

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Amantadin Ethypharm 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen** Amantadinhydrochlorid

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

#### **1. Was ist Amantadin Ethypharm und wofür wird es angewendet?**

Amantadin ist ein dopaminerges Arzneimittel, d. h. es kann die Menge bestimmter chemischer Stoffe, die Impulse im Nervensystem, einschließlich des Gehirns, übertragen, erhöhen.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet, indem es die Kontrolle über die Muskeln verbessert und Steifheit, Zittern und Schlurfen reduziert.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amantadin Ethypharm beachten?**

##### **Amantadin Ethypharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amantadinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten (wie z. B. Herzinsuffizienz, Entzündung und Erkrankung des Herzmuskels, langsamer, ungewöhnlicher oder unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Torsade de Pointes).
- wenn Sie ein verlängertes QT-Intervall haben oder wenn Sie Familienmitglieder mit einem angeborenen QT-Syndrom (Defekt im elektrischen System des Herzens, der Herzrhythmusstörungen hervorrufen kann) in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie mit Budipin oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die elektrische Aktivität des Herzens stören.
- wenn Sie niedrige Kalium- und Magnesiumwerte im Blut haben.

- wenn Sie jemals ein Geschwür im Magen oder Dünndarm gehabt haben.
- wenn Sie unter Krampfanfällen, zum Beispiel Epilepsie, leiden.
- wenn Sie eine schwere psychische Erkrankung haben, bei der der Kontakt zur Realität verloren geht und Sie unfähig sind, klar zu denken und zu urteilen.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (Engwinkelglaukom).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße haben.
- wenn Sie derzeit an Herzproblemen oder Herzinsuffizienz leiden (Herzprobleme, die Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen verursachen).
- wenn Sie eine psychische Erkrankung mit Störungen im Denken, bei emotionalen Reaktionen, beim Verhalten und Gedächtnisverlust haben.
- wenn Sie an wiederkehrendem Ekzem leiden.
- wenn Sie an Magengeschwüren leiden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Pflegeperson feststellen, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen 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 Impulskontrollstörung 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 Amantadinhydrochlorid anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

Wenn verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an einen Augenarzt.

### **Einnahme von Amantadin Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Amantadin darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die eine bestimmte Art von anormalem Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls) verursachen können. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Unterdrückung oder Verhinderung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), wie Antiarrhythmika der Klasse IA (z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid) und der Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol)
- trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin)
- Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin)
- Chinolon-Antibiotika (z. B. Sparfloxacin und Grepafloxacin)

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden (Antimykotika), insbesondere solche, die als Azole bezeichnet werden
- andere Arzneimittel wie Halofantrin und Chinin (zur Behandlung von Malaria), Cotrimoxazol (Kombination von Trimethoprim und Sulfamethoxazol, die als Antibiotikum angewendet wird), Pentamidin (Antiprotozoenmittel zur Behandlung bestimmter Infektionen), Cisaprid (zur Behandlung von gastroösophagealem Reflux) und Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen.

- Arzneimittel, die bekanntermaßen einen anormalen Herzrhythmus verursachen, wie Budipin
- Anticholinergika - (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) wie Procyclidin
- Antispasmodika - (zur Behandlung von Magenkrämpfen oder Krämpfen) wie Hyoscin
- Antihistaminika - zur Behandlung von Allergien wie Astemizol, Terfenadin
- Levodopa - zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Antipsychotika - (zur Verbesserung von Gedanken, Gefühlen und Verhalten, wenn diese bei bestimmten Krankheitsbildern gestört sind) wie Chlorpromazin, Haloperidol, Thioridazin, Pimozid
- Diuretika (Wassertabletten) - (zur Verringerung von Wassereinlagerungen und zur Senkung des Bluthochdrucks) wie Hydrochlorothiazid, Amilorid oder Triamteren

### **Einnahme von Amantadin Ethypharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung und für 5 Tage nach der letzten Dosis Amantadin eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, weil Amantadin in die Muttermilch übergeht und Ihrem Baby schaden könnte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel könnte bewirken, dass Sie verschwommen sehen oder sich schwindlig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie so lange kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis die Wirkung abgeklungen ist.

### **Amantadin Ethypharm enthält**

#### **Sorbitol (E420)**

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420) pro Milliliter Lösung.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit

gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

**Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216).**

Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen. Anzeichen können Hautausschlag, Schwellungen oder Atembeschwerden und Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge sein.

**Propylenglycol (E1520)**

Dieses Arzneimittel enthält 8 mg Propylenglycol (E1520) pro Milliliter Lösung.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

**3. Wie ist Amantadin Ethypharm einzunehmen?**

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

Die Packung mit diesem Arzneimittel enthält einen Messbecher aus Kunststoff. Der Becher ist mit einer Messskala in ml (Milliliter) versehen, um Ihnen das Abmessen der richtigen Menge zu erleichtern. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit dem Messbecher ein und spülen Sie diesen nach jedem Gebrauch mit Wasser aus.

Die empfohlene Dosis bei Parkinson-Krankheit beträgt:

Erwachsene:

Die Anfangsdosis beträgt in der ersten Woche in der Regel 10 ml (100 mg) einmal täglich nach einer Mahlzeit, vorzugsweise morgens. Die Dosis wird dann auf zweimal täglich 10 ml (100 mg) nach den Mahlzeiten erhöht. Ihr Arzt wird die beste Dosis für Sie bestimmen und kann die Dosis während der Behandlung je nach Ihrem Ansprechen schrittweise anpassen. Nehmen Sie nicht mehr als 40 ml (400 mg) pro Tag ein.

