

PARKADINA

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

NESTE FOLHETO:

- 1.O que é PARKADINA e para que é utilizado
2. Antes de tomar PARKADINA .
- 3.Como tomar PARKADINA .
- 4.Efeitos secundários possíveis.
- 5.Conservação de PARKADINA .

PARKADINA 100mg cápsula dura.
Cloridrato de Amantadina.

- A substância activa é o Cloridrato de Amantadina.

Os outros ingredientes são: lactose, amido de trigo e estearato de magnésio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal

Fabricante:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,
Condeixa-a-Nova,
3150-194,
Portugal

1. O QUE É PARKADINA E PARA QUE É UTILIZADO

1 Cápsula dura de PARKADINA contém 100 mg de cloridrato de amantadina.

PARKADINA cápsula dura apresenta-se em caixas de 20 e 60 unidades.

A PARKADINA pertence aos grupos farmacoterapêuticos:

1.3 Medicamentos anti-infecciosos – Antivíricos

2.5.2 Sistema Nervoso Central – Antiparkinsonianos – Dopaminomiméticos

PARKADINA está indicada na profilaxia e tratamento sintomático das doenças do tracto respiratório provocadas pelo vírus da gripe do tipo A

PARKADINA está igualmente indicada no tratamento sintomático de todas as formas da síndrome parkinsoniana incluindo os tipos postencefálicos, idiopático e arteriosclerótico.

2. ANTES DE TOMAR PARKADINA

Não deve tomar PARKADINA sem indicação médica se:

Tem hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos seus componentes;

Tem doença hepática ou história de dermatite eczematoide recorrente, psicose incontrolada ou psicose grave, epilepsia e nos que estiverem a receber fármacos estimulantes do SNC;

Tem insuficiência renal, edema periferal, hipotensão ortostática ou insuficiência cardíaca congestiva;

Toma doses diárias superiores a 200 mg devendo ser devidamente acompanhado pelo médico;

Está grávida ou a amamentar;

Cuidados com PARKADINA:

Pacientes com 65 anos ou mais, devem ser medicados com uma dosagem mais baixa.

Gravidez e aleitamento

Atendendo a que doses elevadas de amantadina são embriotóxicas e teratogénicas em certos animais de laboratório a mesma só deverá ser usada durante a gravidez quando o benefício para a mãe for superior ao risco para o feto.

Sendo a amantadina excretada pelo leite não deverá ser instituída durante a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Devido aos possíveis efeitos sobre o SNC ou distúrbios visuais, os pacientes a tomar PARKADINA devem ser avisados que o fármaco pode diminuir a capacidade para realizar actividades perigosas que requeiram alerta mental ou coordenação física tais como operar com máquinas ou a condução de veículos motorizados.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de PARKADINA

A PARKADINA contém lactose e amido de trigo.

A lactose não é aconselhável a pacientes com insuficiência de lactase, galactosémia ou síndrome de mal absorção de glucose/galactose.

O amido de trigo é adequado para indivíduos com doença celíaca. Doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

Tomar PARKADINA com outros medicamentos:

PARKADINA potencia os efeitos periféricos e centrais dos fármacos anticolinérgicos.

A terapêutica combinada tem provocado reacções psicóticas agudas e nestes casos as doses do anticolinérgicos devem ser reduzidas.

A discinésia provocada pela levodopa pode aumentar por acção da amantadina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

3. COMO TOMAR PARKADINA

A posologia deverá ser estabelecida pelo médico assistente.

Profilaxia e tratamento sintomático de infecção devida a vírus influenza tipo A:

A dose habitual é de 4,4 a 8,8 mg/kg/dia para crianças de 1 a 9 anos, em fracções a cada 8-12 horas (até um máximo de 150 mg/dia). Para crianças dos 9 aos 12 anos está indicado 200 mg/dia, uma cápsula a cada 12 horas. Para adultos está indicado 200 mg/dia de toma única ou uma cápsula a cada 12 horas.

Tratamento da síndrome de Parkinson:

A dose habitual é de 100 mg (uma cápsula) duas vezes ao dia. O paciente deverá ser alvo de vigilância médica quando as doses diárias forem superiores a 200 mg. A dose máxima poderá ser de 400 mg/dia (quatro cápsulas).

Em casos de pacientes com administração concomitante de outros fármacos antiparkinsonianos ou com doenças graves, deverá iniciar-se o tratamento com 100 mg/dia; após 1-2 semanas, pode passar-se a 200 mg/dia, se necessário.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que PARKADINA é demasiado forte ou demasiado fraco.

A PARKADINA é administrada por via oral ingerindo a cápsula com água.

A duração média do tratamento e os seus limites serão instituídos pelo médico.

A profilaxia da infecção de vírus influenza tipo A tem uma duração média habitual de 10 dias, iniciando-se logo após o contacto com os doentes ou a exposição.

O tratamento sintomático da infecção de vírus influenza tipo A deverá iniciar-se nas 24-48 horas após o aparecimento dos sintomas e prolongar-se até às 24-48 horas após a inexistência de sintomas (geralmente 7 dias).

Se utilizar mais PARKADINA do que deveria:

A dose letal mínima de PARKADINA é de 2 g. Manifestações de sobredosagem da amantadina têm incluído ligeira dilatação das pupilas que contraem minimamente à luz; retenção urinária, média perturbação ácido-base; e uma manifesta psicose aguda tóxica com desorientação, alucinações visuais e comportamento agressivo.

Se a sobredosagem da amantadina for recente, uma lavagem gástrica imediata ou a indução da emésis é o indicado. Medidas gerais de suporte (incluindo trocas respiratórias adequadas por manutenção em meio arejado, controlo da respiração e administração de oxigénio) e monitorização do estado cardiovascular, electrólitos do soro, volume urinário e pH da urina deverão ser instituídos.

Devem ser fornecidos fluídos e se necessário administrados por via venosa. Agentes acidificantes podem ser administrados a fim de aumentar a excreção da amantadina. Lenta administração IV de doses de 1 a 2 mg de fisostigmina em intervalos de 1 a 2 horas para os adultos e doses de 0,5 mg a intervalos de 5 a 10 minutos (até um máximo de 2 mg/hora) em crianças tem-se manifestado eficaz na melhoria da toxicidade para o SNC provocada pela amantadina.

Caso se tenha esquecido de tomar PARKADINA:

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de PARKADINA tome-a assim que se lembrar, contudo se a altura da próxima toma estiver próxima não tome a dose esquecida.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Efeitos da interrupção do tratamento com PARKADINA:

O tratamento deve ser suspenso de uma forma lenta nos pacientes com parkinsonismo, pois têm surgido situações de exacerbação dos sintomas de parkinsonismo dentro das primeiras 24 horas após o corte abrupto da medicação.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, PARKADINA pode ter efeitos secundários.

A PARKADINA é normalmente bem tolerada. Alguns efeitos adversos são semelhantes aos produzidos pelos fármacos anticolinérgicos: alterações de humor, vertigens, nervosismo incapacidade de concentração, ataxia, insónia, letargia, visão turva, retenção urinária, secura da boca, hipomotilidade gastrointestinal. Estes sintomas são, normalmente moderados e ocorrem no início da terapêutica, sendo reversível com a paragem da mesma.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE PARKADINA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

A PARKADINA® deve ser conservada na embalagem de origem, dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade, a uma temperatura inferior a 30°C.

Não utilize PARKADINA após ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem.

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras informações

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado

Portugal
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal

APROVADO EM
19-03-2021
INFARMED

Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt