

Amantadin 100 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Amantadinhemisulfat 100 mg pro Filtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Amantadin 100 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Amantadin 100 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Amantadin 100 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Amantadin 100 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

Amantadin 100 - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel, das die Virusvermehrung hemmt (Virusstatikum) und die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

Amantadin 100 - 1 A Pharma wird angewendet bei

- **Parkinson-Syndromen**
Zur Behandlung von Symptomen der Parkinson'schen Krankheit, wie z. B. Steifheit (Rigor), Zittern (Tremor) und Bewegungsarmut bzw. Unbeweglichkeit (Hypo- bzw. Akinese) sowie der durch bestimmte Arzneimittel (Neuroleptika und ähnlich wirkende Arzneimittel) bedingte parkinsonähnlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome wie Frühdyskinesie, Akathisie, Parkinsonoid).

- **Chemoprophylaxe und Chemotherapie der Virusgrippe Typ A (echte Grippe, Influenza-A)**

Zur vorbeugenden Behandlung einer Infektion bei ungeimpften Personen oder bei geimpften Personen im Rahmen von Epidemien mit einem nicht von der Impfung erfassten Virus des Typs A, wenn und solange Infektionsgefahr besteht. Die Behandlung mit *Amantadin 100 - 1 A Pharma* ist so rasch wie möglich, spätestens 48 Stunden nach Ausbruch der Erkrankung zu beginnen und sollte 1 bis 2 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus fortgeführt werden.

Hinweis

Voraussetzung der Anwendung von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* in der Vorbeugung und Behandlung der Virusgrippe A ist eine ärztliche Kontrolle der Behandlung sowohl von Einzelpersonen als auch von Gruppen während des gesamten Behandlungszeitraumes.

Vigilanzminderung

Zur Fortsetzung der bei Vigilanzminderung bei postkomatösen Zuständen verschiedener Genese im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes mit Amantadin-Infusionslösung begonnenen Behandlung bis zu 4 Wochen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* beachten?

Amantadin 100 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Amantadinverbindungen oder einem der anderen Bestandteile des Arzneimittels
- schwerer, nicht kompensierter Herzmuskelschwäche (Stadium NYHA IV)
- bestimmten anderen Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien, Myokarditiden)
- Überleitungsstörungen des Herzens (AV-Block Grad II und III)
- langsamem Herzschlag (unter 55 Schläge pro Minute)
- bestimmten im EKG erkennbaren Besonderheiten (bekanntem langen QT-Intervall oder erkennbaren U-Wellen)
- Fällen von angeborenem QT-Syndrom bei einem leiblichen Verwandten
- Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes)
- Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut.

Amantadin 100 - 1 A Pharma darf nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe "Bei Einnahme/Anwendung von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln") verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* ist erforderlich, wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:

- Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahypertrophie)
- erhöhtem Augeninnendruck, wie z. B. bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade) siehe „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“)
- vorbestehenden oder bestehenden Erregungs- und Verwirrheitszuständen
- deliranten Syndromen sowie exogenen Psychosen (schwerwiegende psychische Störungen)
- sowie bei Patienten, die mit Memantin behandelt werden (siehe „Bei Einnahme/Anwendung von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln“).

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor. Die Anwendung von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* ist bei Kindern ab 5 Jahren nur zur Vorbeugung und Behandlung der Virusgrippe Typ A vorgesehen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen, sollte mit Vorsicht dosiert werden (vgl. Dosierungsanleitung).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Vor Therapiebeginn und zu den Zeitpunkten 1 und 3 Wochen danach ist ein EKG (50 mm/s) zu schreiben und die frequenzkorrigierte QT-Zeit nach Bazett (QT_c) manuell zu bestimmen. Bei Dosiserhöhungen zu späterem Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und zwei Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach haben EKG-Kontrollen zumindest jährlich zu erfolgen.

Sollten Symptome wie Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auftreten, ist *Amantadin 100 - 1 A Pharma* abzusetzen und der behandelnde Arzt bzw. ein Notarzt zu kontaktieren.

Bei Herzschrittmacherpatienten ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher muss die Entscheidung über eine Therapie mit *Amantadin 100 - 1 A Pharma* in Abstimmung mit dem behandelnden Kardiologen getroffen werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion besteht die Gefahr der Wirkstoffanhäufung durch eine Verschlechterung der Ausscheidungsleistung der Nieren. Es kann zum Auftreten von Überdosierungserscheinungen kommen. Deshalb ist eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung, die Überwachung und Messung der glomerulären Filtrationsrate während der Behandlung mit *Amantadin 100 - 1 A Pharma* erforderlich (vgl. Dosierungsanleitung und Art der Anwendung).

