

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Parkadin 100 mg kapselit, kovat amantadiinihydrokloridi

Läkkeesi nimi on Amantadiinihydrokloridi Renata 100 mg kapselit, kovat, josta käytetään tässä asiakirjassa nimitystä Parkadin.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Parkadin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Parkadin
3. Miten Parkadin otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Parkadin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Parkadin on ja mihin sitä käytetään

Parkadin on dopaminerginen lääke, mikä tarkoittaa, että se voi nostaa tiettyjen impulsseja välittävien kemikaalien määrää hermostossa, myös aivoissa.

Parkadin käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Se parantaa lihasten hallintaa, vähentää jäykkyyttä, vapinaa ja tärinää sekä parantaa liikkuvuutta.

Amantadiinihydrokloridi, jota Parkadin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Parkadin

Älä ota Parkadin

- jos olet allerginen amantadiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kouristussairaus (epilepsia), jota ei voida hoitaa asianmukaisesti
- jos sinulla on vaikea psyykinen sairaus, jossa käyttäytymisesi ja toimintasi hallinta häiriintyy (psykoosi).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Parkadin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Parkadin, jos

- sinulla on kouristussairaus (epilepsia)
- sinulla on ollut itsemurhaa tai itsesi vahingoittamista koskevia ajatuksia
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- sinulla on ollut aiemmin sydän- ja verisuonitauti

- sinulla on tällä hetkellä sydänongelmia tai sydämen vajaatoimintaa (sydänongelmia, jotka aiheuttavat hengenahdistusta tai nilkan turvotusta)
- sinulla on tällä hetkellä tai on aiemmin ollut vatsahaava
- sinulla on tällä hetkellä tai on aiemmin ollut toistuvia iho-ongelmia (ekseema)
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on mielenterveysongelmia, kuten skitsofrenia tai dementia
- sinulla on tiettyjä hormonaalisia häiriöitä
- sinulla on hoitamaton kohonnut silmänpaine (glaukooma).

Kerro lääkärillesi, jos sinä tai perheesi/sinua hoitava henkilö huomaatte, että sinulla ilmenee halua käyttäytyä epätavallisilla tavoilla, etkä voi vastustaa impulssia, halua tai houkutusta tehdä tiettyjä toimia, jotka voivat vahingoittaa sinua tai muita. Näitä kutsutaan impulssikontrollin häiriöiksi, ja niitä voivat olla esimerkiksi uhkapeliriippuvuus, liiallinen syöminen tai rahankäyttö, epänormaalin korkea seksihalu tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntyminen.

Lääkärisi on ehkä muutettava Parkadin annostasi tai lopetettava se.

Jos näön hämärtymistä tai muita näköongelmia ilmenee, ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.

Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön, ota ensin yhteyttä lääkäriisi. Voi olla tarpeen vähentää tämän lääkkeen käyttöä hitaasti haittavaikutusten välttämiseksi ja Parkinsonin taudin oireiden pahenemisen estämiseksi (ks. myös kohta 3 ”Jos lopetat tämän lääkkeen käytön”).

Lapset

Tämä lääke ei sovellu käytettäväksi lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Parkadin

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä ne voivat häiritä Parkadin:

- | | |
|------------------------------------|--|
| • antikolinergit | - (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon) kuten prosyklidiini |
| • antispasmodiset lääkkeet | - (käytetään vatsan kouristuksia tai kramppeiden hoitoon) kuten hyoskiini |
| • levodopa | - käytetään Parkinsonin taudin hoitoon |
| • psykoosilääkkeet | - (käytetään ajatusten, tunteiden ja käyttäytymisen parantamiseen, kun ne häiriintyvät tietyissä sairauksissa) kuten klooripromatsiini, haloperidoli |
| • diureetit (nesteenoistotabletit) | - käytetään nesteen kertymisen lievittämiseen ja korkean verenpaineen alentamiseen) kuten hydroklooritiatsidi, amiloridi tai triamtereeni. |

Parkadin alkoholin kanssa

Alkoholi voi lisätä tämän lääkkeen haittavaikutuksia. Siksi sinun ei pidä käyttää alkoholia tämän lääkehoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja 5 päivän ajan tämän lääkkeen viimeisen annoksen jälkeen. Jos tulet raskaaksi tai haluat tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, sinun on kerrottava siitä lääkärillesi. Lääkärisi päättää, voitko käyttää tätä lääkettä.

