

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

### CYCLODOL GRINDEKS 2 mg comprimate

*Trihexyphenidylum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect! S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta se referă și la reacțiile adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cyclodol Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cyclodol Grindeks
3. Cum să luați Cyclodol Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cyclodol Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Cyclodol Grindeks și pentru ce se utilizează**

Cyclodol Grindeks (substanța activă - trihexifenidil) este un medicament pentru tratamentul bolii Parkinson. Cyclodol Grindeks reduce tremorul muscular, caracteristic bolii Parkinson, rigiditatea musculară și previne tulburările de mișcare.

Cyclodol Grindeks este utilizat, de asemenea, pentru prevenirea tulburărilor de mișcare care sunt cauzate de medicamentele neuroleptice (medicamente utilizate pentru tratamentul unui anumit tip de tulburări psihice) și medicamentele care au o acțiune similară.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cyclodol Grindeks**

##### **Nu luați Cyclodol Grindeks în următoarele situații:**

- dacă sunteți alergic la trihexifenidil sau dacă anterior ați manifestat reacții alergice sau alte reacții neplăcute la utilizarea medicamentelor care conțin trihexifenidil sau dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți retenție de urină netratată;
- dacă aveți o mărire inofensivă în volum a prostatei cu retenție urinară.
- dacă aveți glaucom cu unghi închis, tulburare a funcției nervului optic și retinei în rezultatul creșterii presiunii intraoculare;
- dacă aveți obstrucție sau îngustare a oricărei porțiuni a tractului gastrointestinal.

Cyclodol Grindeks nu trebuie luat, de asemenea, în următoarele cazuri:

- palpitații;
- intoxicație acută cu alcool, medicamente psihotrope (medicamente care acționează asupra

- psihicului), alcaloizi din grupul opiacee sau medicamente care conțin derivații acestora;
- manie acută sau delir (stare confuzională acută);
  - diskinezie tardivă (mișcări repetitive involuntare);
  - demență (deteriorare bruscă a funcțiilor intelectuale);
  - perioada de sarcină și alăptare;

Dacă aveți oricare dintre afecțiunile sau condițiile descrise mai sus, informați medicul dumneavoastră despre acestea înainte de începerea tratamentului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați medicamentul Cyclodol Grindeks, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți boli de inimă și vasculare;
- dacă aveți boli de rinichi sau ficat;
- dacă aveți boli care pot cauza bătăi rapide ale inimii, care pot pune viața în pericol;
- dacă aveți sindrom demențial;
- dacă aveți *miastenia gravis* (o boală pentru care este caracteristică slăbiciunea musculară);
- dacă aveți o mărire benignă în volum a prostatei, cu golire completă a vezicii urinare;
- dacă aveți o afecțiune denumită dischinezie tardivă;
- dacă sunteți de vârstă mijlocie.

Au existat cazuri de utilizare abuzivă a trihexifenidilului (datorită apariției halucinațiilor și euforiei); în special aceasta se referă la pacienții cu tulburări psihice.

Pentru a evita dezvoltarea unor posibile simptome de abstenență (nevroze, neliniște, bătăi rapide ale inimii, amețeli la ridicarea rapidă în picioare, tulburări de somn) tratamentul cu Cyclodol Grindeks nu trebuie oprit brusc.

### **Copii și adolescenți**

Cyclodol Grindeks nu se administrează la copii și adolescenți.

### **Cyclodol Grindeks împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați în ultima perioadă, le-ați luat recent sau s-ar putea să luați.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- amantadină (un medicament pentru boala Parkinson);
- antihistaminice (de exemplu, difenhidramină, prometazină, clemastină);
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor psihice (de exemplu, clorpromazină, trimeprazină);
- medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu, imipramină, amitriptilină, trimipramină sau inhibitori MAO);
- pilocarpină, carbacol, neostigmină;
- metoclopramidă sau domperidonă (medicamente care inhibă reflexul vomiei);
- medicamente pentru tratamentul dereglărilor de ritm cardiac (de exemplu, chinidină); pot determina intensificarea reacțiilor adverse.

Cyclodol Grindeks poate reduce efectul medicamentelor care se administrează sub limbă (din cauza uscăciunii gurii), dacă acestea sunt administrate concomitent.

Deoarece Cyclodol Grindeks reduce motilitatea intestinală, aceasta poate interfera cu absorbția altor medicamente.

La administrarea concomitentă Cyclodol Grindeks poate intensifica efectul deprimant al alcoolului și altor medicamente asupra sistemului nervos central.

### **Cyclodol Grindeks împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Medicamentul poate fi administrat înainte sau în timpul mesei (vezi punctul 3).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Substanța activă trihexifenidil penetrează bariera placentară, adică bariera dintre sângele mamei și a fătului. Prin urmare Cyclodol Grindeks nu trebuie utilizat în timpul sarcinii (vezi pct. „*Nu utilizați Cyclodol Grindeks în următoarele cazuri*”).

Trihexifenidilul se excretă în laptele matern. În cazurile în care Cyclodol Grindeks trebuie utilizat în timpul perioadei de alăptare, alăptarea trebuie întreruptă (vezi pct. „*Nu utilizați Cyclodol Grindeks în următoarele cazuri*”).