Ältere Patienten (über 65 Jahren):

Da ältere Patienten empfindlicher für die Wirkungen von Amantadin sind, wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste mögliche Dosis geben.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Amantadin wird bei diesen Patienten mit großer Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten wird der Arzt die Höhe der Dosis an die Kreatinin-Clearance (Labortest zur Beurteilung der Nierenfunktion) des Patienten anpassen.

Kinder:

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

Art der Anwendung

Amantadin Ethypharm ist zum Einnehmen.

Die Lösung sollte nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Amantadin Ethypharm eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel Lösung zum Einnehmen eingenommen haben oder jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, sollten Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen oder die nächstgelegene Unfall- und Notaufnahme kontaktieren. Zeigen Sie dem Arzt alles übrig gebliebene Arzneimittel oder die leere Flasche.

**Wenn Sie die Einnahme von Amantadin Ethypharm vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken, außer wenn es bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorgesehen fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Amantadin Ethypharm abbrechen**

Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht plötzlich ab, da sich Ihre Symptome verschlimmern können.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie die Dosis allmählich reduzieren können.

Wenn Sie Antipsychotika (zur Behandlung psychischer Störungen) einnehmen und die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können Sie eine Reihe von Symptomen entwickeln, darunter:

- Fieber
- Schwitzen
- schneller Herzschlag
- Muskelsteifigkeit (Bewegungsschwierigkeiten)
- Verlust der Blasenkontrolle (möglicherweise spüren Sie einen plötzlichen Drang, Wasser zu lassen).

Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Manche Patienten werden möglicherweise feststellen, dass dieses Arzneimittel seine Wirkung verliert, nachdem sie es einige Monate lang regelmäßig eingenommen haben. Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie Ihren Arzt informieren oder sich sofort an das nächstgelegene Krankenhaus wenden:

- Schwindel oder Benommenheit
- Ohnmacht
- Krampfanfälle

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass Sie eines dieser oder andere Probleme mit diesem Arzneimittel haben:

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- geschwollene Knöchel, Füße und Beine
- rote fleckige Stellen auf der Haut

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Appetitverlust
- Ängste
- Depression
- Müdigkeit
- Gefühl der Überreiztheit

- Halluzinationen
- Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Bewegungen
- verschwommenes Sehen
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen. Dies kann dazu führen, dass es Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden.
- Übelkeit oder Erbrechen
- Konzentrationsstörungen
- Nervosität
- Schlafstörungen
- Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Alpträume
- undeutliche Sprache
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Schwitzen

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- verschwommenes Sehen

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*

- Verwirrtheit
- gestörte Gedanken oder Verhaltensweisen wie z. B. sich verfolgt zu fühlen
- malignes neuroleptisches Syndrom (MNS). Ihnen ist möglicherweise heiß oder Sie haben Muskelsteifigkeit.
- Verlust der Blasenkontrolle. Sie haben möglicherweise Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder einen plötzlichen Drang, Wasser zu lassen.
- Desorientiertheit (nicht wissen, wo man ist)
- Zitterigkeit
- Bewegungsschwierigkeiten
- Durchfall
- Hautausschlag
- Probleme mit den Augen wie Juckreiz oder Rötung
- Hornhautläsion, Hornhautödem, verminderte Sehschärfe

*Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*

- Herzprobleme, die Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen verursachen können
- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden
- Veränderungen bei Bluttests, die zeigen, wie die Leber arbeitet
- Sonnenlichtempfindlichkeit

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Drang zu ungewöhnlichem Verhalten - starker Drang zu übermäßigem Glücksspiel, verändertes oder erhöhtes sexuelles Interesse, unkontrollierbare übermäßige Einkäufe oder Geldausgaben, Binge-Eating (Essen großer Mengen von Lebensmitteln in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Essen von mehr Lebensmitteln als normal und mehr als zum Stillen des Hungers nötig ist)
- Eine ungewöhnlich niedrige Körpertemperatur (unter 35 °C) wurde vor allem bei Kindern beobachtet.

Wenn eine der Nebenwirkungen sich verschlimmert oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage 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](http://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 Ethypharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 140 Tage verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Amantadin Ethypharm enthält**

- Der Wirkstoff ist Amantadinhydrochlorid.  
Ein ml Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Amantadinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind  
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Zitronen-Aroma, Propylenglycol (E1520), gereinigtes Wasser

#### **Wie Amantadin Ethypharm aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine klare farblose Lösung zum Einnehmen mit leicht süßem Geschmack und Zitronen-Aroma.

Dieses Arzneimittel wird in Flaschen mit 150 ml Lösung zum Einnehmen mit einem 15 ml Messbecher geliefert. Der Messbecher ist mit einer Messskala in ml (Milliliter) versehen, um Ihnen das Abmessen der richtigen Menge zu erleichtern.

Packungsgröße: 1 Flasche mit 150 ml

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Ethypharm  
194 Bureaux de La Colline, Bâtiment D  
92213 SAINT CLOUD CEDEX  
Frankreich

## **Hersteller**

Macarthy's Laboratories Ltd  
Beiname: Macarthy's Laboratories Ltd t/a Martindale Pharma  
Bampton Road, Harold Hill  
RM3 8UG Romford, Essex  
Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande	Amantadine Ethypharm 10 mg/ml drank
Vereinigtes Königreich	Amantadine Hydrochloride 10 mg/ml Oral Solution
Italien	Amantadina cloridrato Ethypharm
Spanien	Amantadina Hidrocloruro Ethypharm 10 mg/5ml solución oral EFG
Österreich	Amantadin Ethypharm 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Deutschland	Amantadin Ethypharm 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**

Um ein Exemplar dieser Packungsbeilage in Blindenschrift, Großdruck oder Audioformat anzufordern, wenden Sie sich bitte an den Pharmazeutischen Unternehmer unter der oben angegebenen Adresse.