

## **Pakkausseloste**

### **ATARIN<sup>®</sup> 100 mg -tabletti**

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin alat käyttää lääkettäsi. Pakkausseloste sisältää tärkeitä tietoja lääkkeestä ja sen käytöstä. Jos jokin on epäselvää tai sinulla on kysyttävää, ota yhteys joko apteekkiin tai lääkäriin.

Lääkärin antamia ohjeita tulee aina noudattaa. Lääkäri on määrännyt lääkkeen vain sinulle. Älä anna sitä kenellekään muulle, vaikka hänellä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

#### **Valmisteen koostumus ja kuvaus**

Yksi ATARIN<sup>®</sup>-tabletti sisältää vaikuttavana aineena 100 mg amantadiinihydrokloridia. Apuaineita ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, talkki ja magnesiumstearaatti.

Valmisteen kuvaus: valkoinen, pyöreä, tasapintainen, viistoreunainen ja jakourteinen tabletti; paino noin 330 mg, halkaisija 10 mm, korkeus noin 3,3 mm

#### **Vaikutustapa**

Amantadiini on lääkeaine, jonka on osoitettu estävän influenssa A -viruksen kasvua ja lisääntymistä. Lisäksi se vaikuttaa keskushermoston dopamiinijärjestelmään, mistä on osoitettu olevan hyötyä Parkinsonin taudin oireiden hoidossa.

#### **Myyntiluvan haltija**

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

#### **Valmistaja**

Bayer Schering Pharma Oy, PL 415, 20101 Turku, puh. (02) 333 21

#### **Käyttötarkoitukset**

Influenssa A -viruksen aiheuttaman taudin ehkäisy ja hoito.  
Parkinsonin taudin hoito.

#### **Käytön rajoitukset (vasta-aiheet)**

Älä käytä valmistetta, jos olet allerginen amantadiinille tai muille valmisteen ainesosille tai jos olet raskaana tai imetät.

#### **Eryteisesti huomattavaa**

Ilmoita lääkärillesi kaikki sairautesi ja niiden hoitoon käytetyt lääkkeet, sillä ne voivat muuttaa ATARIN<sup>®</sup>-tablettien vaikutuksia tai annostusohjetta.  
Lasten, vanhusten ja munuaisten vajaatoimintapotilaiden ATARIN<sup>®</sup>-annosta tulee pienentää.

#### **Vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn**

ATARIN<sup>®</sup>-tabletit saattavat vaikuttaa haitallisesti ajokykyyn ja erityistä tarkkuutta vaativien koneiden käyttökykyyn.

#### **Käyttö raskauden tai imetyksen aikana**

ATARIN<sup>®</sup>-tabletteja ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

## **Annostus ja antotapa**

A-viruksen aiheuttaman influenssan ehkäisyssä ja hoidossa tavanomainen annos 15–65-vuotiaille on 200 mg vuorokaudessa.

Yli 65-vuotiaille riittää 100 mg vuorokaudessa, kuten myös 10–15-vuotiaille lapsille.

2–10-vuotiaille lapsille annetaan 50–100 mg vuorokaudessa.

Ehkäisevä hoito tulee aloittaa heti influenssaepidemian alussa, ja hoidon kesto on yleensä 4–8 viikkoa.

Influenssan hoidossa suositellaan 5–7 vuorokauden hoitoa.

Parkinsonin taudin hoidossa annossuositus on 100–200 mg vuorokaudessa joko jatkuvasti tai 2–3 viikon jaksoina muun lääkityksen ohella.

Kaikissa tapauksissa lääkärisi määrittää sinulle soveltuvan annoksen, ja **lääkäriin antamaa ohjetta tulee aina noudattaa.**

Tabletit tulee niellä kokonaisina veden kera.

## **Haittavaikutukset**

Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat hikoilu, alaraajojen turvotus, ihomuutokset, huimaus, unettomuus, hallusinaatiot, mielialavaihtelut, puheen kankeus ja keskittymisvaikeus. Suun kuivuutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta, oksentelua ja ummetusta voi ilmetä.

Harvinaisempia haittavaikutuksia ovat virtsaumpi, virtsanpidätysvaikeus, silmien mukauttamisvaikeus, ripuli, vatsakipu, päänsärky, vapina ja tykytys.

Parkinsonin tautia hoidettaessa muu lääkitys saattaa lisätä erityisesti keskushermostoperäisten haittavaikutusten esiintymistä.

Jos hoidon aikana ilmenee muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia, ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

## **Säilytys**

ATARIN<sup>®</sup>-tabletit säilytetään huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa).

Säilytä lääkkeet poissa lasten ulottuvilta.

