

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

CYCLODOL 2 mg tabletes

2. ZĀĻU KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur 2 mg triheksifenidila hidrohlorīda (*Trihexyphenidyl hydrochloridum*).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Baltas apaļas tabletes ar plakanām virsmām un noslīpinātām šķautnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Parkinsonisms. Ekstrapiramidāli traucējumi, ko izraisa neiroleptiski līdzekļi un zāles ar līdzīgu iedarbību.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas pielāgo individuāli. Zāles jālieto pirms ēšanas vai ēšanas laikā. Ja zāles izraisa sausuma sajūtu mutē, tās vēlams lietot pirms ēšanas, jo pretējā gadījumā var būt slikta dūša. Ārstēšanos uzsāk ar 1 mg dienā. Devu palielina pakāpeniski pa 2 mg ik pēc 3-5 dienām. Balstdeva parasti ir 6-10 mg dienā, sadalot to 3-4 reizes devās. Smagos gadījumos var būt nepieciešams devu palielināt līdz 12-16 mg dienā, dalot to 3-4 reizēm. Maksimālā dienas deva ir 16 mg triheksifenidila hidrohlorīda.

Beidzot terapiju vai uzsākot alternatīvu ārstēšanu, triheksifenidila hidrohlorīda deva jāmazina pakāpeniski.

Lietojot zāles vienlaikus ar citiem pretparkinsonisma līdzekļiem, abu zāļu devas jāmazina. Šajā gadījumā parasti ir pietiekami lietot 3-6 mg triheksifenidila hidrohlorīda dienā, dalot devu 2 reizēm.

Gados vecāki pacienti ir jutīgāki pret šīm zālēm, tāpēc tiem jālieto mazākās terapeitiskās devās.

Pediatrijas praksē nelieto.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret triheksifenidilu un/vai jebkuru no palīgvielām, neārstēta urīna aizture, prostatas hipertrofija ar urīna aizturi, slēgta priekšējās kameras kakta glaukoma, gremošanas trakta obstrukcija, tahiaritmijas, akūta saindēšanās ar alkoholu, psihotropiem zāļu līdzekļiem vai opiātiem, akūts delīrijs un mānija. Tardīvā diskinēzija. Demence. Grūtniecība un bērna zīdīšanas periods.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Īpaši piesardzīgi triheksifenidils jālieto gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem ar sirds un asinsvadu slimībām, kā arī pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem.

Zāles drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska/ ieguvuma attiecības izvērtēšanas absolūtas nepieciešamības gadījumā, ja ir:

- slimības, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu tahikardiju;
- demences sindroms;
- *myasthenia gravis*;
- prostatas hipertrofija, bet urīnpūšļa iztukšošanās ir pilnīga.

Pretparkinsonisma līdzekļi nemazina tardīvo diskinēziju, atsevišķos gadījumos tie var pat stāvokli pasliktināt. Tāpēc zāles neiesaka lietot pacientiem ar tardīvo diskinēziju, ja vien vienlaikus tiem nav arī Parkinsona slimība.

Ir zināmi triheksifenidila ļaunprātīgas lietošanas gadījumi (halucināciju un eiforijas rašanās dēļ), īpaši tas attiecas uz psihiski slimiem cilvēkiem.

Terapiju nedrīkst pārtraukt pēkšņi, lai izvairītos no iespējamo abstinences simptomu (neiroze, trauksme, tahikardija, ortostatiska hipotensija, miega traucējumi) attīstības.

CYCLODOL tabletes satur saharozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharazes-izomaltāzes nepietiekamību.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Triheksifenidila hidrohlorīda darbība var pastiprināties, lietojot to vienlaikus ar citiem, pēc īpašībām līdzīgiem holinoblokatoriem (piemēram, amantadīnu, dažiem antihistamīna līdzekļiem, fenotiazīna atvasinājumiem, tricikliskajiem antidepresantiem u.c.), kā arī ar MAO inhibitoriem (tie inhibē enzīmus, kas nepieciešami zāļu metabolisma procesam).

Lietojo triheksifenidila hidrohlorīdu kopā ar minētajām zālēm, var rasties šādas blakusparādības kā sausums mutē, neskaidra redze, urīna aizture un aizcietējums.

Triheksifenidila hidrohlorīds un parasimpatomimētiskie līdzekļi ir antagonisti.

Ja lieto vienlaikus triheksifenidila hidrohlorīdu, mazinās sublingvāli lietojamo nitrātu darbība (mutes sausuma dēļ).

Tā kā triheksifenidila hidrohlorīds kavē zarnu motoriku, var tikt traucēta citu zāļu līdzekļu uzsūkšanās.

Triheksifenidila hidrohlorīds mazina metoklopramīda un domperidona ietekmi uz gremošanas traktu.

Lietojo vienlaikus triheksifenidila hidrohlorīdu, var pastiprināties alkohola un citu zāļu CNS nomācošā darbība.

Antiaritmiskie līdzekļi pastiprina antiholīnērgiskās ietekmes efektus. Piem., hinidīna vienlaikus lietošana ar triheksifenidila hidrohlorīdu var izraisīt antiholīnērgiskās kardiovaskulārās ietekmes (īpaši vadīšanas traucējumu) pastiprināšanos.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Lai novērtētu ietekmi uz grūtniecību un augļa attīstību, dzemdībām un pēcdzemdību attīstību, pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami. Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Zāles CYCLODOL grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība.

