

РЕМАНТАДИН 50 mg таблетки

Кратка характеристика на продукта (Summary of Product Characteristics)

Раздел 1 - 1
Стр. 1 от 8

1. Търговско име на лекарствения продукт

РЕМАНТАДИН
REMANTADIN

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество:

1 таблетка съдържа 50 mg *rimantadine hydrochloride*.

3. Лекарствена форма

Таблетка

4. Клинични данни

4.1. Показания

Ремантадин се прилага при възрастни и деца в училищна възраст при ранното лечение на грип тип А и профилактично при възрастни в период на епидемии.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ремантадин се приема с вода 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.

Лечение при грип: при възрастни през първия ден – по 100 mg (2 таблетки) три пъти дневно, през втория и третия ден - по 100 mg два пъти дневно, през четвъртия и петия ден – по 100 mg веднъж дневно. През първия ден от заболяването е възможен прием на 3 таблетки два пъти дневно или 6 таблетки на един прием. При възрастни пациенти над 64 години препоръчителната дневна доза е 100 mg (2 таблетки) дневно.

При деца на възраст от 7 до 10 години: Ремантадин се приема по 50 mg два пъти дневно, от 11 до 14 години - по 50 mg три пъти дневно. Продължителността на курса на лечение е 5 дни.

При профилактика на грип: при възрастни по 50 mg веднъж дневно до 30 дни.

4.3. 4.3. Противопоказания

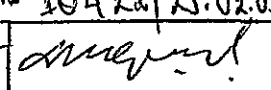
Ремантадин не трябва да се употребява при установена свръхчувствителност към лекарствени вещества от групата на адамантина или към помощните вещества на лекарствения продукт. При остри чернодробни заболявания, остри и хронични бъбречни заболявания, тиреотоксикоза, при бременност и кърмене, при деца под една година.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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. 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 припадъци. 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.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ацетаминофенът (парацетамол) и апетилсалициловата киселина понижават ефективността на Ремантадина. Пациентите, приемащи Ремантадин, трябва да избягват употребата на алкохол, поради опасност от непредвидени реакции на централната нервна система.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 10422/25.02.05	
668/08.02.05	

РЕМАНТАДИН 50 mg таблетки
**Кратка характеристика на продукта
(Summary of Product Characteristics)**

 Раздел 1 - 1
Стр. 2 от 8

4.6. Бременност и кърмене

Приемът на Ремантадин е противопоказан при бременност и кърмене.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ремантадин обикновено се понася добре. Много рядко се наблюдават тежест, повръщане, намаляване на апетита, сухота в устата, болки в коремната област, безсъние, световъртеж, главоболие, раздразнителност и отпадналост. Рядко се наблюдават: нарушения на концентрацията, сънливост, повишена възбудимост, депресия, еуфория, нарушения в координацията на движенията (атаксия), затруднения в дишането, кашлица, диария, повишено артериално налягане, сърцебиене, припадъци, промени в обонянието, обриви, шум в ушите. В отделни случаи се наблюдава – сълзене и болки в очите, често уриниране, тремор, запек, повишено потоотделяне, стоматит и хипестезия (намалена сетивност).

Ако при прием на Ремантадин се проявяват нежелани лекарствени реакции и особено такива, неописани в листовката, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

При клинично проучване с участието на 1027 болни, които са приемали препоръчителна дневна доза от 200 mg Ремантадин, най-чести са били оплаквания от нарушени функции на стомашно-чревния тракт и нервната система. Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции (1-3 %), наблюдавани при клиничното проучване са отразени в таблицата:

Нежелани лекарствени реакции	Ремантадин (n=1027)	Контрола (n=986)
Нервна система		
Безсъние	2,1 %	0,9 %
Световъртеж	1,9 %	1,1 %
Главоболие	1,4 %	1,3 %
Повишена раздразнителност	1,3 %	0,6 %
Слабост	1,0 %	0,9 %
Стомашно-чревен тракт		
Гадене	2,8 %	1,6 %
Повръщане	1,7 %	0,6 %
Липса на апетит	1,6 %	0,8 %
Сухота в устата	1,5 %	0,6 %
Болки в корема	1,4 %	0,8 %
Общо състояние на организма		
Астения	1,4 %	0,5%

Рядко (при 0,3-1%) от случаите в клиничното проучване след приема на препоръчителната доза са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции: *стомашно-чревен тракт* - диспепсия, диария; *нервна система* - нарушена концентрация на вниманието, атаксия,

РЕМАНТАДИН 50 mg таблетки
**Кратка характеристика на продукта
(Summary of Product Characteristics)**

