

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Amantadin AL 100

Amantadinhemisulfat 100 mg pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amantadin AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amantadin AL beachten?
3. Wie ist Amantadin AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amantadin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amantadin AL und wofür wird es angewendet?

Amantadin AL ist ein Arzneimittel, das die Virusvermehrung hemmt (Virustatikum) und die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

Amantadin AL wird angewendet zur

- Behandlung von 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 Frühdiskinesie, Akathisie, Parkinsonoid).
- 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.

- 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 AL 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 Einnahme von Amantadin AL 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amantadin AL beachten?

Amantadin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amantadin-Verbindungen, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schwerer, nicht kompensierter Herzmuskelschwäche (Stadium NYHA IV),
- bei bestimmten anderen Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien, Myokarditiden),
- bei Überleitungsstörungen des Herzens (AV-Block Grad II und III),
- bei langsamem Herzschlag (unter 55 Schläge pro Minute),
- bei bestimmten im EKG erkennbaren Besonderheiten (bekanntem langen QT-Intervall oder erkennbaren U-Wellen),
- in Fällen von angeborenem QT-Syndrom bei einem leiblichen Verwandten,
- bei Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes),
- bei Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut.

Amantadin AL darf nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe unter Abschnitt 2.: Anwendung von Amantadin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln) verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Amantadin AL einnehmen, insbesondere, wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
- Erhöhtem Augeninnendruck, wie z.B. bei grünem Star (Engwinkelglaukom),

- Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade); siehe unten,
- Vorbestehenden oder bestehenden Erregungs- und Verwirrheitszuständen.
- Deliranten Syndromen sowie exogenen Psychosen (schwerwiegende psychische Störungen),
- sowie bei Patienten, die mit Memantin behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2.: Anwendung von Amantadin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wichtige Informationen:

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 (QTc) manuell zu bestimmen. Bei Dosiserhöhungen zu späterem Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und 2 Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach haben EKG-Kontrollen zumindest jährlich zu erfolgen.

Bei Herzschrittmacherpatienten ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher muss die Entscheidung über eine Therapie mit Amantadin AL 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 AL erforderlich (siehe Abschnitt 3.: Wie ist Amantadin AL einzunehmen?).

Bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom (Hirnleistungsstörungen) und vorbestehendem Krampfleiden erfordert die Einnahme von Amantadin AL besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? und Abschnitt 3. Wie ist Amantadin AL einzunehmen?).

Patienten mit bekannter Anfallsneigung auch in der Vorgeschichte oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen müssen während der gleichzeitigen Behandlung mit Amantadin AL unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Sobald Herzklopfen, Schwindelgefühl oder kurzdauernde Bewusstlosigkeit auftreten, beenden Sie bitte sofort die Einnahme von Amantadin AL und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann. Wenn keine Herzrhythmusstörungen vorliegen, kann Amantadin AL unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen wiedereingesetzt werden (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Ein plötzliches Absetzen von Amantadin AL 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 AL 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 Parkinson-Patienten Krankheitszeichen wie niedriger Blutdruck, Speichelfluss, Schweißausbrüche, erhöhte Körpertemperatur, Hitzestauungen, Wasseransammlungen und depressive Verstimmungen beobachtet. Sie sind unter Beachtung der Neben- und Wechselwirkungen von Amantadin AL zu behandeln.

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

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 Amantadin AL anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

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

Kinder

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor. Die Einnahme von Amantadin AL ist von 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 (siehe Abschnitt 3.: Wie ist Amantadin AL einzunehmen?).

Anwendung von Amantadin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Amantadin AL darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet 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 tetrazyklische 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 AL mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch QT-Verlängerung zwischen diesem Mittel und Amantadin AL möglich ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Amantadin AL noch weitere Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben.

Es ist möglich, Amantadin AL 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.

Es liegen keine gezielten Untersuchungen über das Auftreten von Wechselwirkungen nach Verabreichung von Amantadin AL mit anderen Antiparkinsonmitteln vor (z.B. mit Levodopa, Bromocriptin, Memantin, Trihexyphenidyl, usw.) (Nebenwirkungen beachten).

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

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amantadin AL und den im Folgenden aufgeführten Arzneimittelgruppen bzw. Wirkstoffen kann es zu den im Folgenden beschriebenen Wechselwirkungen kommen:

Anticholinergika

Verstärkung von Nebenwirkungen der Anticholinergika (Verwirrheitszustände und Halluzinationen) bei Kombination mit z.B. Trihexyphenidyl, Benztropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin, usw.