## **Vanhentuneen lääkkeen ja pakkauksen hävittäminen**

Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitä vanhentunut lääke pakkauksineen noudattaen omassa asuinkunnassasi voimassa olevia ohjeita. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

Pakkausseloste on laadittu 17.7.2008.

## **Bipacksedel**

### **ATARIN<sup>®</sup> 100 mg-tablett**

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du använder läkemedlet. Bipacksedeln innehåller viktig information om läkemedlet och dess användning. Kontakta antingen apoteket eller läkaren om något är oklart eller du har frågor.

Följ alltid läkarens anvisningar. Läkaren har ordinerat medicinen endast för din nuvarande sjukdom. Ge aldrig den till någon annan även om hon eller han skulle ha liknande symptom som du.

#### **Sammansättning och beskrivning av preparatet**

ATARIN<sup>®</sup>-tablett innehåller som verksamt ämne 100 mg amantadinhydroklorid. Hjälpmännen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, talk och magnesiumstearat.

Beskrivning: vit, rund, plan tablett med fasad kant och brytskåra; vikt ca 330 mg, diameter ca 10 mm, höjd ca 3,3 mm

#### **Verkningsätt**

Amantadin är ett läkemedel som har påvisats ha en hämmande effekt på tillväxten och förökningen av influensa A-virus. Det påverkar även dopaminsystemet i det centrala nervsystemet, vilket har påvisats vara till nytta vid symptomatisk behandling av Parkinsons sjukdom.

#### **Innehavare av försäljningstillstånd**

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

#### **Tillverkare**

Bayer Schering Pharma Oy, PB 415, 20101 Åbo, tfn (02) 333 21

#### **Användningsområden**

Förebyggande och behandling av influensa förorsakad av A-virus.  
Behandling av Parkinsons sjukdom.

#### **Användningsbegränsningar (kontraindikationer)**

Använd inte ATARIN<sup>®</sup> om du är överkänslig mot amantadin eller någon annan beståndsdel i preparatet, eller om du är gravid eller ammar.

#### **Speciellt att observera**

Berätta för din läkare om alla dina sjukdomar och läkemedel som du använder, eftersom de kan förändra effekten av ATARIN<sup>®</sup>-tabletterna och påverka doseringsanvisningarna. För barn, åldringar och patienter med njursvikt bör ATARIN<sup>®</sup>-dosen minskas.

#### **Inverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner**

ATARIN<sup>®</sup>-tabletterna kan ha en skadlig effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

#### **Graviditet och amning**

ATARIN<sup>®</sup>-tabletterna skall inte användas under graviditet eller amning.

## **Dosering och användningssätt**

Vid förebyggande och behandling av influensa orsakad av A-virus är den normala dosen 200 mg om dygnet för personer mellan 15 och 65 år.

För personer över 65 år räcker 100 mg om dygnet, och detsamma gäller barn mellan 10 och 15 år. För barn mellan 2 och 10 år ges 50–100 mg om dygnet.

Förebyggande behandling bör inledas i början av influensaepidemin och i allmänhet fortgå i 4–8 veckor.

Vid behandlingen av influensa rekommenderas 5–7 dygns behandling.

Vid behandling av Parkinsons sjukdom är den rekommenderade dosen 100–200 mg i dygnet antingen kontinuerligt eller i 2–3 veckors perioder samtidigt med annan medicinering.

Läkaren bestämmer alltid den dos som passar dig. **Följ alltid läkarens anvisningar.**

Tabletterna sväljas hela med vatten.

## **Biverkningar**

De vanligaste biverkningar är svettning, svullnad i nedre extremiteterna, hudförändringar, svindel, sömnlöshet, hallucinationer, humörväxlingar, tröghet i tal och koncentrationssvårigheter. Muntorrhet, illamående, brist på aptit, kräkningar och förstoppning kan förekomma. Mera sällan förekommer urinretention, svårigheter att hålla emot urineringsbehov, ackommodationssvårigheter i ögon, diarré, buksmärtor, huvudvärk, darrningar och hjärtklappning.

Då ATARIN<sup>®</sup> används vid behandlingen av Parkinsons sjukdom, kan annan medicinering öka speciellt förekomsten av centralnervösa biverkningar.

Kontakta din läkare ifall andra biverkningar förekommer under behandlingen.

## **Förvaring**

ATARIN<sup>®</sup>-tabletterna förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Förvara läkemedlet utom räckhåll för barn.

## **Förstöring av gammal medicin och förpackning**

Tabletterna bör inte användas efter sista användningsdatum som står på förpackningen.

Förstör gamla läkemedel och förpackningar enligt de föreskrifter som gäller i din hemkommun. Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

Bipacksedeln är granskad 17.7.2008.