 mg amantadine hidrokloride.

- Perberesit e tjere jane:

Xhelatine e forte qe perben kapsulen: laktose monohidrate 105 mg, niseshte patate, acid stearik.

Mbeshtjelle e forte xhelatinoze e kapsules: xhelatin, dioksid titaniumi (E 171).

### **Si duket Neomidantan® dhe cfare permban paketimit**

Kapsula te forta te bardha/zhelatine te bardha, qe permbajne puder te bardhe ose gati te bardhe.

10 kapsula ne nje blister; 5 blistera (50 kapsula) dhe fleteudhezuesi i paketimit ne nje paketim.

### **Mbajtesi i Autorizimit per Tregtim dhe Prodhuesi**

Emri i kompanise: Joint-Stock Company "OLAINFARM"

Adreas: 5 Rūpnīcu Street, Olaine, LV 2114

Vendi : Letoni

Telefoni: +371-67013701

Telefaksi: +371-67013777

E-mail: olainfarm@olainfarm.lv

Ky fleteudhezues u rishikua per here te fundit ne 11.2016.