 Раздел 1 - 1
Стр. 3 от 8

сънливост, ажитация, депресия, еуфория, хиперкинезия; *кожа* - обриви; *слух и вестибуларен апарат*: шум в ушите; *дихателна система* – хрипове. *Други нежелани лекарствени реакции*: при по-малко от 0,3% от случаите са наблюдавани: *нервна система* – нарушена походка, еуфория, хиперкинеза, тремор, халюцинации, обърканост, конвулсии; *дихателна система* - бронхоспазми, кашлица; *сърдечно-съдова система* - сърцебиене, хипертензия, цереброваскуларни разстройства, сърдечна недостатъчност, сърдечен блок, тахикардия, припадъци; *репродуктивна система* - лактация извън периода на кърмене; *обоняние* – загуба или промяна на обонянието. При клиничните изпитвания честотата на нежеланите реакции, особено тези на стомашно-чревния тракт и нервната система, се повишава при приемането на дози над препоръчаните. В болшинството от случаите нежеланата симптоматика изчезва със спирането на приема на лекарствения продукт. Освен горепосочените в отделни случаи са наблюдавани и следните нежелани лекарствени реакции: съзене и болки в очите, често уриниране, тремор, запек, повишено потоотделяне, стоматит и хипестезия (намалена сетивност).

При шестседмично профилактично клинично проучване с участието на 436 здрави възрастни са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции (сравнени с амантадин и плацебо, с честота > 1%).

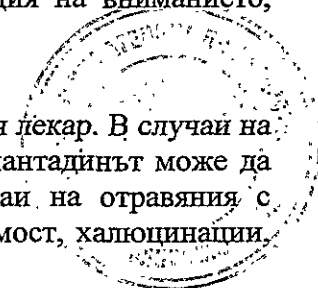
Нежелани лекарствени реакции	Ремантадин 200 mg/ден (n=145)	Плацебо (n=143)	Амантадин 200 mg/ден (n=148)
Нервна система			
Безсъние	3,4 %	0,7 %	7,0 %
Повишена раздразнителност	2,1 %	0,7 %	2,8 %
Нарушена концентрация на вниманието	2,1 %	1,4 %	2,1 %
Световъртеж	0,7 %	0,0 %	2,1 %
Общ % на лицата с нежелани лекарствени реакции	6,9 %	4,1 %	14,7 %
Общ % на лицата, при които е трябвало да се спира приема на продукта, поради нежелани реакции	6,9 %	3,4 %	14,0 %

При болни в старческа възраст има противоречива информация за проявата на нежелани лекарствени реакции. При клинични проучвания, проведени по време на грипната епидемия през 1997-1998 г. с участието на 156 болни в старческа възраст нежелани реакции са наблюдавани само при 1.9% от болните, основно – нарушения на съзнанието.

При друго контролирано проучване при 83 боли в старческа възраст, изискващи домашни грижи, от страна на ЦНС са били отбелязани нежелани лекарствени реакции при 8,3 % от болните, а в групата на приемачи Ремантадин – при 10,6%. Профилът на тези реакции е следния – безсъница, повишена възбудимост, нарушена концентрация на вниманието, световъртеж.

4.9. Предозиране

При съмнение за предозиране незабавно се консултирайте с лекуващия лекар. В случай на отравяния трябва да се поддържат жизнено важните функции, а Ремантадинът може да бъде частично отстранен чрез хемодиализа. Наблюдавани са случаи на отравяния с аналога на Ремантадина – амантадин с прояви на повишена възбудимост, халюцинации.



РЕМАНТАДИН 50 mg таблетки**Кратка характеристика на продукта
(Summary of Product Characteristics)**Раздел 1 - 1
Стр. 4 от 8

аритмия и смърт. При предозиране със симптоматика от ЦНС ефективно е вътрешното въвеждане на физиостигмин при възрастни, а при деца 0,5 mg с възможно повторно приемане, ако е необходимо, но не повече от 2 mg/h.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**5.1. Фармакодинамични свойства**

Противовирусен лекарствен продукт
АТС код: J05A C

Ремантадинът е производно на амантадина с изразена противовирусна активност. Ремантадин има изразена антивирусна активност. Ефективен е срещу различни грипни вируси от типа А, а така също има и антитоксично действие при грип, предизвикан от вируси от тип В. Ремантадинът инхибира в ранен стадий вирусната репликация, като се предполага, че нарушава формирането на вирусната обвивка. Генетичните изследвания, показват, че важно значение за противовирусното действие на ремантадина към вирусите от група А има специфичен белтък от гена M_2 на вириона. *In vitro* ремантадинът инхибира репликацията и на трите, изолирани при хора, антигенни подтипове на грипния вирус от група А - H1N1, H2N2 и H3N2. Ремантадинът не влияе на имуногенетичните свойства на инактивираната ваксина за грипния вирус от група А. Не е установена корелация между чувствителността на грипния вирус от група А към Ремантадина *in vitro* и клиничната ефективност на лекарствения продукт.

Резултатите от проверката на чувствителността (изразени чрез концентрацията на Ремантадина, способна да инхибира вирусната репликация в клетъчни култури над 50 %) варира от 4 ng/ml до 20 ng/ml в зависимост от използваната при експеримента клетъчна култура, хранителната среда и въведеното количество от щама на грипния вирус от група А. Сред изолираните епидемиологични щамове от грипния вирус от група А рядко се срещат Ремантадин-устойчиви, които да са изолирани при употребата на Ремантадин в затворена среда. Резистентните вируси са трансмисивни и предизвикват типични грипни заболявания. При клинични проучвания с участието на 2017 пациента от 43 страни в продължение на 4 години, са установени само 16 случая (0,8 %) на Ремантадин-устойчиви вируси.