Bei Patienten mit himorganischem Psychosyndrom (Hirnleistungsstörungen) und vorbestehendem Krampffleiden erfordert die Anwendung von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (vgl. Nebenwirkungen und Dosierungsanleitung beachten).

Patienten mit bekannter Anfallsneigung auch in der Vorgeschichte oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen während der gleichzeitigen Behandlung mit *Amantadin 100 - 1 A Pharma* unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Sobald Herzklopfen, Schwindelgefühl oder kurzdauernde Bewusstlosigkeit auftreten, beenden Sie bitte sofort die Einnahme von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann. Wenn keine Herzrhythmusstörungen vorliegen, kann *Amantadin 100 - 1 A Pharma* unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen wieder eingesetzt werden (siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Ein plötzliches Absetzen von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* ist zu vermeiden, da es bei Parkinsonpatienten zu starker Verschlechterung der Bewegungsabläufe bis hin zur Bewegungsunfähigkeit kommen kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen) ist im Falle des plötzlichen Absetzens von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* die Gefahr des Auftretens eines lebensbedrohlichen Zustandes gegeben (malignes neuroleptisches Syndrom). Dieser Zustand geht mit plötzlich

hoher Körpertemperatur, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems einher.

Oft werden bei Parkinsonpatienten Krankheitszeichen wie niedriger Blutdruck, Speichelfluss, Schweißausbrüche, erhöhte Körpertemperatur, Hitzestauungen, Wasseransammlungen und depressive Verstimmungen beobachtet. Sie sind unter Beachtung der Neben- und Wechselwirkungen von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* zu behandeln.

Falls Beschwerden beim Wasserlassen auftreten, sollten Sie den Arzt aufsuchen.

Sollten Sie Symptome wie Sehstörungen (Visusverlust) oder Verschwommensehen beobachten, suchen Sie einen Augenarzt auf, um ein Hornhautödem als Ursache auszuschließen. Wird bei Ihnen ein Hornhautödem diagnostiziert, so wird Ihr Arzt *Amantadin 100 - 1 A Pharma* absetzen. Ein durch *Amantadin 100 - 1 A Pharma* verursachtes Hornhautödem ist im Allgemeinen innerhalb eines Monats reversibel.

Bei Einnahme/Anwendung von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amantadin 100 - 1 A Pharma darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, für die eine Verlängerung des QT-Intervalls bekannt ist. Beispiele sind:

- bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse IA wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid und der Klasse III wie Amiodaron, Sotalol)
- bestimmte Arzneimittel gegen Wahnvorstellungen (Antipsychotika wie z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid)
- bestimmte Mittel gegen Depressionen (tri- und tetracyclische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin)
- bestimmte Mittel gegen Heuschnupfen (Antihistaminika wie z. B. Astemizol, Terfenadin)
- bestimmte Mittel gegen Pilz- und Bakterieninfektionen (Makrolidantibiotika wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin)
- bestimmte Mittel gegen Bakterieninfektionen (Gyrasehemmer wie z. B. Sparfloxacin)
- bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen (Azol-Antimykotika)
- sowie weitere Arzneimittel wie Budipin, Halofantrin, Cotrimoxazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepridil.

Diese Aufzählung kann nicht vollständig sein. Vor der gleichzeitigen Anwendung von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch QT-Verlängerung zwischen diesem Mittel und *Amantadin 100 - 1 A Pharma* möglich ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben *Amantadin 100 - 1 A Pharma* noch weitere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Es ist möglich, *Amantadin 100 - 1 A Pharma* mit anderen Mitteln zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit zu kombinieren. Zur Vermeidung von Nebenwirkungen (wie z. B. geistig-seelischen Reaktionen kann eine Dosisverringerung der anderen Arzneimittel bzw. der Kombination notwendig werden.

Die zusätzliche Gabe von Amantadin zur Prophylaxe und Behandlung der Virusgrippe vom Typ A ist wegen der Gefahr der Überdosierung zu vermeiden.

