

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Amantadinsulfat-gespag 200mg Infusionslösung
Wirkstoff: Amantadinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen 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 **Amantadinsulfat-gespag** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Amantadinsulfat-gespag** beachten?
3. Wie ist **Amantadinsulfat-gespag** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Amantadinsulfat-gespag** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Amantadinsulfat-gespag UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amantadinsulfat-gespag enthält den Wirkstoff Amantadinsulfat, der seit Jahren in der Behandlung der Parkinsonerkrankung und bei medikamentös induzierten Bewegungsstörungen eingesetzt wird. Abhängig vom Schweregrad des Krankheitsbildes wird die Behandlung als Einzeltherapie oder als Kombinationstherapie durchgeführt.

Amantadinsulfat-gespag Infusion wird angewendet zur:

- Erstbehandlung bei plötzlicher Bewegungslosigkeit und Verschlechterung der Parkinsonerscheinungen
- Behandlung eingeschränkter Aufmerksamkeit (Vigilanzminderung) bei Aufwachen nach einem Koma unterschiedlicher Ursache im Rahmen einer Behandlung im Krankenhaus

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Amantadinsulfat-gespag BEACHTEN?

Amantadinsulfat-gespag Infusion darf nicht angewendet werden bei,

- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates
- Schwerer Herzschwäche
- Zu langsamer oder unregelmäßiger Herzrhythmus
- Erkrankungen des Herzmuskels
- Gleichzeitiger Therapie mit Beta-Blockern oder anderen die Herzrhythmus beeinflussenden Arzneimitteln
- Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut
- Herz-Kreislauferkrankungen
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahre)

Vor Therapiebeginn, eine und drei Wochen danach und bei Dosiserhöhungen wird Ihr Arzt ein EKG schreiben. Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher wird die Entscheidung über eine Behandlung mit Amantadinsulfat-gespag Infusion in Abstimmung mit Ihrem behandelnden Herzspezialisten erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen psychische Erkrankungen (Neuroleptika) behandelt werden. Er wird Sie darauf hinweisen, dass die Behandlung mit Amantadinsulfat-gespag Infusion nicht abrupt beendet werden darf.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Pflegeperson feststellen, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf für Sie ungewöhnliche Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies wird als Impulskontrollstörungen bezeichnet und kann Verhaltensweisen wie Spielsucht, exzessives Essen oder Geldausgeben, einen abnorm starken Sexualtrieb oder vermehrte sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen.

Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis von Amantadinsulfat-gespag Infusionslösung anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amantadinsulfat-gespag ist erforderlich,

bei Vergrößerung der Prostata, Grünem Star, Erregungs- und Verwirrheitszuständen, Leberfunktionsstörung und psychischen Erkrankungen in der Vorgeschichte, sowie Patienten, die mit Memantine behandelt werden.

Bei Auftreten von Herzklopfen, Schwindel, Bewusstlosigkeit ist umgehend der Arzt zu informieren.

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt, wenn Verschwommensehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion besteht die Gefahr einer Wirkstoffanhäufung. Es kann zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen.

Daher ist eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung sowie eine Überwachung der Nierenfunktion während der Behandlung erforderlich.

Bei Patienten, die mit entwässernden Arzneimitteln behandelt werden, an häufigem Erbrechen und/oder Durchfall, einer Nierenerkrankung oder Magersucht leiden oder Insulin anwenden, wird der Arzt entsprechende Laborkontrollen, insbesondere Kalium und Magnesium, anordnen und, wenn notwendig, einen entsprechenden Elektrolyt-Ausgleich durchführen.

Bitte halten Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen ein.

Die Anwendung des Arzneimittels Amantadinsulfat-gespag kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Amantadinsulfat-gespag mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da sich die Wirkungen bzw. unerwünschte Wirkungen verstärken oder abschwächen können.

