

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pridinol Zentiva, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 5 mg prydynolu chlorowodoru (*Pridinoli hydrochloridum*)
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza 75 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroba Parkinsona.

Jako leczenie wspomagające we wszystkich postaciach parkinsonizmu.

Zespoły spastyczne (wzmoczone napięcie mięśniowe) pochodzenia ośrodkowego i obwodowego.

Wspomagająco w leczeniu i zapobieganiu nocnym skurczom mięśni.

Leczenie objawowe ślinotoku w przebiegu różnych schorzeń (m.in. SLA - postępujące porażenie opuszkowe).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Dawka początkowa to 1 tabletki 3 razy na dobę po w trakcie posiłków. W uzasadnionych przypadkach dawka może być zwiększona do 2 tabletek do 3 razy na dobę. Dawka podtrzymująca wynosi 1 do 2 tabletek na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu Pridinol Zentiva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Przeciwwskazaniami do stosowania prydynolu są również jaskra, przerost gruczołu krokowego, trudności lub zaburzenia w oddawaniu moczu, mechaniczne zwężenia w obrębie przewodu

pokarmowego, megakolon, ostra niewydolność wieńcowa, niewydolność krążenia, zaburzenia rytmu serca, późne dyskinezy w przebiegu parkinsonizmu, *miasthenia gravis*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie stosowania produktu leczniczego Pridinol Zentiva nie należy pić alkoholu. Produkt Pridinol Zentiva należy stosować ostrożnie w przypadku współistniejącej padaczki oraz stabilnej choroby wieńcowej.

Stosowanie produktu leczniczego Pridinol Zentiva u osób starszych wymaga ścisłej kontroli lekarskiej.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać kojarzenia dwóch leków cholinolitycznych w leczeniu parkinsonizmu ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych obu leków.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe, atropina i leki o zbliżonym działaniu, dyzopiramid, neuroleptyki z grupy fenotiazyny, amantadyna i chinidyna nasilają działanie cholinolityczne prydynolu.

Metoklopramid zmniejsza działanie leku Pridinol Zentiva na motorykę przewodu pokarmowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3) są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży oraz w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Prydynol wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Prydynol może znacznie zaburzyć zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn ponieważ może powodować zawroty głowy i objawy podobne jak przy przedawkowaniu takie jak: rozszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji, zaburzenia widzenia, zaburzenia poznawcze, pobudzenie, psychozę i omamy.

W czasie stosowania produktu leczniczego Pridinol Zentiva nie należy kierować pojazdami, obsługiwać maszyn w ruchu ani wykonywać czynności wymagających pełnej koncentracji i sprawności ruchowej.

4.8 Działania niepożądane

U niektórych pacjentów stosujących produkt leczniczy Pridinol Zentiva, 5 mg, tabletki wystąpiły następujące objawy niepożądane:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

Zaburzenia żołądka i jelit: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):

Zakażenia: ropne zapalenia ślinianek w wyniku zahamowania wydzielania śliny.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Zaburzenia ogólne: bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia skóry: wysypka.

Pridinol Zentiva stosowany w dawkach terapeutycznych może powodować objawy podobne jak przy przedawkowaniu. Zwykle mają one łagodniejszy przebieg i wymagają korekty dawkowania leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania prydynolu mają charakter atropinowy i są to najczęściej: rozszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji i nieostre widzenie, wzrost ciśnienia śródgałkowego, suchość błon śluzowych, niedrożność porażenna jelit, zatrzymanie moczu, przyśpieszenie czynności serca, obniżenie ciśnienia tętniczego, upośledzenie sprawności intelektualnej, pobudzenie, psychozy i omamy.

Postępowanie przy przedawkowaniu

Po przedawkowaniu należy stosować leczenie objawowe.

Po ostrym przedawkowaniu u pacjenta przytomnego może zachodzić konieczność płukania żołądka. Należy zabezpieczyć podstawowe funkcje życiowe pacjenta.

Lekiem znoszącym objawy atropinowe jest fizostygmina podawana w dawce 1-2mg.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zwiotczające mięśnie działające ośrodkowo, inne
kod ATC: M03BX03

Prydynol jest silnie działającym lekiem cholinolitycznym o działaniu obwodowym i ośrodkowym. Usuwa nadmierne napięcie i drżenie mięśni szkieletowych, hamuje występowanie ruchów mimowolnych, obdarzony jest również działaniem zwiotczającym mięśnie. Lek wpływa depresyjnie na układ pozapiramidowy, hamuje ruchy mimowolne. Wpływa także na mięśniówkę gładką.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prydynol łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego.

Wydalany jest z organizmu głównie z moczem. Nie obserwuje się zjawiska kumulacji leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Brak wystarczających danych przedklinicznych dotyczących toksycznego wpływu leku na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Pojemnik: 3 lata.
Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik oraz blistry PVC/PVDC/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z PP z wieczkiem z PE lub blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Jedno opakowanie zawiera 50 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2018

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.06.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.12.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**