Es liegen keine gezielten Untersuchungen über das Auftreten von Wechselwirkungen nach Verabreichung von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* mit anderen Antiparkinsonmitteln vor (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Mementin, Trihexyphenidyl etc.) (Nebenwirkungen beachten).

Bei gleichzeitiger Therapie mit *Amantadin 100 - 1 A Pharma* und den im folgenden aufgeführten Arzneimittelgruppen bzw. Wirkstoffen kann es zu den im folgenden beschriebenen Wechselwirkungen kommen:

Anticholinergika

Verstärkung von Nebenwirkungen von Substanzen, die die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken, nämlich Anticholinergika (Verwirrheitszustände und Halluzinationen) bei Kombination mit z. B. Trihexyphenidyl, Benztropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin etc.

Indirekt zentral wirkende Sympathomimetika

Verstärkung der zentralen Wirkung von Amantadin.

Alkohol

Verminderung der Alkoholtoleranz.

Levodopa (Antiparkinsonmittel)

Gegenseitige Verstärkung der therapeutischen Wirkung. Deshalb kann Levodopa mit *Amantadin 100 - 1 A Pharma* kombiniert werden.

Sonstige Antiparkinsonmittel

Memantin (Mittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz) kann die Wirkung und Nebenwirkungen von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* verstärken (Gegenanzeigen beachten).

Andere Arzneimittel

Die gleichzeitige Gabe bestimmter harntreibender (entwässernder) Arzneimittel (Diuretika) vom Typ der Kombination Triamteren/Hydrochlorothiazid kann die Ausscheidung von Amantadin verringern und zu toxischen Plasmenkonzentrationen mit Störung des Bewusstseins, Schüttelkrampf und Verwirrtheit führen. Deshalb sollte eine gleichzeitige Verabreichung von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da *Amantadin 100 - 1 A Pharma* deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Erfahrung mit der Anwendung von *Amantadin 100 - 1 A Pharma* bei Schwangeren ist unzureichend. Es liegen Fallberichte vor, in denen von gesunden Kindern, aber auch von Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen berichtet wurde. Amantadin, der Wirkstoff aus *Amantadin 100 - 1 A Pharma*, erwies sich in Tierstudien als fruchtschädigend. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher darf Ihnen *Amantadin 100 - 1 A Pharma* in der Schwangerschaft nur verordnet werden, wenn Ihr Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Im Falle einer Therapie in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte Ihnen Ihr Arzt die Durchführung einer Ultraschallfeindiagnostik anbieten. Wenn Sie während der Behandlung mit *Amantadin 100 - 1 A Pharma* schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Unwendigkeit der weiteren Behandlung mit *Amantadin 100 - 1 A Pharma*, bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Stillzeit

Amantadin geht in die Muttermilch über. Häufig ist eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, sollte Ihr Säugling aufgrund möglicher Arzneimittelwirkungen (Hautausschlag, Harnverhalten, Erbrechen) unter Beobachtung stehen. Falls notwendig, müssen Sie auf Anweisung Ihres Arztes abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Wachheit (Vigilanz) und Anpassung des Auges in Bezug auf das Sehvermögen (Akkommodation) sind – auch im Zusammenwirken mit anderen Mitteln zur Behandlung der Parkinsonsyndrome – nicht auszuschließen. Zu Beginn der Behandlung kann es daher – über die krankheitsbedingten Einschränkungen hinaus – zu einer Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt reagieren. Fahren Sie deshalb nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt Auto oder andere Fahrzeuge bzw. bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amantadin 100 - 1 A Pharma

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amantadin 100 - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette Amantadin 100 - 1 A Pharma enthält 0,01 BE.

3. Wie ist Amantadin 100 - 1 A Pharma einzunehmen?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Amantadin 100 - 1 A Pharma nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Amantadin 100 - 1 A Pharma sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis

Parkinson-Syndrome

Die Behandlung der Parkinson-Syndrome und medikamentös bedingten Bewegungsstörungen erfolgt in der Regel einschleichend. Die jeweils erforderliche Dosis sowie die Dauer der Behandlung richten sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und werden vom behandelnden Arzt festgelegt. Das Arzneimittel darf nicht eigenmächtig abgesetzt werden.