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 AL kombiniert werden.

Sonstige Antiparkinsonmittel

Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von Amantadin AL verstärken (siehe auch unter Abschnitt 2.: Amantadin AL darf NICHT eingenommen werden).

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 Plasmakonzentrationen mit Störung des Bewegungsablaufes, Schüttelkrampf und Verwirrtheit führen. Deshalb sollte eine gleichzeitige Verabreichung von Amantadin AL mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

Einnahme von Amantadin AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da Amantadin AL deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Erfahrung mit der Anwendung von Amantadin bei Schwangeren ist unzureichend. Es liegen Fallberichte vor, in denen von gesunden Kindern, aber auch von Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen berichtet wurde. Amantadin erwies sich in Tierstudien als fruchtschädigend. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher darf Ihnen Amantadin AL 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 AL schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit Amantadin AL, bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Stillzeit

Amantadin geht in die Muttermilch über. Hält Ihr Arzt 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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!

Amantadin AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Amantadin AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amantadin AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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 wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Zur Einstellung des Patienten in den ersten 4 - 7 Tagen wird 1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin AL (entspr. 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag) eingenommen und dann wöchentlich um die gleiche Dosis gesteigert, bis eine Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1 - 3 Filmtabletten Amantadin AL (entspr. 200 - 600 mg Amantadinhemisulfat pro Tag) erreicht wurde.

Vigilanzminderung

Zur Fortsetzung der Behandlung bei Vigilanzminderung nach vorheriger Infusionstherapie mit Gaben von 2 Filmtabletten Amantadin AL (entspr. 200 mg Amantadinhemisulfat) täglich bis zu 4 Wochen.

Chemoprophylaxe und –therapie der Virusgrippe Typ A

- Kinder ab 5 Jahren:
1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin AL (entspr. 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag).
- Kinder ab 10 Jahren oder ab 45 kg Körpergewicht:
2-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin AL (entspr. 2-mal 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag).
- Erwachsene bis 64 Jahren:
2-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin AL oder 1-mal täglich 2 Filmtabletten Amantadin AL (entspr. 200 mg Amantadinhemisulfat pro Tag).
- Erwachsene ab 65 Jahren:
sollten sowohl vorbeugend wie auch zur Behandlung 1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin AL (entspr. 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag) erhalten, da bei mindestens 50% dieser Personen mit einer eingeschränkten Nierenleistung zu rechnen ist (siehe Berechnungsschema unten).

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihre Dosis entsprechend anpassen.

Art der Anwendung

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt 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.

Zur vorbeugenden Behandlung der Virusgrippe Typ A sollte Amantadin AL 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Amantadin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie bzw. Ihre Angehörigen 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 zerebrale Krampfanfälle (in einem Fall wurde über eine maligne kardiale Arrhythmie berichtet). Verwirrheitszustände mit Trugbildern bis hin zum Koma sowie Muskelzuckungen wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Amantadin 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 AL 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 AL 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Hämatologische Nebenwirkungen wie Leukopenie und Thrombozytopenie.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Psychische Unruhe.

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 AL mit anderen Antiparkinsonmitteln (z.B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) häufiger auftreten.
Nicht bekannt: 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).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schlafstörungen, motorische Unruhe, Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation).

Sehr selten: Gefühlsstörungen der Gliedmaßen.

Vereinzelt: Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Verschwommensehen.

Selten: Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe.

Sehr selten: Vorübergehender Sehverlust.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Schwindel.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsades de pointes und QT-Verlängerungen. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Komedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe unter Abschnitt 2.: Amantadin AL darf NICHT eingenommen werden und Anwendung von Amantadin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln), Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausbildung einer für Amantadin charakteristischen Hautreaktion einer Livedo reticularis (Bild einer "marmorierten Haut"), zuweilen verbunden mit Wasseransammlungen im Fußknöchel- und Unterschenkelbereich.

Sehr selten: Gesteigerte Lichtempfindlichkeit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Muskelzuckungen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie).

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Zusätzlich bei Grippeprophylaxe

Bei Einnahme von Amantadin AL 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 nicht erforderlich.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amantadin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amantadin AL enthält

Der Wirkstoff ist Amantadinhemisulfat.

1 Filmtablette enthält 100 mg Amantadinhemisulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K 25, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Talkum, Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171)

Wie Amantadin AL aussieht und Inhalt der Packung

Orange, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Amantadin AL ist in Packungen mit 20 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.