

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Viregyt-K 100 mg tvrdé tobolky**

amantadin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Viregyt-K a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Viregyt-K užívat
3. Jak se Viregyt-K užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Viregyt-K uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Viregyt-K a k čemu se používá**

Viregyt-K obsahuje léčivou látku amantadin a patří do skupiny léků označovaných jako antiparkinsonika. Amantadin může zvýšit hladiny určitých chemických látek, které přenášejí vzruchy v nervovém systému včetně mozku. Viregyt-K má také účinek na chřipkový virus

Viregyt-K se používá:

- k léčbě Parkinsonovy choroby (onemocnění mozku projevujícího se poruchou hybnosti, poruchou stoje a chůze, svalovou ztuhlostí a klidovým třesem) a parkinsonských syndromů různého původu (u dospělých)
- k prevenci nebo léčbě určitého typu chřipkové infekce (chřipky typu A) převážně u rizikových osob (u dospělých, dospívajících a dětí od 10 let)

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Viregyt-K užívat**

##### **Neužívejte Viregyt-K:**

- jestliže jste alergický(á) na amantadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže míváte nebo jste někdy měl(a) epileptické záchvaty (křeče)
- jestliže jste někdy měl(a) žaludeční vřed
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod 2 Těhotenství a kojení)

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nebo jestliže si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Viregyt-K užívat.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Viregyt-K se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete Viregyt-K užívat, informujte svého lékaře, pokud:

- máte poruchu funkce jater nebo ledvin
- máte nebo jste v minulosti měl(a) problémy se srdcem, srdeční selhání (onemocnění srdce projevující se dušností nebo otoky kotníků) nebo určité změny na EKG (elektrokardiogramu)
- máte duševní onemocnění, například schizofrenii nebo demenci
- máte zvýšený nitrooční tlak (zelený zákal, glaukom)

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nebo si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Viregyt-K užívat.

Informujte lékaře, pokud si Vy nebo někdo z Vaší rodiny/Váš pečovatel všimnete, že se u Vás objevuje nutkání nebo bažení chovat se způsobem, který pro Vás není obvyklý, pokud nemůžete odolat nutkání, touze nebo pokušení provádět určité činnosti, které mohou poškodit Vás nebo jiné osoby. Tato nutkání se označují jako impulzivní poruchy a mohou zahrnovat chování, jako je hráčská závislost, nadměrné přejídání nebo utrácení, abnormálně vysoká sexuální touha nebo zvýšený výskyt sexuálních myšlenek či pocitů. Váš lékař může upravit dávkování přípravku Viregyt-K nebo jeho podávání ukončit.

Během léčby amantadinem byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek a chování. Pokud máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo jste se o ně pokusil(a), okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem, kontaktujte ihned očního lékaře.

Zejména u dětí léčených pro chřipku se může objevit abnormálně nízká teplota (pod 35 °C). Pokud se tak stane, přestaňte Viregyt-K podávat a kontaktujte ihned lékaře.

### **Děti a dospívající**

Dávkování pro děti mladší 10 let u léčby infekce chřipkovým virem typu A nebylo stanoveno. Přípravek není určen k léčbě Parkinsonovy choroby a parkinsonismu u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Viregyt-K**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To se týká zejména následujících přípravků, protože mohou ovlivnit účinek přípravku Viregyt-K:

- anticholinergika a levodopa (další přípravky používané k léčbě Parkinsonovy choroby)
- antidepresiva (přípravky k léčbě deprese), přípravky k léčbě abnormálních, mimovolných pohybů, antihistaminika (k léčbě alergických reakcí), fenothiaziny (k léčbě závažných duševních onemocnění).
- ziprasidon (k léčbě schizofrenie) a další přípravky, které mohou způsobovat určité změny na EKG (elektrokardiogramu)
- neuroleptika (k léčbě závažných duševních onemocnění)
- určitá diuretika (přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči), například hydrochlorothiazid, amilorid nebo triamteren

### **Viregyt-K s alkoholem**

Pokud užíváte Viregyt-K, nepijte alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Viregyt-K nesmíte užívat, jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět.

Viregyt-K nesmíte užívat v období kojení (protože amantadin přechází do mateřského mléka a mohl by Vašemu dítěti ublížit).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Užívání přípravku Viregyt-K může způsobit rozmazané vidění nebo závratě. Pokud zaznamenáte takové účinky, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje, dokud příznaky neodezní.

### **Viregyt-K obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Viregyt-K užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Tobolky se užívají ústy, polykají se celé a zapíjejí vodou.

Doporučená dávka se liší podle onemocnění, kvůli kterému Vám byl přípravek předepsán:

#### Parkinsonova choroba a parkinsonský syndrom

*Dospělí:* Počáteční dávka je 1 tobolka (100 mg) denně. Po prvním týdnu Váš lékař tuto dávku zvýší na 1 tobolku 2x denně (200 mg).

V některých případech se mohou užívat i vyšší dávky, až 4 tobolky (400 mg) denně, tato dávka však nemá být překročena.

*Starší pacienti:* Obvykle užívají nižší dávky.

#### Chřipková infekce (chřipka typu A)

*Dospělí:* 1 tobolka (100 mg) denně.

*Starší pacienti:* Obvykle užívají nižší dávky, nebo se prodlouží intervaly mezi jednotlivými dávkami.

#### Prevence chřipky:

Viregyt-K je třeba užívat tak dlouho, dokud je zapotřebí ochrany před infekcí. Obvykle asi 6 týdnů.