Zur Einstellung des Patienten in den ersten 4-7 Tagen wird 1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin 100 - 1 A Pharma (entsprechend täglich 100 mg Amantadinhemisulfat) eingenommen und dann wöchentlich um die gleiche Dosis gesteigert, bis eine Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1-3 Filmtabletten Amantadin 100 - 1 A Pharma (entsprechend 200-600 mg Amantadinhemisulfat/Tag) erreicht wurde. Nach Rücksprache mit dem Arzt kann die Tagesdosis auch über 3 Einnahme/Tag verteilt werden.

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen, sollte mit einer geringeren Dosis begonnen werden.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit anderen Antiparkinsonmitteln ist die Dosierung individuell vom Arzt zu bestimmen.

Falls bereits mit einer Amantadin-Infusionslösung vorbehandelt wurde, kann vom Arzt die Anfangsdosis höher gewählt werden.

Bei akuter Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik im Sinne einer akinetischen Krise wird eine Amantadin-Infusionsbehandlung angewendet.

Chemoprophylaxe und -Therapie der Virusgrippe Typ A

Zur vorbeugenden Behandlung der Virusgrippe Typ A sollte Amantadin 100 - 1 A Pharma möglichst vor Ansteckung oder sobald wie möglich nach dem ersten Kontakt verabreicht und danach für 10 Tage weitergegeben werden. Bei wiederholter Ansteckungsgefahr wird eine vorbeugende Verabreichung über 3 Monate empfohlen, da sich der Ansteckungszeitraum der Virusgrippe Typ A auf die Zeit vor bis ca. 1 Woche nach Ausbruch der typischen Krankheitszeichen erstreckt.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten

Kinder ab 5 Jahre

1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin 100 - 1 A Pharma (entsprechend 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag)

Kinder ab 10 Jahre oder ab 45 kg Körpergewicht

2-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin 100 - 1 A Pharma (entsprechend 2-mal 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag)

Erwachsene bis 64 Jahre

2-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin 100 - 1 A Pharma oder 1-mal 2 Filmtabletten Amantadin 100 - 1 A Pharma (entsprechend 200 mg Amantadinhemisulfat pro Tag)

Erwachsene ab 65 Jahre

sollten sowohl vorbeugend wie auch zur Behandlung 1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin 100 - 1 A Pharma (entsprechend 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag) erhalten, da bei mindestens 50 % dieser Personen mit einer eingeschränkten Nierenleistung zu rechnen ist (siehe Berechnungsschema unten).

Vigilanzminderung

Zur Fortsetzung der Behandlung bei Vigilanzminderung nach vorheriger Infusionstherapie mit Gaben von 2 Filmtabletten Amantadin 100 - 1 A Pharma (entsprechend 200 mg Amantadinhemisulfat) täglich bis zu 4 Wochen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn die Funktion Ihrer Nieren eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Höhe der Dosis an das Ausmaß der verringerten Nieren Clearance, also die Einheit der Blutplasmamenge, die beim Durchfluss durch die Niere bei einer Nierenfunktionsprüfung in 1 Minute vollständig von der harnpflichtigen Testsubstanz befreit wird (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate = GFR), anpassen.

Art der Anwendung

Die Filmtablette zu 100 mg ist teilbar bzw. besitzt eine Bruchrille.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit, vorzugsweise morgens und nachmittags ein. Die letzte Tagesdosis soll nicht nach 16 Uhr eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Das Arzneimittel darf nicht eigenmächtig abgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Sie richtet sich nach Ihrer Erkrankung und Ihrer individuellen Reaktion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amantadin 100 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amantadin 100 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie Ihre Angehörigen bzw. einen Arzt und lassen Sie sich ins Krankenhaus einweisen, wenn der akute Vergiftungszustand gekennzeichnet ist durch: Übelkeit, Erbrechen, Überregbarkeit, Zittern, Gangunsicherheit, Verschwommensehen, Schläfrigkeit, Depression, Sprechstörungen und cerebrale Krampfanfälle. (In einem Fall wurde über eine maligne kardiale Arrhythmie berichtet.) Verwirrheitszustände mit Trugbildern bis hin zum Koma, sowie Muskelzuckungen wurden bei gleichzeitiger Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma mit anderen Antiparkinsonmitteln beobachtet.

Da keine spezifische medikamentöse Therapie oder kein Antidot bekannt ist, sollte durch den Arzt bei Überdosen der eingenommenen Filmtabletten, Erbrechen ausgelöst oder eine Magenspülung vorgenommen werden.

Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadinen (ca. 5%) ist eine Hämodialyse nicht sinnvoll.

