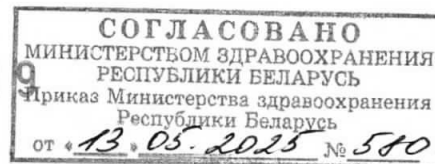


НД РБ
02705-2019



Листок-вкладыш – информация для пациента
Мидантан, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
амантадина гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мидантан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мидантан.
3. Прием препарата Мидантан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мидантан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мидантан, и для чего его применяют

Препарат Мидантан содержит действующее вещество амантадина гидрохлорид, относящийся к группе противопаркинсонических препаратов.

Препарат Мидантан применяется у взрослых для лечения болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мидантан

Не принимайте препарат Мидантан, если:

- у Вас аллергия на амантадина гидрохлорид или любой из вспомогательных компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);
- у Вас нарушена функция печени;
- у Вас нарушена функция почек;
- у Вас ранее было или имеется на данный момент состояние возбуждения и/или спутанности сознания;
- у Вас повышенный уровень гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- у Вас эпилепсия;
- у Вас повышенное внутриглазное давление (закрывтоугольная глаукома);
- у Вас увеличение предстательной железы (гиперплазия предстательной железы);
- у Вас сниженное артериальное давление (артериальная гипотензия) или хроническая сердечная недостаточность II–III степени;
- у Вас состояние возбуждения, начальная стадия психического расстройства, протекающая с помрачением сознания, нарушением внимания, восприятия, мышления и эмоций

(предделирия), состояние с выраженным двигательным возбуждением и яркими зрительными иллюзиями (состояние делириозного психоза);

– Вы планируете беременность, беременны или кормите грудью (см. раздел 2 «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);

– у Вас совместный прием препаратов триамтерен или гидрохлоротиазид (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Мидантан»);

– у Вас была ранее или имеется на данный момент язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки;

– Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мидантан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Мидантан, если у Вас:

– психические расстройства. В связи с повышенным риском развития нежелательных реакций (галлюцинации, спутанность сознания и другие психические нарушения) Ваш врач примет решение о необходимости приема препарата Мидантан на основании оценки польза/риск;

– одновременный прием других препаратов, которые оказывают действие на нервную систему. Совместный прием данных препаратов с препаратом Мидантан повышает риск суицида (сообщалось о случаях смертельного исхода). Прием препарата Мидантан может усугубить психические заболевания у пациентов с психическими расстройствами или токсикоманией. При совместном приеме других противопаркинсонических препаратов Ваш врач пересмотрит режим дозирования препарата Мидантан;

– заболевания сердечно-сосудистой системы. При назначении препарата Мидантан Ваш врач будет наблюдать Вас для предупреждения ухудшения Вашего состояния. В случае появления учащенного сердцебиения, головокружения, обморочного состояния и отеков следует прекратить прием препарата Мидантан и незамедлительно обратиться к врачу;

– заболевания почек. Пациентам с заболеваниями почек требуется коррекция режима дозирования;

– заболевания печени. Пациентам с заболеваниями печени требуется коррекция режима дозирования.

Дети и подростки

Препарат Мидантан противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Мидантан

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы принимаете перечисленные ниже препараты. Одновременный прием с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

– гидрохлоротиазид, триамтерен (диуретические препараты) – препараты для лечения избыточного скопления жидкости и повышенного артериального давления. Совместный прием данных препаратов с препаратом Мидантан противопоказан;

– леводопа и антихолинергические препараты – препараты для лечения болезни Паркинсона;

– нейролептики (например, галоперидол, хлорпротиксен и др.) – препараты, применяемые для лечения психических нарушений;

– препараты, действующие на нервную систему;

– препараты, содержащие алкоголь.

Препарат Мидантан с алкоголем

Прием препарата Мидантан совместно с алкоголем противопоказан.

Одновременный прием препарата Мидантан с препаратами, в составе которых присутствует алкоголь, может привести к появлению нежелательных реакций со стороны нервной системы (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием лекарственного препарата Мидантан противопоказан женщинам во время беременности и кормления грудью, а также женщинам, планирующим беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Мидантан не следует заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

Препарат Мидантан содержит лактозу

Препарат Мидантан содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Мидантан

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач подберет Вам режим дозирования и продолжительность лечения исходя из Вашего состояния, выраженности симптомов паркинсонизма, переносимости препарата и сопутствующего лечения.

