

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Viregyt-K**

100 mg tvrdé kapsuly

amantadíniium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Viregyt-K a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Viregyt-K
3. Ako užívať Viregyt-K
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Viregyt-K
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Viregyt-K a na čo sa používa**

Viregyt-K je dopamínergický liek, čo znamená, že môže zvyšovať hladiny určitých chemických látok, ktoré prenášajú impulzy v nervovom systéme, vrátane mozgu. Viregyt-K má aj protívírusové účinky.

Viregyt-K sa používa na:

- liečbu Parkinsonovej choroby rôzneho pôvodu. Zlepšuje ovládanie svalov, zmierňuje stuhnutosť, trasenie a šúchavú chôdzu
- prevenciu určitého typu chrípkovej infekcie (chrípka typu A).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Viregyt-K**

**Neužívajte Viregyt-K:**

- ak ste alergický na amantadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak mávate kŕče, záchvaty (konvulzie), napríklad epilepsiu
- ak ste niekedy v minulosti mali vred žalúdka
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak ste tehotná alebo sa snažíte otehotnieť (pozri časť 2 Tehotenstvo a dojčenie)
- ak dojčíte (pozri časť 2 Tehotenstvo a dojčenie).

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, alebo si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Viregyt-K užívať.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Viregyt-K, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pred užitím Viregytu-K, povedzte svoju lekárovi:

- ak máte akékoľvek ochorenie pečene alebo obličiek
- ak ste v minulosti mali ochorenie srdca alebo ciev

- ak v súčasnosti máte ťažkosti so srdcom, srdcové zlyhávanie (ťažkosti so srdcom, ktoré spôsobujú dýchavičnosť alebo opuch členkov) alebo stav, ktorý vyvoláva určité zmeny na EKG (elektrokardiograme)
- ak máte akékoľvek duševné ochorenie, napríklad schizofréniu alebo demenciu
- ak máte zvýšený očný tlak (glaukóm).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, alebo si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Viregyt-K užívať.

Povedzte svojmu lekárovi ak vy alebo člen vašej rodiny/ošetrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíja naliehavé správanie alebo nutkanie na správanie, ktoré nie je pre vás obvyklé, a nemôžete odolať impulzom, pudom alebo pokušeniu vykonávať určité aktivity, ktoré môžu škodiť vám alebo iným. Sú to takzvané poruchy impulzívneho správania a môžu zahŕňať správanie ako je napríklad hráčska závislosť, prejedanie sa alebo nadmerné mňanie, neobvyklý sexuálny pud alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Možno bude potrebné, aby váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu Viregytom-K.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné problémy s videním, ihneď kontaktujte očného lekára.

Môže sa vyskytnúť nezvyčajne nízka telesná teplota (pod 35 °C), najmä u detí, ktoré sa liečia na chrípku. V takom prípade sa ihneď poraďte so svojim lekárom a prestaňte užívať Viregyt-K.

### **Deti a dospievajúci**

U detí mladších ako 10 rokov nebola stanovená dávka.

### **Iné lieky a Viregyt-K**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najmä, ak sa jedná o niektoré z nasledujúcich liekov, pretože môžu ovplyvniť účinok Viregytu-K:

- anticholinergiká – (používané na liečbu Parkinsonovej choroby) ako procyklidín
- lieky, ktoré môžu podporiť rozvoj účinkov anticholinergného typu – napríklad lieky na liečbu depresie, antidyskinetické lieky (zmierňujú mimovoľné, rýchle, náhle, nepravidelné a nestereotypné pohyby), antihistaminiká (lieky tlmiace alergické reakcie), fenotiazíny (na liečbu závažných duševných porúch)
- spazmolytiká – lieky proti spazmom (kŕčovitým sťahom) – (používané na liečbu spazmov a kŕčov žalúdka) ako hyoscín
- lieky, ktoré môžu vyvolať určité zmeny na EKG (elektrokardiograme) – ako ziprazidón
- levodopa – používaná na liečbu Parkinsonovej choroby
- antipsychotiká – lieky proti psychózam – (používané na ovplyvnenie myšlienok, pocitov a správania, keď sú narušené ochorením), ako chlórpromazín, haloperidol
- diuretiká – močopudné lieky – (používané na úľavu pri zadržiavaní vody a na zníženie vysokého krvného tlaku) ako hydrochlórtiazid, amilorid alebo triamterén.

### **Viregyt-K a alkohol**

Nepite alkohol, keď užívate Viregyt-K.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Viregyt-K, ak ste tehotná alebo sa snažíte otehotnieť.

Neužívajte Viregyt-K, ak dojčíte, pretože liečivo amantadín prechádza do materského mlieka a môže uškodiť vášmu dieťaťu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Užívanie Viregytu-K vám môže spôsobiť zahmlené videnie alebo pocit závratu. Ak pociťujete takéto účinky, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, pokým neodznejú.

### **Viregyt-K obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Viregyt-K**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Kapsuly sa užívajú ústami, prehltnite ich celé a zapite vodou (perorálne použitie).

Odporúčaná dávka sa líši pre nasledovné prípady:

#### Parkinsonova choroba

*Dospelí:* 1 kapsula (100 mg) denne počas prvého týždňa.

Lekár vám zvýši dávku na 2 kapsuly denne (200 mg).

V niektorých prípadoch sa môžu podávať vyššie dávky až do 4 kapsúl (400 mg) denne. Dávka 400 mg/denne sa nemá prekročiť.

*Starší ľudia nad 65 rokov:* 1 kapsula (100 mg) raz denne.