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind darüber hinaus intensive Überwachungsmaßnahmen erforderlich. Ferner kommen Flüssigkeitszufuhr, Ansäuerung des Urins zur schnelleren Ausscheidung der Substanz, ggf. Sedierung, antikonvulsive Maßnahmen und Antiarrhythmika (Lidocain i.v.) zur Behandlung in Frage.

Zur Behandlung neurotoxischer Symptome (wie oben beschrieben) kann bei Erwachsenen die intravenöse Gabe von 1-2 mg Physostigmin alle 2 Stunden, bei Kindern 0,5 mg 2-mal in Abständen von 5 bis 10 Minuten bis zu einer Maximaldosis von 2 mg versucht werden.

Der Arzt wird gegebenenfalls eine EKG-Überwachung durchführen und Umstände, die das Auftreten von Herzrhythmusstörungen begünstigen, z. B. Elektrolytstörungen (Kalium- oder Magnesiummangel im Blut) oder verlangsamten Herzschlag, sorgfältig beobachten.

Wenn Sie die Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie bitte auf keinen Fall die doppelte Dosis ein, sondern Ihre vom Arzt verordnete Einzeldosis normal weiter ein.

Wenn Sie die Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma abbrechen

Sie dürfen das Arzneimittel auf keinen Fall eigenmächtig absetzen.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie die Einnahme z. B. wegen Unverträglichkeiten oder bei Besserung Ihres Krankheitsbildes beenden wollen. Die Einnahme sollte nicht plötzlich beendet werden, da es sonst zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes und zu Absetzerscheinungen kommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Amantadin 100 - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie folgende Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|--------------|---|
| Sehr häufig | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| Selten | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten | 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschl. Einzelfälle |

Häufig:

- Schlafstörungen
- motorische und psychische Unruhe
- Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)

Besonders bei dazu veranlagten (prädisponierten) älteren Patienten können wahnhaft (paranoid gefärbte), mit optischen Halluzinationen einhergehende exogene Psychosen (Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens) ausgelöst werden. Diese unerwünschten Wirkungen können besonders in der Kombination von Amantadin 100 - 1 A Pharma mit anderen Antiparkinsonmitteln, (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) häufiger auftreten.

- Ausbildung einer für Amantadin charakteristischen Hautreaktion, einer Livedo reticularis (Bild einer „marmorierten Haut“), zuweilen verbunden mit Wasseransammlungen im Fußknöchel- und Unterschenkelbereich
- Übelkeit
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation)

Selten:

- Verschwommensehen

Sehr selten:

- das Blutbild betreffende (hämatologische) Nebenwirkungen, wie Leukopenie und Thrombozytopenie während der Behandlung mit Amantadin
- Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsades de pointes und QT-Verlängerungen. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Ko-Medikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (s. unter Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma beachten“ sowie „Bei Einnahme/Anwendung von Amantadin 100 - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln“)
- vorübergehender Sehverlust
- gesteigerte Lichtempfindlichkeit
- Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge
- Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen
- Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen

Nicht bekannt:

- Hornhautödem, nach Absetzen reversibel

Sobald Sehstörungen (Visusverlust) oder Verschwommensehen auftreten, sollten Sie zum Ausschluss eines Hornhautödems einen Augenarzt aufsuchen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma ist erforderlich“ unter „Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von Amantadin 100 - 1 A Pharma“).

Bei Anwendung von Amantadin 100 - 1 A Pharma zur Grippeprophylaxe treten häufig Schwindel, Nervosität, Gedächtnis-, Konzentrations- und Schlafstörungen sowie gelegentlich Stimmungsveränderungen, Alpträume und Wahnwahrnehmungen leichteren Grades auf. Ein Abbruch der Behandlung ist in der Regel erforderlich.

Sehr selten wurde über Selbstmordversuche bei mit Amantadin behandelten Patienten auch bei nur kurzfristiger Prophylaxe oder Behandlung der Virusgrippe A berichtet.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sind diese vom behandelnden Arzt zu bestimmen. Bitte wenden Sie sich daher beim Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen an Ihren behandelnden Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Amantadin 100 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Amantadin 100 - 1 A Pharma nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Amantadin 100 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Amantadinhemisulfat 100 mg pro Filmtablette

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 25, Talkum, Titandioxid

Wie Amantadin 100 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Amantadin 100 - 1 A Pharma sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe und ist erhältlich in Bliesterpackungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im:

März 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46058903