

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Pridinol Zentiva, 5 mg, tabletki

(Pridinoli hydrochloridum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Pridinol Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pridinol Zentiva
3. Jak stosować Pridinol Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pridinol Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pridinol Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Pridinol Zentiva jest lekiem stosowanym we wszystkich postaciach parkinsonizmu, usuwającym nadmierne napięcie i drżenie mięśni szkieletowych, ułatwiającym wykonywanie ruchów dowolnych, hamującym występowanie ruchów mimowolnych. Pridinol Zentiva ma również wpływ na mięśnie gładkie. Pridinol Zentiva działa wspomagająco w leczeniu i zapobieganiu nocnym skurczom mięśni oraz w leczeniu ślinotoku występującego w przebiegu różnych schorzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pridinol Zentiva

Kiedy nie stosować leku Pridinol Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek prydynolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra;
- jeśli u pacjenta stwierdzono przerost gruczołu krokowego;
- jeśli u pacjenta występują trudności lub zaburzenia w oddawaniu moczu;
- jeśli u pacjenta zaobserwowano mechaniczne zwężenia w obrębie przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje ostre rozdęcie okrężnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostrą niewydolność wieńcową;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność krążenia;
- jeśli u pacjenta zaobserwowano zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie dyskinez (nieskoordynowanych i niezależnych od woli ruchów kończyn lub całego ciała) w przebiegu parkinsonizmu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię rzekomoporażną (chorobliwe zmęczenie i osłabienie mięśni).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pridinol Zentiva należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta stwierdzono padaczkę;

- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową;
- w czasie stosowania leku Pridinol Zentiva nie należy pić alkoholu.

Pridinol Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch leków cholinolitycznych (np. prydynol, orfenadryna, triheksyfenidyl) w leczeniu parkinsonizmu ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych obu leków.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina, doksepina), leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w uczuleniach) (np. loratadyna, cetyryzyna), atropina i leki o zbliżonym działaniu, dyzopiramid, neuroleptyki z grupy fenotiazyny (np. chloropromazyna, perazyna), amantadyna i chinidyna nasilają działanie cholinolityczne prydynolu.

Metoklopramid zmniejsza działanie prydynolu na ruchy przewodu pokarmowego.

Pridinol Zentiva z jedzeniem i pić

Lek należy stosować w czasie posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Pridinol Zentiva w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

W okresie stosowania leku Pridinol Zentiva nie należy kierować pojazdami mechanicznymi, obsługiwać maszyn w ruchu ani wykonywać czynności wymagających pełnej koncentracji i sprawności ruchowej.

Pridinol Zentiva zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Pridinol Zentiva

Dorośli

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Pridinol Zentiva, to 1 tabletki 3 razy na dobę w trakcie posiłków. W uzasadnionych przypadkach dawka może być zwiększona do 2 tabletek 3 razy na dobę. Leczenie należy kontynuować stosując 1 do 2 tabletek na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Pridinol nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pridinol Zentiva

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić takie objawy zatrucia, jak rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, suchość błon śluzowych, ciężkie zaburzenia czynności jelit, zatrzymanie moczu, przyspieszenie rytmu serca, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, splątanie, zaburzenia psychiczne.

W przypadku przyjęcia większej ilości leku Pridinol Zentiva należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Pridinol Zentiva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Pridinol Zentiva

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U niektórych pacjentów stosujących Pridinol Zentiva wystąpiły następujące objawy niepożądane:

Często (dotyczące mniej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Niezbędnie często (dotyczące mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Zakażenia: ropne zapalenia ślinianek w wyniku zahamowania wydzielania śliny.

Rzadko (dotyczące mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Zaburzenia ogólne: bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia skóry: wysypka.

U niektórych osób mogą wystąpić także objawy takie, jak przy przedawkowaniu, zazwyczaj jednak mają one łagodniejszy przebieg.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Pridinol Zentiva

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Pridinol Zentiva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Pridinol Zentiva

- Substancją czynną leku jest prydynolu chlorowodorek;
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda Pridinol Zentiva i co zawiera opakowanie

Pridinol Zentiva ma postać tabletek, opakowanych w pojemnik z PP lub białe blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

S.C. Labormed-Pharma S.A.
44B, Theodor Pallady Blvd.
3rd District
Bucharest 032266, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022