

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ATARIN® 100 mg -tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Amantadiinihydrokloridi, 100 mg

Apuaineet, ks. 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen, pyöreä, tasapintainen, viistoreunainen ja jakourteinen tabletti, paino noin 330 mg, halkaisija 10 mm, korkeus noin 3,3 mm

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

A-viruksen aiheuttaman influenssan ehkäisy ja hoito.

Parkinsonin taudin hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

A-virusinfluenssan ehkäisy ja hoito:

15–65-vuotiaille 200 mg vuorokaudessa yhtenä tai kahtena annoksena.

Yli 65-vuotiaille riittää yleensä 100 mg vuorokaudessa.

10–15-vuotiaille 100 mg vuorokaudessa.

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

Ehkäisevän hoidon tulee kestää koko influenssaepidemian ajan eli tavallisimmin 4–8 viikkoa.

Influenssan hoitoon 5–7 vuorokauden ajan.

Parkinsonin taudin hoito: 100 mg 1–2 kertaa vuorokaudessa jatkuvasti tai 2–3 viikon jaksoina yksilöllisen vasteen mukaan.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien annosta suositellaan pienennettäväksi oheisen taulukon mukaisesti.

Kreatiniinipuhdistuma, ml/min	Annossuositus
> 50	Normaali annos
30–50	100 mg vuorokaudessa
15–29	100 mg joka toinen päivä
< 15	200 mg viikossa

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteeseen ainesosille. Ks. myös 4.6.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta tulee antaa varoen potilaille, joilla on sydämen vajaatoimintaa, aivojen verenkiertohäiriöitä, epilepsia tai lisääntynyt kouristusalttius taikka psyykkisiä sairauksia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen antikolinergisten lääkkeiden käyttö saattaa voimistaa tai lisätä haittavaikutuksia.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, koska eläinkokeissa ylisuuret annokset ovat aiheuttaneet sikiövaurioita. Amantadiinia erittyy äidinmaitoon, minkä vuoksi valmisteeseen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

ATARIN® saattaa haitata ajokykyä ja tarkkuutta vaativien laitteiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Amantadiinin aiheuttamia haittavaikutuksia on esiintynyt 1–20 %:lla potilaista tutkimuksesta riippuen. Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat lievät keskushermostoperäiset oireet, kuten huimaus, unettomuus, keskittymiskyvyn puute ja päänsärky, joita esiintyy 5–10 %:lla. Haittavaikutukset ovat jossain määrin riippuvaisia annoksesta. Useimmat haittavaikutukset ilmaantuvat hoidon 3–4 ensimmäisen päivän aikana ja häviävät itsestään, kun lääkkeen käyttö lopetetaan tai kun annosta pienennetään.

Tavalliset (1/100–1/10)	Iho: hikoilu Kardiovaskulaariset: alaraajaturvotus, livedo reticularis Keskushermosto: nukahtamisvaikeus, painajaiset, masennus, ahdistuneisuus, ärtyneisyys, hallusinaatiot, sekavuus, levottomuus, mielialamuutokset, keskittymisvaikeus, huimaus, ataksia, puheen kankeus Ruuansulatuskanava: suun kuivuus, anoreksia, pahoinvointi, oksentelu, ummetus
Melko harvinaiset (1/100–1/1000)	Kardiovaskulaariset: palpitaatio, ortostaattinen hypotensio Keskushermosto: päänsärky, psykoosi, vapina Ruuansulatuskanava: ripuli, vatskipu Silmät: akkommodaatiovaikeus Virtsatiet: virtsaretentio, inkontinenssi
Harvinaiset (1/10000–1/1000)	Iho: valoherkkyys Kardiovaskulaariset: sydämen vajaatoiminta Neurologiset: myoklonus, neuropatia Veri: leukopenia, neutropenia

4.9 Yliannostus

Yliannostus korostaa antikolinergisia ja keskushermostoon kohdistuvia vaikutuksia. Suurten pitoisuuksien (> 1 mikrog/ml) yhteydessä on esiintynyt kouristelua, sekavuutta ja sydämen rytmihäiriöitä. Spesifistä vasta-ainetta amantadiinille ei ole.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Dopaminergit, adamantaanijohdokset

ATC-koodi: N04BB01

Amantadiinihydrokloridi on trisyklinen amiini, jonka antiviraalinen teho perustuu kahteen vaikutukseen. Suurina pitoisuuksina se estää RNA-virusten pääsyä solun sisään. Se ilmeisesti sitoutuu myöskin influenssaviruksen M2-proteiiniin, jonka toimintaan vaikuttamalla amantadiini estää replikaation alkuvaiheen jakautumista. Amantadiini estää myös viruksen erittymistä isäntäsolusta. Antiviraalinen vaikutus alkaa nopeasti. Oireiden ilmaantumisesta 48 tunnin sisällä aloitettu hoito lyhentää oireiden kestoa noin vuorokaudella ja nopeuttaa hengitystieoireiden lievittymistä. Profylaktisesti käytetty amantadiini on estänyt 50–70 % muutoin ilmaantuvista infektioista, eli amantadiinin suojavaikutus vastaa rokotuksen antamaa suojaa. Amantadiinilääkitystä voidaan käyttää myös rokotuksen lisänä tehostamaan rokotuksen antamaa suojaa. Profylaktinen käyttö tulee aloittaa heti ensimmäisten epidemiamerkkien ilmaannuttua ja koko yhteisö (esim. perhe, päiväkotiryhmä, vanhainkoti) tulee hoitaa samanaikaisesti parhaan suojavaikutuksen saavuttamiseksi.

Amantadiini sitoutuu aivoissa ns. NMDA-tyyppisiin glutamaattireseptoreihin ja saattaa lisätä dopamiinin erittymistä ja estää sen takaisinottoa. Lisäksi sen antikolinerginen vaikutus saattaa olla hyödyksi Parkinsonin taudin hoidossa. Yhteiskäyttö levodopan kanssa voimistaa terapeuttisia vaikutuksia. Amantadiinin huippuvaikutus saavutetaan muutamassa päivässä. Teho saattaa osittain heikentyä 6–8 viikon kuluttua hoidon aloituksesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Amantadiini imeytyy suun kautta otetusta annoksesta hyvin. Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 1–4 tunnin kuluessa. Amantadiini sitoutuu plasman proteiineihin noin 67-prosenttisesti ja jakautumistilavuus on 6,6 l/kg. Eliminaation puoliintumisaika on 14–16 tuntia, ja se pitenee iän mukana. Amantadiini erittyy virtsaan muuttumattomana. Munuaisten toiminnan heikkeneminen pidentää myös puoliintumisaikaa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoja

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, talkki, magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa)

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

10 tablettia ja 100 tablettia; muovitölkki (HDPE), muovikansi (LDPE)

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6163

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.2.1971 / 3.10.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.10.2003