#### Infekcie chrípky (chrípka A)

*Dospelí:* 1 kapsula (100 mg) denne.

*Starší ľudia nad 65 rokov:* 1 kapsula (100 mg) denne.

#### Na prevenciu chrípky

Kapsuly Viregyt-K sa môžu užívať tak dlho, pokým je potrebná ochrana. Obyčajne približne 6 týždňov.

#### Na liečbu chrípky

Viregyt-K sa má užívať približne 4 až 5 dní.

Ak máte ťažkosti s obličkami, lekár vám môže stanoviť nižšiu dávku.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

#### Infekcie chrípky (chrípka A):

*Deti a dospievajúci (10 až 18 rokov):* 1 kapsula (100 mg) denne.

*Deti (do 10 rokov):* Pre deti mladšie ako 10 rokov dávka nebola stanovená.

### **Ak užijete viac Viregytu-K, ako máte**

Ak omylom užijete príliš veľa kapsúl, alebo niekto iný užije váš liek, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovostnú službu. Lekárovi ukážte zvyšok liekov alebo prázdny obal.

### **Ak zabudnete užiť Viregyt-K**

Neznepokojujte sa. Ak vynecháte dávku, užite ju, keď si spomeniete, pokiaľ už nie je čoskoro čas na ďalšiu dávku. Potom pokračujte v užívaní ako obvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Viregyt-K**

Neprestaňte užívať Viregyt-K naraz, pretože sa vaše príznaky pri Parkinsonovej chorobe môžu zhoršiť. Ak chcete prestať užívať Viregyt-K, poraďte sa s lekárom, ktorý vám povie, ako postupne znižovať dávku.

Ak užívate antipsychotiká (lieky proti psychickým poruchám) a zrazu prestanete užívať Viregyt-K, môže sa u vás prejavíť súbor príznakov vrátane:

- horúčky
- potenia
- prudkého búšenia srdca
- svalovej stuhnutosti (ťažkosti s pohybom)
- neschopnosti ovládať močový mechúr (môžete pociťovať náhle nutkanie na močenie).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Niektorí pacienti spozorujú, že tento liek stráca účinok proti Parkinsonovej chorobe po pravidelnom niekoľkomesačnom užívaní. Ak si to všimnete, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Tieto účinky sú často mierne a po niekoľkých dňoch liečby môžu odznieť. Ak ich pociťujete ako závažné alebo trvajú viac ako niekoľko dní, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu:

- závraty, točenie hlavy
- mdloby
- konvulzie (kŕče)

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak si myslíte, že máte niektoré z nasledujúcich alebo aj iné ťažkosti pri užívaní Viregytu-K:

*Veľmi časté vedľajšie účinky* (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- opuch členkov
- červené mramorované škvrny na koži

*Časté vedľajšie účinky* (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Úzkosť, pocity prílišného vzrušenia, letargia, ťažkosti so spánkom, bolesť svalov, bolesť hlavy, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie), pocit únavy, halucinácie (vidiny), nočné mory, nízky krvný tlak pri vstávaní, čo môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat alebo mdloby. Točenie hlavy, ťažkosti s ovládaním pohybov, suchosť v ústach, splývavá reč, strata chuti do jedla, napínanie na vracanie alebo vracanie, ťažkosti so sústredením, zápcha, nervozita, potenie, depresia.

*Menej časté vedľajšie účinky* (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zmätenosť, dezorientácia (neviete, kde ste), poruchy myslenia alebo správania (psychóza), rozmazané videnie, trasenie, ťažkosti s pohybom, konvulzie (kŕče), neuroleptický malígny syndróm (NMS) – môžete pociťovať horúčavu (zvýšená telesná teplota), stuhnutosť svalov a poruchy vedomia.

*Zriedkavé vedľajšie účinky* (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Hnačka, vyrážky, očné ťažkosti (poškodenie rohovky, opuch rohovky, znížená ostrosť zraku), strata ovládania močového mechúra. Môžete mať ťažkosti pri močení alebo náhle nutkanie na močenie.

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky* (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Ťažkosti so srdcom, ktoré spôsobujú dýchavičnosť alebo opuch členkov, pokles počtu bielych krviniek, čo zvyšuje riziko infekcií, zmeny v pečňových krvných testoch, precitlivosť na slnečné svetlo.

*Neznáme vedľajšie účinky* (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Bolí hlásené aj delírium (porucha pozornosti, vnímania, myslenia a pamäti), hypomanický stav a mánia (pocity neobyčajnej energie a nadšenia).

Najmä u detí sa pozorovala neobyčajne nízka telesná teplota (pod 35 °C).

Nutkanie na neobvyklé správanie – silný impulz k nadmernému hráčstvu, zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem, nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie, prejedanie sa (jedenie veľkého množstva jedla v priebehu krátkeho času) alebo nutkavé jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla ako je obvyklé a väčšieho množstva ako je potrebné na uspokojenie hladu).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Viregyt-K**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia (napr. zmenu farby).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Viregyt-K obsahuje**

- *Liečivo* je 100 mg amantadíniu-chloridu v každej kapsule.
  - *Ďalšie zložky* sú monohydrát laktózy, stearát horečnatý.
- Obal tvrdej kapsuly obsahuje: chinolínovú žlt' (E104), indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá Viregyt-K a obsah balenia**

Zelené tvrdé kapsuly naplnené bielymi alebo žltobielymi granulami, v hnedej sklenenej fľaši s poistným plastovým uzáverom s tlmičom nárazov, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50 tvrdých kapsúl

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### **Výrobca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.  
Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**