Parkadin vaikuttava aine erittyy äidinmaitoon, mikä voi vaikuttaa vauvaan. Siksi sinun ei pidä imettää tämän lääkkeen käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Parkadin ottaminen saattaa sumentaa näköä tai aiheuttaa heitehuimausta, sekavuutta tai keskittymisvaikeuksia ja vaikuttaa reagointikykyysi. Jos sinulle tulee näitä oireita, älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin tämä vaikutus on hävinnyt.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Parkadin sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (eräänlainen sokeri). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Parkadin otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrittää annoksen yksilöllisesti. Sinun on noudatettava määrättyä annosta tarkasti. Näin saat parhaat hoitotulokset ja vähennät haittavaikutusten riskiä.

Niele kapselit kokonaisina veden kanssa.

Ota tämä lääke aterian jälkeen, mieluiten aamulla. Jos päivässä otetaan kaksi annosta, annos on otettava myös iltapäivällä aterian jälkeen.

Suositeltu annos on:

Ota yksi kapseli (100 mg) päivässä hoidon alussa. Vähintään yhden viikon kuluttua lääkärisi nostaa tämän kahteen kapseliin päivässä (200 mg) (yksi kapseli kahdesti päivässä).

Käyttö 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille

Iäkkäät potilaat ovat erityisen herkkiä tämän lääkkeen vaikutuksille. Lääkäri antaa sinulle tarvittaessa erityisohjeita. Iäkkäille henkilöille, joilla ei ole munuaisten vajaatoimintaa, suositellaan enintään 100 mg:n ylläpitoannosta päivässä (yksi kapseli).

Käyttö potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt

Potilaat, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, tarvitsevat yleensä pienemmän ylläpitoannoksen. Tämä voidaan saavuttaa pidentämällä tämän lääkkeen kahden 100 mg:n annoksen (yksi kapseli) välistä aikaa munuaissairauden vakavuudesta riippuen. Lääkäri antaa sinulle tarvittaessa erityisohjeita. Jos käytät jo tätä lääkettä Parkinsonin taudin hoitoon ja hoidon aikana munuaisten toiminnan havaitaan heikentyneen, lääkäri muuttaa ylläpitoannosta munuaissairauden vaikeusasteesta riippuen.

Käyttö lapsille

Tämä lääke ei sovellu käytettäväksi lapsille.

Jos otat enemmän Parkadin kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta kapselia tai joku muu ottaa lääkettäsi, kerro siitä heti lääkärillesi tai ota yhteyttä lähimpään päivystykseen. Näytä kaikki jäljelle jääneet lääkkeet tai tyhjä pakkaus lääkärille.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Seuraavia oireita voi ilmetä, jos sinä tai joku muu on ottanut liikaa tätä lääkettä: refleksien lisääntyminen (hyperrefleksia), fyysinen levottomuus, kouristuskohtaukset, tietäntyyppiset kouristukset (kiertokouristukset), lihasjänteyden häiriöt, aggressio/vihamielisyys, tajunnan heikentyminen ja kooma, suurentuneet pupillit, sydänpysähdys, äkillinen sydänperäinen kuolema,

sekavuus, orientaation puute, näköhavainnot, jotka eivät pidä paikkaansa (näköharhat), kohonnut verenpaine (hypertensio), hyperventilaatio, hengitysvaikeudet, kohonnut sydämen syke, sydämen rytmihäiriö, pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen, ummetus, vähentynyt virtsaaminen (virtsaumpi).

Jos unohdat ottaa Parkadin

Älä huolestu. Jos unohdat ottaa annoksen, ota toinen annos heti, kun muistat, ellei ole lähes seuraavan annoksen aika (esimerkiksi 2–3 tunnin kuluttua). Jatka sitten valmisteen ottamista normaaliin tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Parkadin oton

Älä lopeta Parkadin ottamista äkillisesti, sillä oireesi saattavat pahentua.

Jos haluat lopettaa Parkadin käytön, kysy lääkäriltäsi, miten annosta pienennetään vähitellen.

Hoidon äkillinen lopettaminen voi pahentaa sairauttasi, aiheuttaa muutoksen henkisessä tilassasi (esimerkiksi sekavuutta tai orientaation puutetta) tai johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen tilaan (pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän kaltainen tila), joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa.

Pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä on vakava sairaus, joka voi ilmetä lihasten jäykkyytenä, voimakkaana liikkumispakkona, korkeana kuumeena, hikoiluna, syljenerityksenä ja tajunnan heikkenemisenä. **Kerro lääkärillesi välittömästi**, jos sinulle tulee **lihask jäykkyyttä ja kuumetta tämän** äkillisen lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen, sillä nämä oireet voivat olla merkki tällaisesta sairaudesta (ks. myös kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Parkadin”).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat usein lieviä ja voivat hävitä muutaman päivän hoidon jälkeen. Jos haittavaikutukset ovat vaikeita tai kestävät pidempään kuin muutaman päivän, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulla ilmenee jokin alla luetelluista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä henkilöllä 100:sta):

- aistihavainnot, jotka eivät pidä paikkaansa (aistiharhat)
- alakuloisuus (masennus)
- ahdistuneisuus
- änkytys (dysartria)
- koordinaatio-ongelmat (ataksia).

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- vaikea sekavuus tai orientaation puute
- vaikea psyykkinen sairaus, jossa oman käyttäytymisen ja toimintojen hallinta häiriintyy (psykoosi)
- liikehäiriö (dyskinesia)
- kouristuskohdaukset (konvulsiot)
- sarveiskalvon poikkeavuudet (sarveiskalvon leesio), nesteen kertyminen sarveiskalvoon (sarveiskalvon turvotus), heikentynyt näöntarkkuus
- ihottuma
- virtsaumpi virtsarakossa, koska virtsarakkoa ei voida tyhjentää kunnolla (virtsaumpi)
- kyvyttömyys pidättää virtsaa (inkontinenssi).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- vakava sairaus, joka voi ilmetä lihasjäykkyytenä, voimakkaana liikkumispakkona, korkeana kuumeena, hikoiluna, syljenerityksenä, tajunnantason heikkenemisenä (pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän kaltaiset oireet)
- sydämen vajaatoiminta
- lisääntynyt infektioalttius (oireet kuten kuume, kurkkukipu, rakkulat suussa) valkosolujen vähentyneen määrän vuoksi (leukopenia).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- akuutti mielenterveyshäiriö, jonka oireita ovat esimerkiksi heikentynyt tarkkaavaisuus, sekavuus, muistiongelmia, harhaluulot (delirium)
- liiallinen kiihtymys, joka ilmenee suurena energian määränä (mania) tai sen kevyempi muoto (hypomania)
- nopea ruumiinlämmön lasku (hypotermia).

Muut haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä henkilöllä 10:stä):

- nesteen kertyminen jalkoihin
- tarkkaavaisuuden häiriintyminen
- ihon verkkomainen, läiskäinen värimuutos, erityisesti käsivarsissa ja jaloissa (livedo reticularis).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä henkilöllä 100:sta):

- levottomuus (agitaatio)
- hermostuneisuus
- mielialan koheneminen
- heitehuimaus
- pyörrytys
- päänsärky
- unettomuus
- painajaiset
- uneliaisuus (letargia)
- näön hämärtäminen
- eteislepatus (sydämentykytys)
- verenpaineen lasku esim. noustessa nopeasti istuma- tai makuuasennosta, johon joskus liittyy huimausta (ortostaattinen hypotensio)
- kuiva suu
- ruokahalun väheneminen
- liiallinen hikoilu
- pahoinvointi
- oksentelu
- ummetus (tukkeuma).

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- vapina (tremor)
- ripuli.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- maksaentsyymien lisääntyminen
- yliherkkyys valolle tai auringonvalolle (valoherkkyysreaktio).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Pakonomainen tarve käyttäytyä epätavallisella tavalla – voimakas impulssi liialliseen uhkapelaamiseen, muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto, hallitsematon liiallinen ostosten tekeminen tai rahankäyttö, ahmiminen (suurien ruokamäärien syönti lyhyessä ajassa) tai

pakonomainen syöminen (tavallista suuremman ruokamäärän syöminen ja suuremman määrän syöminen kuin on tarpeen nälän tyydyttämiseksi).

Jos havaitset haittavaikutusten pahenevan tai jos havaitse haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Parkadin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja/tai pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Parkadin sisältää

Vaikuttava aine on amantadiinihydrokloridi. Yksi kapseli sisältää 100 mg amantadiinihydrokloridia. Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, povidoni ja magnesiumstearaatti.

