

Bipacksedel: Information till användaren

Dinetrel 100 mg hårda kapslar amantadinhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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 Dinetrel är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dinetrel
3. Hur du tar Dinetrel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dinetrel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dinetrel är och vad de används för

Amantadin är ett dopaminergt läkemedel, vilket betyder att det kan öka nivåer av vissa kemiska ämnen som överför impulser i nervsystemet, inklusive hjärnan.

Dinetrel används för:

- behandling av Parkinsons sjukdom genom att förbättra muskelkontroll och minska stelhet, skakningar och släpande fötter.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Dinetrel

Ta inte Dinetrel:

- om du är allergisk mot amantadinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kramper (krampanfall), t.ex. epilepsi
- om du någonsin har haft sår i magsäcken eller tunntarmen
- om du har svår njursjukdom
- om du är gravid eller försöker bli gravid (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet)
- om du ammar (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dinetrel:

- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har haft hjärt-kärlsjukdom

- om du för tillfället har hjärtproblem eller hjärtsvikt (hjärtproblem som orsakar andnöd eller svullnad i vrister)
- om du har en psykisk sjukdom, t.ex. schizofreni eller demens
- om du har förhöjt tryck i ögat (glaukom).

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

Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats i samband med behandling med amantadin. Om du har tankar på eller har försökt att skada dig själv eller begå självmord ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Dinetrel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel eftersom de kan påverka hur Dinetrel fungerar.

- antikolinerga medel - (används för behandling av Parkinsons sjukdom), såsom procyklidin
- kramplösande medel - (används för behandling av magspasmer eller -kramper), såsom hyoscin
- levodopa - används för behandling av Parkinsons sjukdom
- psykosläkemedel - (används för att förbättra sinnesstämning, känslor och beteende då det förekommer störningar i dessa pga. en sjukdom), såsom klorpromazin, haloperidol
- diuretika (vätskedrivande tabletter) - (används för behandling av ansamling av vätska i kroppen och högt blodtryck), såsom hydroklortiazid, amilorid eller triamteren.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Dinetrel med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Dinetrel eftersom det kan öka risken för biverkningar och överdos av läkemedlet.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Dinetrel om du är gravid eller försöker bli gravid. Ta inte Dinetrel om du ammar eftersom amantadin går över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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.

Dinetrel kan orsaka dimsyn eller yrsel. Om detta inträffar, ska du inte köra bil eller använda maskiner innan symtomen har gått över.

Dinetrel innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Dinetrel

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj kapslarna hela med vatten.

Rekommenderad dos vid Parkinsons sjukdom:

Vuxna: 1 kapsel (100 mg) dagligen under den första veckan. Läkaren kommer att öka dosen till 2 kapslar dagligen (200 mg).
Högre doser på upp till 4 kapslar (400 mg) dagligen kan ges i vissa fall.
Vuxna över 65 år: 1 kapsel (100 mg) en gång dagligen.

Om du har njurproblem kan läkaren ordinera en lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Dinetrel

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) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa eventuellt överblivna tabletter eller den tomma förpackningen till läkaren.

Om du har glömt att ta Dinetrel

Om du glömmer att ta en dos vid rätt tidpunkt, ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det. Ta dock inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dinetrel

Sluta inte plötsligt att ta Dinetrel eftersom dina symtom kan bli värre.

Om du vill sluta ta Dinetrel, rådfråga din läkare som kommer att tala om för dig hur du minskar dosen gradvis.

Om du tar psykosläkemedel (för behandling av psykiska störningar) och plötsligt slutar ta Dinetrel kan du få följande symtom:

- feber
- svettning
- snabb hjärtfrekvens
- muskelstelhet (rörelsesvårigheter)
- förlorad kontroll över urinblåsan (plötsligt, trängande urineringsbehov).

Om något av dessa symtom uppträder, ska du genast kontakta din läkare.

Vissa patienter kan märka att effekten av detta läkemedel börjar avta efter några månaders regelbunden användning. Tala om för din läkare om detta inträffar.

Om du har ytterligare frågor om 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 biverkningar är ofta lindriga och kan gå över efter några dagars behandling. Tala om för läkare eller apotekspersonal om biverkningarna är svåra eller varar längre än ett par dagar.

Om något av följande symtom uppstår ska du omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus:

- yrsel eller förvirring
- svimning
- kramper (krampanfall).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tycker att du har något av följande eller andra problem med Dinetrel:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- svullna vrister
- röda hudfläckar.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- ångest
- överdriven upprymdhet
- nedstämdhet
- sömnsvårigheter
- förvirring
- mardrömmar
- svårt att koncentrera sig
- huvudvärk
- trötthet
- svårigheter att kontrollera rörelser
- otydligt tal
- nervositet
- muskelvärk
- hallucinationer
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- lågt blodtryck när du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma.
- muntorrhet
- aptitlöshet
- illamående eller kräkningar
- förstoppning
- svettning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- dimsyn.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- desorientering (att inte veta var man är)
- tanke- eller beteendestörningar, såsom vanföreställningar
- darrningar
- rörelsesvårigheter
- neuroleptiskt malignt syndrom. Kan innebära värmekänsla och muskelstelhet.
- diarré
- hudutslag
- ögonbesvär, såsom klåda eller rodnad
- förlorad kontroll över urinblåsan. Du kan ha svårigheter att urinera eller plötsligt, trängande urineringsbehov.
- hornhinnear, hornhinnesvullnad, nedsatt synskärpa.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- hjärtproblem som kan orsaka andnöd eller svullna vrister
- minskat antal vita blodkroppar vilket ökar sannolikheten att få infektioner
- förändringar i blodprov som visar leverns funktion
- känslighet för solljus.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- tvingande behov att bete dig på ett ovanligt sätt – en stark impuls till överdrivet spelande, förändrat eller ökat sexuellt intresse, okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar, hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)
- delirium (förvirringstillstånd)
- hypomani och mani (ökad energi, självförtroende och välbefinnande, sjukligt upphetsad)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dinetrel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °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. En hård gelatinkapsel innehåller 100 mg amantadinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselns innehåll: laktosmonohydrat, povidon (E1201) och magnesiumstearat (E470b).
- Kapselskal: gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat och röd järnoxid (E172).
- Tryckfärg - vit: shellack (E904), titandioxid (E171) och propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dinetrel är brunröda, hårda gelatinkapslar av storlek 3 med vit prägling AM100 på både kapselns över- och underdel.

Kapslarna är förpackade i PVC/PVdC-aluminiumblister. Förpackningsstorlekar: 5, 7, 10, 14, 28, 30 och 56 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspire Pharma (Malta) Limited

Trident Park, Notabile Gardens
No. 2, Level 3, Mdina Road
Central Business District
Birkirkara CBD2010
Malta

Lokal representant

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

PNR Pharma Services Limited
Building No 2
The Green, Dublin Airport,
Swords, K67 E2H3
Irland

Misom Labs Ltd
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann
SGN 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-11