Рекомендуемая начальная доза – 1 таблетка (100 мг) 1 раз в сутки в течение первой недели, затем рекомендуется прием препарата по 1 таблетке (100 мг) 2 раза в сутки.

Ваш врач может принять решение об увеличении рекомендованной дозы. В случае принятия решения об увеличении дозы препарата Мидантан, Ваш врач будет постепенно повышать Вам рекомендованную дозу. Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки (400 мг).

При совместном приеме других противопаркинсонических препаратов Ваш врач может принять решение о постепенном снижении дозы другого препарата или его отмене.

Принимайте препарат Мидантан в строгом соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

При назначении препарата Мидантан пожилым пациентам лечащий врач будет учитывать состояние почек при принятии решения о назначении рекомендуемой дозы. Рекомендуется прием самой низкой дозы препарата Мидантан, приводящей к необходимому эффекту.

Пациенты с нарушением функции почек

Рекомендуемая доза препарата Мидантан пациентам с нарушением функции почек корректируется лечащим врачом исходя из оценки состояния почек. При снижении клиренса креатинина (КК) менее 15 мл/мин прием препарата Мидантан не рекомендуется. При КК=15–35 мл/мин рекомендуемая доза – 1 таблетка (100 мг) каждые 2–3 дня, при КК свыше 35 мл/мин – 1 таблетка (100 мг) ежедневно.

НД РБ
02705-2019



Способ применения

Препарат Мидантан следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, желательно утром и/или днем. Не следует принимать препарат после 16:00.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от вида и тяжести клинической картины и определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Мидантан больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу, что Вы принимали.

При превышении рекомендуемой дозы могут отмечаться нарушения со стороны нервной системы (двигательные и психические нарушения, судороги, нарушения нервно-мышечных передач и др.), дыхательной системы (повышение интенсивности дыхания, отек легких, затруднение дыхания и др.), нарушения работы сердца (учащение сердцебиения, аритмия, повышение артериального давления), тошнота, рвота, сухость во рту, нарушения работы почек (задержка мочи).

При появлении нежелательных реакций, связанных с превышением рекомендованной дозы, необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Мидантан

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Мидантан

Не прекращайте принимать препарат Мидантан, если это не предписано Вашим врачом. При резком прекращении терапии препаратом Мидантан возможно ухудшение симптомов Вашего заболевания. Если Ваш врач решит, что Вам следует прекратить прием препарата Мидантан, Ваша доза будет постепенно снижаться в течение нескольких недель.

Резкое прекращение приема препарата Мидантан может привести к появлению симптомов, напоминающих злокачественный нейрорептический синдром, который характеризуется дезориентацией, повышенным тонусом мышц, повышением температуры тела и появлением вегетативных нарушений (колебаний артериального давления, бледности кожи, нарушений ритма сердца).

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мидантан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота и тяжесть указанных ниже нежелательных реакций зависят от дозы препарата Мидантан и заболевания, по поводу которого был назначен лекарственный препарат.

Прекратите прием препарата Мидантан и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае развития у Вас каких-либо нежелательных реакций, перечисленных ниже:

– аллергические реакции, в том числе тяжелые (вплоть до анафилаксии). При появлении отека лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания, необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью;

– развитие или усугубление сердечной недостаточности, изменения на ЭКГ, аритмии, фибрилляция желудочков, остановка сердца;

– нежелательные реакции со стороны органа зрения (помутнения роговицы, отек роговицы, паралич зрительного нерва, воспаление роговицы глаза, проявляющееся преимущественно ее помутнением, изъязвлением, болью и покраснением глаза (кератит));

– отек легких, острая дыхательная недостаточность. Симптомами могут выступать синюшность кожных покровов (цианоз), учащенное сердцебиение (тахикардия), одышка, снижение артериального давления;