Kapselin kuori sisältää seuraavia: gelatiini, musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) ja titaanidioksidi (E171).

Kapselin painomuste sisältää seuraavia: sellakka, musta rautaoksidi (E172) ja kaliumhydroksidi (E525).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Parkadin on kova gelatiinikapseli (koko ”4”, 14 mm), jossa on ruskehtavan vaaleanpunainen ulompi osa, johon on painettu mustalla teksti ”RENATA” ja ruskehtavan vaaleanpunainen runko-osa, johon on painettu mustalla teksti ”ACML”. Kapseli sisältää valkoista kiteistä jauhetta.

Parkadin on saatavana läpipainopakkauksessa, joka sisältää 12, 14, 24, 28 tai 56 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Renata Pharmaceuticals (Ireland) Limited
12 Crowe Street, Dundalk, Co. Louth, Irlanti, A91 NN29

Valmistaja

Alterno Labs d.o.o., Brnčičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenia.

Paikallinen edustaja

Nordic Prime ApS

Niels Bohrs Vej 6, 6700 Esbjerg, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.04.2025.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Parkadin 100 mg hårda kapslar amantadinhydroklorid

Ditt läkemedel heter Parkadin 100 mg hårda kapslar, men kommer att kallas Parkadin i hela detta dokument.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Parkadin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Parkadin
3. Hur du tar Parkadin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Parkadin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Parkadin är och vad det används för

Parkadin är ett dopaminergiskt läkemedel och det betyder att det kan öka nivåerna av vissa kemiska ämnen som överför impulser i nervsystemet, inklusive hjärnan.

Parkadin används för att behandla Parkinsons sjukdom genom att ge förbättrad muskelkontroll, minskad stelhet, skakighet och hasande gång samt förbättrad rörlighet.

Amantadinhydroklorid som finns i Parkadin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksel eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Parkadin

Ta inte Parkadin:

- om du är allergisk mot amantadinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en kramperanfall (epilepsi), som inte kan behandlas ordentligt.
- om du har en allvarlig psykisk sjukdom, där kontrollen över ditt eget beteende och dina handlingar är nedsatta (psykos).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Parkadin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Parkadin om:

- du har krampanfall (epilepsi).
- du har haft tankar på självmord eller på att skada dig själv.
- du har någon lever- eller njursjukdom.
- du har en historik av hjärt-kärsjukdom.
- du för närvarande har hjärtproblem eller hjärtsvikt (hjärtproblem som orsakar andfåddhet eller svullna vrister).

- du har eller har haft magsår.
- du har eller har haft återkommande hudproblem (eksem).
- du har lågt blodtryck.
- du har någon psykisk sjukdom, till exempel schizofreni eller demens.
- du har vissa hormonella störningar.
- du har obehandlat ökat tryck i ögonen (glaukom).

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar ett behov eller begär av att uppföra dig på sätt som är ovanliga för dig och du kan inte motstå impulsen, drivkraften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas impulskontrollstörningar och kan omfatta beteenden som spelberoende, överdrivet ätande eller behov av att göra av med pengar, en onormalt hög sexlust eller en ökning av sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva justera eller avbryta din dos av Parkadin.

Om du får dimsyn eller andra synproblem ska du omedelbart kontakta en ögonläkare.

Om du vill sluta ta detta läkemedel, kontakta din läkare först. Det kan vara nödvändigt att långsamt trappa ner användningen av detta läkemedel för att undvika biverkningar och inte förvärra symtomen på Parkinsons (se även avsnitt 3 "*Om du slutar att ta detta läkemedel*").

Barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn.

Andra läkemedel och Parkadin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel, eftersom de kan påverka effekten av Parkadin:

- antikolinergika - (används för att behandla Parkinsons sjukdom) såsom procyklidin
- antispasmodika - (används för att behandla spasmer eller kramper i magen) såsom hypscin
- levodopa – används för att behandla Parkinsons sjukdom
- antipsykotiska medel - (används för att minska tankar, känslor och beteenden som är besvärliga på grund av vissa medicinska tillstånd) såsom klorpromazin, haloperidol
- diuretika (urindrivande medel) - (används för att minska vätskeansamling och minska högt blodtryck) såsom hydroklortiazid, amilorid eller triamteren.