Hinweis für den Arzt:

Bei Patienten, die gleichzeitig mit Neuroleptika und Amantadinsulfat-gespag Infusion behandelt werden, darf die Behandlung mit Amantadinsulfat-gespag Infusion nicht plötzlich beendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Amantadin und folgenden Arzneimitteln soll vermieden werden:

- Arzneimittel, für die eine Verlängerung des QT-Intervalls bekannt ist,
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid) und der Klasse III (wie Amiodaron, Sotalol)
- Bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (wie z.B. Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (wie z.B. Amitriptylin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (wie z.B. Astemizol, Terfenadin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Azol-Antimykotika)
- sowie weitere Arzneimittel wie Budipin, Halofantrin, Clotrimazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepridil
- Entwässernde Arzneimittel

Wegen einer möglichen Wirkungsverstärkung ist besondere Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Anwendung von:

- Antiparkinsonmitteln (z.B. L-Dopa)
- Arzneimitteln gegen Demenz-Erkrankung (Memantine)
- Arzneimitteln mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (z.B. Trihexyphenidyl, Benztropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin etc.)
- Beruhigenden Arzneimitteln (Benzodiazepine, trizyklische Antidepressiva) oder Arzneimitteln gegen psychische Erkrankungen (Neuroleptika)

Bei Anwendung von Amantadinsulfat-gespag zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Amantadinsulfat-gespag Infusion soll auf die Einnahme alkoholhaltiger Getränke verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen des Kindes berichtet wurden, darf Amantadin während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Amantadin geht in die Muttermilch über. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich, soll abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Behandlung mit Amantadinsulfat-gespag Infusion kann es, besonders zu Beginn der Behandlung zu einer Einschränkung des Reaktionsvermögens und damit zu einer Verminderung der Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amantadinsulfat-gespag

Eine Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung enthält 77 mmol Natrium (1770 mg Natrium). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST Amantadinsulfat-gespag ANZUWENDEN?

Vor der ersten Infusion sowie nach einer und drei Wochen wird Ihr Arzt ein EKG schreiben.

Achtung: Amantadinsulfat-gespag Infusion nur verwenden, wenn der Verschluss unverletzt und die Lösung klar ist. Nur zur einmaligen Entnahme. Nicht verbrauchte Inhalte verwerfen.

Wie und wann sollte Amantadinsulfat-gespag Infusion angewendet werden?

Infusionsdauer: 500 ml (200 mg) 3 Stunden i.v. (55 Tropfen pro Minute) intravenös.

Parkinson-Syndrom

Bei akuter Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik im Sinne einer akuten Einschränkung der Bewegungsfähigkeit werden einmal täglich 1 Infusion zu 500 ml i.v. gegeben, in schwereren Fällen können bis zu 3 Infusionen zu 500 ml pro Tag intravenös verabreicht werden.

Vigilanzminderung

Bei eingeschränkter Aufmerksamkeit nach einem Koma wird Ihr Arzt zu Beginn mit der Infusion zu 500 ml mit langsamer Infusionsgeschwindigkeit (> 3 Stunden) über 3-5 Tage beginnen. Entsprechend dem Krankheitsverlauf kann die Anwendung – soweit möglich mit oralen Darreichungsformen – mit 200 mg Amantadinsulfat pro Tag bis zu 4 Wochen fortgesetzt werden.

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen sowie mit Anzeichen von psychischen Veränderungen, soll mit einer geringen Dosis begonnen werden.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Parkinson wird Ihr Arzt die Dosierung individuell anpassen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt die Höhe der Dosis an das Ausmaß der Nierenfunktionseinschränkung anpassen.

Möglicherweise wird Ihr Arzt die Konzentration des Arzneimittels im Blut überprüfen.

Wenn eine größere Menge Amantadinsulfat (möglicherweise in Kombination von Infusion mit Filmtabletten) angewendet wurde als vorgesehen,

kann es zum Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Übererregbarkeit, Tremor, Störung der Bewegungsabläufe, Verschwommensehen, herabgesetzter Reaktionsfähigkeit, Depression und Sprechstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel gegen Parkinson sind auch Verwirrheitszustände mit Halluzinationen bis hin zum Koma und Muskelkrämpfen möglich.

Wenn Sie die Anwendung von Amantadinsulfat-gespag Infusion abbrechen

kann es zu einer Verschlechterung der Bewegungsabläufe bis zur Bewegungsunfähigkeit kommen.

Das Absetzen des Präparates sollte nicht abrupt, sondern möglichst ausschleichend erfolgen (möglicherweise in Kombination mit Amantadin Tabletten).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amantadinsulfat-gespag Infusion Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Die unten angeführten Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Häufig: marmorierte Haut verbunden mit Flüssigkeitsansammlungen in den Gelenken

Gelegentlich können Depressionen, Angstzustände, Stimmungsaufhellung, Unruhe, Nervosität, Konzentrationsschwäche, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Teilnahmslosigkeit, Halluzinationen, Albträume, Gehstörungen, Sprechstörungen, Flimmern beim Sehen, Verschwommensehen, Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Mundtrockenheit, Magersucht, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwitzen auftreten.

Selten treten eingeschränktes Orientierungsvermögen, psychische Störungen, Bewegungsstörungen, Krämpfe, Durchfall, Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe, Hautausschläge oder Schwierigkeiten beim Harnlassen auf. Bei prädisponierten älteren Patienten, insbesondere bei Kombination von Amantadinsulfat-gespag Infusion mit anderen Antiparkinsonmitteln (z.B. Levodopa, Bromocriptin, Memantine), kann es zu psychischen Störungen mit Halluzinationen kommen.

Sehr selten können epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Nervenerkrankungen, verminderte Herzleistung, Herzversagen, unregelmäßige Herzrhythmen oder Herzrasen, eine vorübergehende Erhöhung von Leberwerten, Lichtempfindlichkeit und Sehstörungen auftreten.

In **Einzelfällen** kann es zu einer Veränderung des Blutbildes (weiße Blutkörperchen) kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Drang, sich auf ungewöhnliche Weise zu verhalten – starker Impuls zu exzessivem Spielen, verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse, unkontrollierbares, exzessives Einkaufen oder Geldausgeben, Binge-Eating (Verzehr von großen Mengen an Nahrung in einem kurzen Zeitraum) oder zwanghaftes Essen (Verzehr von ungewöhnlich viel Nahrung über das Sättigungsgefühl hinaus).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie über diese Nebenwirkungen beunruhigt sind oder andere Beschwerden haben.

Wie alle Arzneimittel kann **Amantadinsulfat-gespag** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

5. WIE IST Amantadinsulfat-gespag AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Originalverpackung angegebenen Verfalldatum (Verw. bis:) nicht mehr anwenden. 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 Amantadinsulfat-gespag enthält

Der **Wirkstoff** ist Amantadinsulfat

1 Infusionsflasche mit 500 ml enthält: 200 mg Amantadinsulfat

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Amantadinsulfat-gespag aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen: farblose, klare Flüssigkeit

pH 6,0

Osmolarität: 311 mosmol/L, Osmolalität: 312,7 mosmol/kg

10 Infusionsflaschen zu 500 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Oberösterreichische Gesundheitsholding GmbH

Goethestraße 89

A-4020 Linz

Hersteller

Oberösterreichische Gesundheitsholding GmbH

Salzkammergut-Klinikum Bad Ischl

Dr. Mayerstr. 8 - 10

A-4820 Bad Ischl

Z.Nr.: 1-25714

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2018

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine spezifische medikamentöse Therapie oder ein spezifisches Antidot sind nicht bekannt.

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

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind Intensivüberwachungsmaßnahmen erforderlich.

Therapeutisch kommen ferner Flüssigkeitszufuhr, Ansäuerung des Urins zur schnelleren Ausscheidung der Substanz, ggf. Sedierung, antikonvulsive Maßnahmen und Antiarrhythmika (Lidocain i. v.) in Frage.

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

Es wird empfohlen, die Patienten hinsichtlich einer möglichen QT-Verlängerung und Faktoren, die das Auftreten von Torsade de pointes begünstigen z.B. Elektrolytstörungen (insbesondere Hypokaliämie und Hypomagnesiämie) oder Bradykardie besonders zu beobachten.