#### Léčba chřipky:

Viregyt-K se užívá asi 4 až 5 dnů.

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, lékař Vám může doporučit užívat přípravek v delších časových intervalech mezi dávkami (např. každé 2 nebo 3 dny), případně Vám ho vůbec nepředepíše.

### **Použití u dětí a dospívajících**

#### Chřipková infekce (chřipka typu A):

*Děti a dospívající: (10 až 18 let):* 1 tobolka (100 mg) denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Viregyt-K, než jste měl(a)**

Pokud jste náhodně užil(a) příliš mnoho tobolek, nebo jestliže někdo jiný užil Váš lék, sdělte to ihned svému lékaři nebo kontaktujte nejbližší pohotovost. Lékaři ukažte zbylé léky i prázdný obal.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Viregyt-K**

Nemějte obavy. Jestliže si zapomenete vzít jednu dávku, vezměte si ji hned, jak si vzpomenete, pokud už není téměř čas si vzít dávku další. V takovém případě pokračujte v užívání jako předtím. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Viregyt-K**

U Parkinsonovy choroby nebo parkinsonského syndromu nevysazujte Viregyt-K náhle, protože se projevy Vašeho onemocnění mohou zhoršit.

Pokud chcete Viregyt-K přestat užívat (bez ohledu na typ onemocnění, kvůli kterému Vám byl předepsán), zeptejte se svého lékaře, který Vám poradí, jak dávku postupně snižovat.

Pokud užíváte neuroleptika (přípravky používané k léčbě duševních onemocnění) a náhle přestanete užívat Viregyt-K, může se u Vás rozvinout soubor příznaků, zahrnující:

- horečku
- pocení
- rychlý srdeční tep
- svalovou ztuhlost (potíže s pohybem)
- ztrátu kontroly močového měchýře (můžete mít náhlé nutkání močit).

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Při pravidelném několikaměsíčním užívání mohou někteří pacienti zaznamenat, že tento přípravek ztrácí u Parkinsonovy choroby účinek. Pokud u Vás nastane takováto situace, informujte o tom svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto účinky jsou často mírné a po několika dnech léčby mohou odeznít. Pokud jsou výrazné nebo trvají déle než jen několik málo dní, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, sdělte to ihned svému lékaři nebo kontaktujte nejbližší nemocnici:

- závratě nebo točení hlavy
- slabost (pokles krevního tlaku po postavení provázený pocitem slabosti, zatměním před očima nebo ztrátou vědomí)
- epileptické záchvaty (křeče)

Pokud zaznamenáte při užívání přípravku Viregyt-K následující nebo nějaké jiné problémy, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Otok kotníků, červené skvrny na kůži.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Úzkost, pocit nadměrného vzrušení, letargie (netečnost), potíže se spaním, bolest svalů, bolest hlavy, bušení srdce (palpitace), zmatenost, halucinace, noční můry, pokles krevního tlaku při změně polohy (který může způsobit, že budete pociťovat závratě nebo mdloby), závratě, problém s kontrolou pohybů, sucho v ústech, nezřetelná řeč, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, problémy se soustředěním, zácpa, pocit nervozity, nadměrné pocení, deprese.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Rozmazané vidění, třes, abnormální, mimovolní pohyby, epileptické záchvaty (křeče), příznaky podobné neuroleptickému malignímu syndromu (zvýšená tělesná teplota, ztuhlost svalstva, porucha vědomí).

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Dezorientace (pocit, že nevíte, kde jste), narušené myšlení nebo chování (psychóza), průjem, vyrážka, problémy s očima (jako je svědění nebo zarudnutí, poškození rohovky, otok rohovky a snížení zrakové

ostrosti), zadržování moči nebo močová inkontinence.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Srdeční problémy způsobující dušnost nebo otok kotníků (srdeční nedostatečnost/selhání), snížení počtu bílých krvinek (což zvyšuje riziko vzniku infekce), změny krevních testů, které se používají ke kontrole funkce jater, zvýšená citlivost na sluneční světlo.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Delirium (porucha pozornosti, vnímání, myšlení a paměti), hypománie/mánie (pocit nenormálně dobré nálady), abnormálně snížená tělesná teplota (pod 35 °C), zejména u dětí.

Nutkání chovat se neobvyklým způsobem – silné nutkání k nadměrnému hráčství, změny nebo zvýšení sexuálního zájmu, nekontrolované nadměrné nakupování nebo utrácení, záchvatovité přejídání (konzumace velkého množství jídla v krátké době) nebo nutkavá konzumace jídla (většího množství než normálně a většího množství, než je nutné pro utišení hladu).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Viregyt-K uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete nějaké viditelné známky snížené jakosti (např. změny zbarvení).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Viregyt-K obsahuje**

- Léčivou látkou je amantadin-hydrochlorid. Jedna tobolka obsahuje 100 mg amantadin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát, chinolinová žluť (E 104), indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), želatina

### **Jak Viregyt-K vypadá a co obsahuje toto balení**

Zelené, samouzavírací tvrdé želatinové tobolky č. 2, uvnitř bílá nebo nažloutle bílá směs.

Hnědá, skleněná lahvička, PE uzávěr s funkcí garance neporušenosti obalu obsahující stlačitelnou PE výplň, krabička.

Velikost balení: 50 tobolek

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

**Výrobce**

Egis Pharmaceuticals PLC.

H-9900 Kőrmend, Mátyás király u. 65.

Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 12. 2024**