Parkadin med alkohol

Alkohol kan öka biverkningarna av detta läkemedel. Därför bör du inte konsumera alkohol under behandling med detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du skulle kunna bli gravid ska du använda en tillförlitlig preventivmetod under behandlingen och i 5 dagar efter den sista dosen av detta läkemedel. Om du blir gravid eller vill bli gravid under behandlingen med detta läkemedel måste du informera din läkare. Din läkare kommer att avgöra om du kan ta detta läkemedel.

Den aktiva substansen i Parkadin utsöndras i bröstmjolk i sådan mängd att det kan påverka det nyfödda barnet/spädbarnet. Därför ska du inte amma medan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Att ta Parkadin kan göra din syn suddig eller orsaka yrsel, förvirring eller koncentrationssvårigheter och påverka din reaktionsförmåga. Om du får något av dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän effekten har avtagit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Parkadin innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (ett slags socker). Om din läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Parkadin

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från din läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms individuellt av läkaren. Du måste följa den ordinerade dosen exakt. Detta ger dig de bästa resultaten och minskar risken för biverkningar.

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten.

Ta detta läkemedel efter en måltid, helst på morgonen. Om du ska ta läkemedlet två gånger per dag ska en dos tas också på eftermiddagen efter en måltid.

Rekommenderad dos är:

Ta 1 kapsel (100 mg) per dag i början av behandlingen. Efter minst en vecka kommer din läkare att öka detta till 2 kapslar per dag (200 mg) (1 kapsel två gånger per dag).

Användning för patienter i åldern 65 år och äldre

Äldre patienter är särskilt känsliga för effekterna av detta läkemedel. Din läkare kommer att ge dig särskilda instruktioner om det behövs. Hos äldre personer som inte har nedsatt njurfunktion rekommenderas en underhållsdos på högst 100 mg per dag (1 kapsel).

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Patienter med nedsatt njurfunktion kräver vanligtvis en lägre underhållsdos. Detta kan uppnås genom att förlänga tiden mellan två intag av 100 mg av detta läkemedel (1 kapsel), beroende på njursjukdomens svårighetsgrad. Din läkare kommer att ge dig särskilda instruktioner om det behövs. Om du redan tar detta läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom och det under behandlingen visar sig att njurfunktionen är nedsatt, kommer din läkare att justera underhållsdosen beroende på njursjukdomens svårighetsgrad.

Användning för barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Parkadin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa eventuella överblivna läkemedel eller den tomma förpackningen för läkaren.

Följande symtom kan uppstå om du eller någon annan har tagit för mycket av detta läkemedel: ökning av reflexer (hyperreflexi), fysisk rastlöshet, krampanfall, vissa typer av spasmer (vanställande muskelspänningar), störningar i muskelspänningar, aggression/fientlighet, minskad medvetandegrad och koma, förstorade pupiller, hjärtstillestånd, plötslig hjärtdöd, förvirring, desorientering, intryck av

att se saker som inte finns (visuella hallucinationer), förhöjt blodtryck (hypertoni), hyperventilation, andningssvårigheter, ökad hjärtfrekvens, hjärtarytmi, illamående, kräkningar, muntorrhet, förstoppning, minskad urinering (urinretention).

Om du har glömt att ta Parkadin

Oroa dig inte. Om du missar en dos, ta en ny så snart du kommer ihåg det, såvida det inte är nästan dags för nästa dos (till exempel inom 2 till 3 timmar). Fortsätt sedan som förut. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att ta Parkadin

Sluta inte plötsligt att ta Parkadin eftersom dina symtom kan förvärras.

Om du vill sluta ta Parkadin, fråga din läkare som kommer att tala om för dig hur du ska minska dosen gradvis.

Att plötsligt sluta med behandlingen kan förvärra din sjukdom, orsaka en förändring i ditt mentala tillstånd (till exempel förvirring eller desorientering), eller leda till ett potentiellt livshotande tillstånd (liknande neuroleptiskt malignt syndrom), som kräver omedelbar vård. Neuroleptiskt malignt syndrom är en allvarlig sjukdom som kan visa sig som muskelstelhet, stark lust att röra sig, hög feber, svettning, salivavsöndring och minskad medvetandegrad. **Tala omedelbart om för din läkare** om du upplever **muskelstelhet och en ökad kroppstemperatur eller feber** efter att plötsligt ha avslutat behandlingen med detta läkemedel, eftersom dessa symtom kan tyda på ett sådant tillstånd (se även avsnitt 2 "*Vad du behöver veta innan du tar Parkadin*").