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cyclodol Grindeks afectează în mod semnificativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Prin urmare, în timpul tratamentului cu Cyclodol Grindeks trebuie evitate activitățile, pentru realizarea cărora este necesară dexteritate și reacții rapide.

### **Cyclodol Grindeks conține zaharoză**

Dacă ați fost informat că aveți intoleranță la oricare tip de zaharuri, înainte de administrarea acestui medicament trebuie să vă adresați medicului.

## **3. Cum să luați Cyclodol Grindeks**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează pe cale orală. Cyclodol Grindeks poate fi luat înainte de masă sau, de asemenea, în timpul mesei. Dacă medicamentul determină uscăciunea gurii, este de dorit să fie administrat înainte de masă, deoarece în caz contrar poate provoca greață.

Doza inițială uzuală constituie 1 mg (½ comprimat) trihexifenidil pe zi. Doza se va crește treptat cu 2 mg (1 comprimat) la fiecare 3-5 zile. Medicul va ajusta doza în funcție de efectul terapeutic obținut. Doza de întreținere este de 6-10 mg (3-5 comprimate) pe zi, care trebuie divizată în 3-4 doze unice. În cazurile severe poate fi necesară administrarea unei doze de 12-16 mg (6-8 comprimate) pe zi, divizată în 3-4 doze unice. Doza zilnică maximă constituie 16 mg trihexifenidil. La încheierea tratamentului sau inițierea unei terapii alternative, doza de Cyclodol Grindeks trebuie redusă treptat.

La pacienții vârstnici și pacienții care administrează concomitent alte medicamente pentru boala Parkinson, Cyclodol Grindeks trebuie administrat în doze terapeutice mai mici.

### **Dacă luați mai mult Cyclodol Grindeks decât trebuie**

Simptomele supradozajului sunt: dilatarea pupilelor ochilor, uscăciunea mucoaselor, accelerarea bătăilor inimii, constipație, febră, iritabilitate, conștiența încetșoșată și/sau tulburări de conștiență. În cazurile de intoxicație severă poate apărea coma și oprirea respirației.

La apariția simptomelor de supradozaj sau suspectarea unui supradozaj, este necesară adresarea imediată la medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Pacientului în primul rând i se poate induce voma, să bea multe lichide, se aplică comprese reci.

Spuneți medicului dumneavoastră despre măsurile întreprinse.

***În cazul supradozajului, adresați-vă imediat la medic!***

### **Dacă uitați să luați Cyclodol Grindeks**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să mai luați Cyclodol Grindeks**

Tratamentul cu medicamentul Cyclodol Grindeks nu trebuie întrerupt brusc pentru a evita apariția unor posibile simptome de sevraj (vezi punctul *Instrucțiuni și precauții speciale*).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Cyclodol Grindeks poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Sunt posibile următoarele reacții adverse:

### Frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- tulburări de vedere;
- uscăciunea gurii;
- greață;
- oboseală;
- somnolență;
- amețeli;
- nervozitate.

### Mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- reacții de hipersensibilitate;
- durere abdominală;
- retenție urinară;
- constipație;
- bătăi rapide ale inimii;
- insomnie;
- tulburări de memorie.

### Rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- dilatarea pupilei;

- transpirație redusă;
- glaucom cu unghi închis din cauza presiunii intraoculare crescute, astfel pacientul trebuie să monitorizeze periodic presiunea intraoculară.

Foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 000 de persoane):

- bătăi lente ale inimii (până la 60 de bătăi pe minut);
- sensibilitate crescută la lumină.

La administrarea dozelor mari sau în timpul tratamentului pacienților cu factori de risc concomitenți (ateroscleroză, vârstnici sau pacienții cu hipersensibilitate diagnosticată anterior, la oricare medicament) pot apărea tulburări ale conștienței și a altor factori psihici cum sunt îmbunătățire neobișnuită a dispoziției, agitație, agitație ușoară, vărsături sau greață. La apariția acestor simptome administrarea medicamentului Cyclodol Grindeks trebuie întreruptă. În cazul reducerii dozei sau întreruperii tratamentului reacțiile adverse dispar.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Cyclodol Grindeks**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la loc ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Cyclodol Grindeks**

Substanța activă: clorhidrat de trihexifenidil (*Trihexyphenidyl hydrochloridum*). Un comprimat conține 2 mg clorhidrat de trihexifenidil.

Excipienți: zaharoză, amidon de cartofi, celuloză microcristalină, stearat de calciu.

#### **Cum arată Cyclodol Grindeks și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, plate, cilindrice, de culoare albă, cu margini teșite.

Tabletele sunt ambalate în blistere din PVC / folie de aluminiu a câte 25 comprimate. Câte 2 blistere (50 comprimate) în cutie de carton.

### **Deținătorul Certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de înregistrare**

„Grindeks” SA,  
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia  
Telefon: +371 67083205  
Fax: +371 67083505  
e-mail: grindeks@grindeks.lv

#### **Fabricantul**

„Grindeks” SA,  
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

### **Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022**

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>