– галлюцинации, спутанность сознания (наиболее часто развивались у пациентов, принимающих препарат Мидантан одновременно с другими препаратами, влияющими на нервную систему, или у пациентов с имеющимися психическими расстройствами);

– нарушения со стороны нервной системы: нарушение координации движений (появление внезапно возникающих движений, нарушение походки, появление тремора (дрожание) конечностей), нарушение речи, концентрации внимания, появление судорог, дезориентации, непроизвольное сокращение мышц, двигательное возбуждение, бред;

– мания (расстройство, характеризующееся устойчивым подъемом настроения, повышенной энергичностью и активностью и обычно выраженным ощущением благополучия, умственной и физической продуктивности) и гипомания (мягкая форма мании, менее тяжелая в своих проявлениях);

– выраженное нарушение психической деятельности, которое сопровождается расстройством восприятия действительности и дезорганизации поведения (психоз);

– злокачественный нейролептический синдром, характеризующийся дезориентацией, повышенным тонусом мышц, повышением температуры тела и появлением вегетативных нарушений (колебаний артериального давления, бледности кожи, нарушений ритма сердца).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мидантан:

– изменения лабораторных показателей крови (снижение или увеличение количества лейкоцитов, снижение количества нейтрофилов, снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов, снижение количества тромбоцитов);

– повышение температуры тела (лихорадка);

– расстройства зрения, снижение остроты зрения;

– психическое возбуждение, раздражительность;

– диарея (понос);

– расстройство глотания;

– анорексия;

– тошнота, рвота;

– запоры;

– сухость во рту;

– нарушение мочеиспускания (затруднение мочеиспускания, увеличение образования мочи, выделение большого количества мочи в ночное время, недержание мочи);

– снижение либидо (полового влечения);

– усталость, слабость;

– зуд кожи;

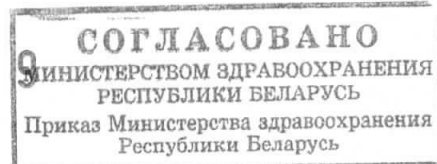
– повышенное потоотделение;

– кожная сыпь;

– увеличение частоты сердечных сокращений;

– повышенная чувствительность организма к действию ультрафиолетового или видимого излучения (фотосенсибилизация);

02706-2019



- головная боль, головокружение;
- одышка;
- сухость слизистой оболочки носа;
- учащенное неглубокое дыхание (тахипноэ);
- боль в мышцах (миалгия);
- изменения биохимических показателей крови (повышение активности креатинфосфокиназы, щелочной фосфатазы, печеночных ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы) и увеличение концентрации билирубина, азота, мочевины, креатинина в сыворотке крови);
- появление на поверхности кожи пурпурного сетчатого сосудистого рисунка вследствие разбухания венул из-за образования мелких тромбов (ретикулярная асфиксия);
- экзема;
- депрессия;
- резкое снижение артериального давления при изменении положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- синдром мраморной кожи (ливедо) с отеком лодыжек и голеней;
- расстройства сна: сонливость, ночные кошмары, летаргия (состояние сна человека, длящееся намного дольше обычного);
- изменения на электроэнцефалограмме;
- ощущения жжения, покалывания, мурашек на коже (парестезия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

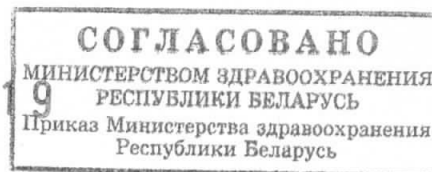
5. Хранение препарата Мидантан

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

НД РБ
02706-2019



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мидантан содержит

Действующее вещество: амантадина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 100 мг амантадина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), кроскармеллоза натрия, тальк, стеариновая кислота, картофельный крахмал, пленкообразователь (желтый) (в том числе спирт поливиниловый, частично гидролизированный; макрогол 3350; тальк; титана диоксид E171; желтый хинолиновый E104; железа оксид желтый E172).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Внешний вид препарата Мидантан и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, на поперечном разрезе видны два слоя.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×5, № 10×10).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на веб-сайте www.rceth.by.