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Dessa effekter är ofta lindriga och kan avta efter några dagars behandling. Om de är allvarliga eller pågår längre än några dagar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av de biverkningar som anges nedan ska du omedelbart kontakta din läkare:

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

- intryck av att uppfatta saker som inte finns (hallucinationer)
- nedstämdhet (depression)
- ångest
- stamning eller talsvårigheter (dysartri)
- koordinationsproblem (ataxi).

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer):

- allvarlig förvirring eller desorientering
- allvarlig psykisk sjukdom där den egna kontrollen över beteende och handlingar är nedsatt (psykos)
- rörelsestörning (dyskinesi)
- krampanfall eller kramper (konvulsioner)
- avvikelser i hornhinnan (hornhinnelesion), vätskesamling i hornhinnan (hornhinneödem), nedsatt synskärpa
- hudutslag
- urinansamling i urinblåsan på grund av oförmåga att tömma urinblåsan ordentligt (urinstämma eller urinretention)
- oförmåga att kontrollera urinen (inkontinens).

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):

- en allvarlig sjukdom som kan visa sig som muskelstelhet, stark lust att röra på sig, hög feber, svettning, salivavsöndring, nedsatt medvetandegrad (symtom som liknar neuroleptiskt malignt syndrom)
- hjärtsvikt
- ökad mottaglighet för infektioner (med symtom som feber, halsont, blåsor i munnen) på grund av minskat antal vita blodkroppar (leukopeni).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- akut psykisk störning med symtom som nedsatt uppmärksamhet, förvirring, minnesproblem, vanföreställningar (delirium)
- överdriven upprymdhet som visar sig genom att man har väldigt mycket energi (mani) eller en lättare form av det (hypomani)
- kraftig sänkning av kroppstemperaturen (hypotermi).

Andra biverkningar:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 personer):

- vätskeansamling i benen
- uppmärksamhetsstörning
- nätförmig, fläckig missfärgning av huden, särskilt på armar och ben (livedo reticularis).

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

- rastlöshet (agitation)
- nervositet
- upprymdhet
- yrsel
- svimningskänsla
- huvudvärk
- sömnlöshet
- mardrömmar
- slöhet (letargi)
- dimsyn
- förmaksfladder (hjärtklappning)
- blodtrycksfall, till exempel på grund av att snabbt stiga upp från sittande eller liggande ställning, ibland åtföljt av yrsel (ortostatisk hypotoni)
- muntorrhet
- minskad aptit
- överdriven svettning
- illamående
- kräkningar
- förstoppning (obstruktion).

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer):

- skakningar (tremor)
- diarré.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):

- ökning av leverenzym
- överkänslighet mot ljus eller solljus (fotosensibiliseringsreaktion).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Behov av att bete sig på ett ovanligt sätt - en stark impuls att spela överdrivet mycket, ett förändrat eller ökat sexuellt intresse, ett okontrollerbart och överdrivet shoppingbehov eller behov av att göra av med pengar, hetsätning (äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Om någon av biverkningarna förvärras, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, tala med läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur Parkadin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisteret och/eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är amantadinhydroklorid. Varje kapsel innehåller 100 mg amantadinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon och magnesiumstearat.

Kapselns hölje innehåller: gelatin, svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

Kapselns tryckfärg innehåller: shellack, svart järnoxid (E172) och kaliumhydroxid (E525).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Parkadin är en hård gelatinkapsel (storlek ”4”, 14 mm), en mörkrosa överdel med ”RENATA” tryckt i svart och en mörkrosa underdel med ”AMCL” tryckt i svart, innehållande vitt kristallint pulver.

Parkadin finns i blisterförpackning innehållande 12, 14, 24, 28 och 56 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Renata Pharmaceuticals (Ireland) Limited

12 Crowe Street, Dundalk, Co. Louth, Irland, A91 NN29

Tillverkare

Alterno Labs d.o.o., Brnčičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenien.

Lokal företrädare

Nordic Prime ApS

Niels Bohrs Vej 6, 6700 Esbjerg, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 10.04.2025.