Triheksifenidils izdalās mātes pienā. Zīdaiņi ir ļoti jutīgi pret holinoreceptoru blokatoriem. Tāpēc CYCLODOL nedrīkst lietot zīdīšanas laikā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

CYCLODOL ietekmē reakcijas ātrumu un precizitāti, tāpēc tā lietošanas laikā nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Turpmāk minētās blakusparādības ir klasificētas atbilstoši orgānu sistēmas grupām; norādot sastopamības biežumu, izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ($>1/10$), bieži ($>1/100$, $<1/10$), retāk ($>1/1\ 000$, $<1/100$), reti ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), ļoti reti ($<1/10\ 000$), ieskaitot atsevišķus gadījumus.

Nervu sistēmas traucējumi

Veģetatīvā nervu sistēma

Bieži: akomodācijas traucējumi, sausums mutē, slikta dūša.

Retāk: urīna aizture, aizcietējums, sāpes vēderā, tahikardija, pastiprinātas jutības reakcijas.

Reti: midriāze, samazināta sviedru izdalīšanās, slēgta priekšējās kameras kakta glaukoma, kas rodas paaugstināta acs iekšējā spiediena dēļ, tāpēc acs iekšējais spiediens periodiski jākontrolē.

Ļoti reti: bradikardija, fotofobija.

Centrālā nervu sistēma

Bieži: nogurums, miegainība, reibonis, nervozitāte.

Retāk: bezmiegs, atmiņas pasliktināšanās.

Lietojot lielas zāļu devas vai ārstējot pacientus, kuriem ir veicinoši faktori (ateroskleroze, gados vecāki cilvēki vai pacienti ar agrāk novērotu idiosinkrāziju pret kādu zāļu līdzekli), var rasties apziņas un citi psihiest traucējumi, neparasta garastāvokļa uzlabošanās, uzbudinājums, viegla uzbudināmība, vemšana vai slikta dūša. Šādos gadījumos ārstēšanās jāpārtrauc. Mazinot devu vai pārtraucot terapiju, blakusparādības izzūd.

4.9. Pārdozēšana

Lielas triheksifenidila devas izraisa parasimpātiskās nervu sistēmas postganglionārās inervācijas blokādi. Saindēšanās aina principā atbilst atropīna izraisītas saindēšanās simptomiem (midriāze, gļotādas sausums, tahikardija, zarnu trakta un žultsceļu atonija, paaugstināta ķermeņa temperatūra u.c.) Triheksifenidils izraisa arī centrālās nervu sistēmas traucējumus (pastiprinātu uzbudināmību, apziņas traucējumus, derealizāciju un citus psihiest traucējumus). Ja saindēšanās ir smaga, var iestāties koma vai elpošanas centra paralīze.

Specifiska antidota nav. Terapija simptomātiska: jāliek aukstas kompreses, jādod dzert daudz šķidruma. Jāskalo kuņģis un jāizmanto citi paņēmieni, kas mazinātu medikamenta uzsūkšanos. Var lietot holīnesterāzes inhibitorus (piemēram, fizostigmīnu); lai ārstētu ar sirdsdarbību saistītas komplikācijas, veiksmīgi lietots ir nātrija hidrokarbonāts vai nātrija laktāts, krampju gadījumā — diazepāms, delīrija novēršanai — fizostigmīns.

Hemodialīze un hemoperfūzija ir indicētas tikai dažas pirmās stundas pēc uzņemšanas organismā un arī tad to nozīme nav skaidri zināma.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Pretparkinsonisma līdzeklis. ATĶ kods: N04AA01.

Triheksifenidils ir sintētisks holīnoreceptoru blokators, kas mazina parkinsonismam raksturīgo trīci, muskuļu rigiditāti un bradikinēziju. Triheksifenidils ir stipras darbības M-holīnoreceptoru blokators ar vāji izteiktām N-holīnoreceptoru blokatora īpašībām. Darbības mehānisma pamatā ir tā spēja konkurēt ar acetilholīnu postsinaptiskajā membrānā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot perorāli, triheksifenidila hidrohlorīds ātri un pilnīgi uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta. Efekts tiek sasniegts vienas stundas laikā. Eliminācijas pusperiods ir 5-10 stundas. Tā kā triheksifenidils ir izteikti lipotrops, tas viegli šķērso hematoencefālisko un placentāro barjeru. Audos nespecifisko esterāžu ietekmē triheksifenidils hidrolizējas, veidojot spirtu un organiskās skābes; neizmainītā veidā caur nierēm izdalās neliels triheksifenidila daudzums.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Akūtas toksicitātes simptomi (sk. apakšpunktu 4.9 *Pārdozēšana*).

Pētījumi par triheksifenidila hidrohlorīda subhronisku toksicitāti suņiem nepierādīja zāļu vielai specifisku toksisku ietekmi. Nav veikti pētījumi par hronisku toksicitāti.

Nav veikti pētījumi par triheksifenidila hidrohlorīda kancerogēno un mutagēno ietekmi, kā arī nav pētījumu par triheksifenidila hidrohlorīda reproduktīvo toksicitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharoze, kartupeļu ciete, kalcija stearāts, mikrokristāliskā celuloze.

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

25 tabletes blisterī, 2 blisteri paciņā.

6.6 Norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Lai atvērtu blistera iepakojumu, viegli jāuzspiež uz tabletes un jāizņem no folijas.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS GRINDEKS. Krustpils 53, Rīga, LV-1057 Latvija

Tālrunis: 67083205

Fakss: 67083505

e-pasts: grindeks@grindeks.lv

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

97-0566

9. REGISTRĀCIJAS / PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

03.12.1997/13.02.2004

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2008

AS GRINDEKS
Zāļu reģistrācijas
speciālists
18.02.2009.

B. Grietēna