Ремантадин поддържа развитието на арбовирусите, причинители на кърлежовия енцефалит.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на Ремантадина е достатъчно добре изучена. След еднократен или повторен прием на продукта при пациентите от различни възрастови групи не е установена корелация между плазмените нива на Ремантадина и неговата противовирусна активност. След перорален прием на Ремантадин, резорбцията има сходен профил, независимо от лекарствената форма и има висока степен на бионаличност. След еднократен прием на доза от 100 mg Ремантадин плазментата му концентрация е 74 ± 22 ng/ml (от 45 ng/ml до 138 ng/ml). При здрави хора на възраст от 20 до 44 години максимална плазмена концентрация на Ремантадина се достига след 5 до 7 часа. Около 40% от Ремантадин се свързва с плазмените белтъци, главно с албумините. Периодът на полуелиминиране при еднократен прием в тази възрастова група от изследвани е средно 25 часа, а във възрастовата група от 71 до 79 години – средно 32 часа. След прием на 100 mg Ремантадин два пъти дневно в продължение на 10 дни при здрави доброволци на възраст от 18 до 70 години площта под кривата концентрация-време (AUC) е с 30 % по-голяма, в сравнение с тази след еднократен прием на тази доза. Плазмените

РЕМАНТАДИН 50 mg таблетки

Кратка характеристика на продукта (Summary of Product Characteristics)

Раздел 1 - 1
Стр. 5 от 8

нива на Ремантадина в период на стабилизация са от 118 до 468 ng/ml. В тази група от изследвани лица не са установени различия във фармакокинетичните параметри. Докато сравняването на трите възрастови групи (50-60, 61-70 и 71-79 години) показва, че при възрастовата група (71-79 години) AUC, максималната концентрация и периодът на полуелиминиране в период на стабилизация е с 20-30 % по-висок в сравнение с двете останали групи изследвани лица. При групата болни от напреднала и старческа възраст (68-102 години) плазмената концентрация на Ремантадина в период на стабилизация е с 2 до 4 пъти по-висока в сравнение с младежката група и тази на пациентите на средна възраст.

Фармакокинетичният профил на Ремантадина при деца съответства на същия при здрави възрастни. При еднократен прием на Ремантадин в дозировка 6,6 mg/kg от 10 деца на възраст между 4 и 8 години, установената плазмената концентрация след 5-6 часа е 446-988 ng/ml, а след 24 часа - 170-424 ng/ml. Периодът на полуелиминиране на продукта при тази група е бил средно 24,8 часа. В отделни случаи следи от лекарствения продукт са установени в кръвната плазма и 72 часа след последната приета доза.

Фармакокинетичните свойства дават основание за предписването на Ремантадин при деца и възрастни един път дневно.

Ремантадинът интензивно се метаболизира в черния дроб, като се подлага на хидроксилиране, конюгация и глюкуронизация; а под 25% от приетата доза се отделя неметаболизирана с урината. В плазмата е установено наличието на три хидроксилирани метаболита и заедно с конюгираните метаболити съставят 74±10% от еднократния прием на 200 mg, отделен с урината в продължение на 72 часа.

При болните с хронични чернодробна заболявания, основно със стабилна чернодробна цироза не е необходимо да се намалява дозировката, тъй като фармакокинетиката на Ремантадина при еднократен перорален прием на 200 mg не се различава значително от тази при здрави лица. При болни с тежки нарушения във функциите на черния дроб при дозировки от 200 mg, AUC е три пъти по-висока, периодът на полуелиминиране е два пъти по-продължителен, теоретичният клирънс е с 50 % по-нисък в сравнение с показателите преди влошаване на чернодробните функции.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose, starch, stearic acid.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 години

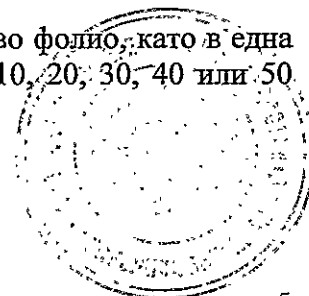
6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от влага! Да се съхранява под +25°C!

6.5. Данни за опаковката

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

6.6. Препоръки при употреба



РЕМАНТАДИН 50 mg таблетки

**Кратка характеристика на продукта
(Summary of Product Characteristics)**

Раздел 1 - 1
Стр. 6 от 8

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
Употребява се без лекарско предписание!

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

АД "Олайнфарм"

(Joint Stock Company "Olainfarm")

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV - 2114, Латвия

Тел. +371-7013700, Факс: +371-7013777, +371-7963089

e-mail: olainfarm@olainfarm.lv

web site: www.olainfarm.lv

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9900044/26.01.1999 г.

9. Дата на последната актуализация на текста

Септември, 2003 г.

