

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung

200 mg/500 ml

Amantadinhemisulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung* beachten?
3. Wie ist *Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung* und wofür wird es angewendet?

Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung ist ein Arzneimittel, das die Virusvermehrung hemmt (Virustatikum) und die Symptome einer Parkinson-Erkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung wird angewendet bei:

- Intensiv- und Initialbehandlung der akinetischen Krise bei akuter Verschlechterung der Parkinson-Symptomatik;
- Vigilanzminderung bei postkomatösen Zuständen unterschiedlicher Genese im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes unter stationären Bedingungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung* beachten?

***Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amantadinverbindungen 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 langem QT-Intervall oder erkennbaren U-Wellen);
- bei Fällen von angeborenem QT-Syndrom bei einem leiblichen Verwandten;

- bei einer Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes);
- bei einer Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut.

Amantadin-ratiopharm[®] 200 mg Infusionslösung darf nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe „Anwendung von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“) verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung anwenden.

Amantadin sollte nicht angewendet werden bei:

- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min).

Besondere Vorsicht ist erforderlich, 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 „Anwendung von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 zwei Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach haben EKG-Kontrollen zumindest jährlich zu erfolgen.

Sollten Symptome wie Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auftreten, ist *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung erforderlich (siehe 3. „Wie ist *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung anzuwenden?“).

Bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom (Hirnleistungsstörungen) und vorbestehendem Krampfleiden erfordert die Anwendung von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (siehe 3. „Wie ist *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung anzuwenden?“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Patienten mit bekannter Anfallsneigung auch in der Vorgeschichte oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen müssen während der gleichzeitigen Behandlung mit *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Sobald Herzklopfen, Schwindelgefühl oder kurz dauernde Bewusstlosigkeit auftreten, beenden Sie bitte sofort die Einnahme von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung und fragen Sie Ihren

Arzt um Rat, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann. Wenn keine Herzrhythmusstörungen vorliegen, kann *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen wieder eingesetzt werden (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ein plötzliches Absetzen von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung ist zu vermeiden, da es bei Parkinson-Patienten 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-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen sollte mit Vorsicht dosiert werden (siehe 3. „Wie ist *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung anzuwenden?“).

Anwendung von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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-ratiopharm[®] 200 mg Infusionslösung 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 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-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch QT-Verlängerung zwischen diesem Mittel und *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung möglich ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung noch weitere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Es ist möglich, *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung mit anderen Antiparkinsonmitteln vor (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Memantin, Trihexyphenidyl etc.) (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei gleichzeitiger Therapie mit *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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, Benzatropin, 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-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung kombiniert werden.

Sonstige Antiparkinsonmittel:

Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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 Plasmakonzentrationen mit Störung des Bewegungsablaufes, Schüttelkrampf und

Verwirrtheit führen. Deshalb sollte eine gleichzeitige Verabreichung von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

Anwendung von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Erfahrungen mit der Anwendung von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung bei Schwangeren sind unzureichend. Es liegen Fallberichte vor, in denen von gesunden Kindern, aber auch von Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen berichtet wurde. Amantadin, der Wirkstoff aus *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung, erwies sich in Tierstudien als fruchtschädigend. Das potentielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt. Daher darf Ihnen *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung 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 der Arzt die Durchführung einer Ultraschallfeindiagnostik anbieten. Wenn Sie während der Behandlung mit *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie die bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung, bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Stillzeit

Amantadin geht in die Muttermilch über. Hält der 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 Parkinson-Syndrome - 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-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung enthält Natrium**

Eine Durchstechflasche mit 500 ml Infusionslösung enthält 75,3 mmol (1.731 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 87 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt

Parkinson-Syndrome

Bei akuter Verschlechterung der Parkinson-Symptomatik im Sinne einer akinetischen Krise wird Amantadinhemisulfat in Dosen von 200 mg in 500 ml Lösung 1- bis 3mal/Tag intravenös angewendet.

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 55 Tropfen/min nicht überschreiten. Das bedeutet eine Infusionsdauer von etwa 3 Stunden.

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.

Vigilanzminderung

Bei Vigilanzminderung bei postkomatösen Zuständen unterschiedlicher Genese kann initial mit der Infusion von 200 mg Amantadinhemisulfat in langsamer Infusionsgeschwindigkeit (> 3 h) ein Therapieversuch über 3-5 Tage begonnen werden. Entsprechend dem Krankheitsverlauf kann die Anwendung - soweit möglich mit oralen Darreichungsformen - mit 200 mg Amantadinhemisulfat/Tag bis zu 4 Wochen fortgesetzt werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Grundsätzlich ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion die Höhe der Dosis an das Ausmaß der verringerten Nieren-Clearance (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate = GFR) wie folgt anzupassen:

GFR (ml/min)	Dosierung (Amantadinhemisulfat)	Dosierungsintervall
80-60	100 mg (entsprechend 250 ml Infusionslösung)	alle 12 Stunden
60-50	200 mg und 100 mg (entsprechend 500 ml und 250 ml Infusionslösung)	jeden 2. Tag abwechselnd
50-30	100 mg (entsprechend 250 ml Infusionslösung)	1-mal täglich
30-20	200 mg (entsprechend 500 ml Infusionslösung)	2-mal wöchentlich
20-10	100 mg (entsprechend 250 ml Infusionslösung)	3-mal wöchentlich
< 10 und Hämodialyse	200 mg und 100 mg (entsprechend 500 ml und 250 ml Infusionslösung)	wöchentlich oder jede 2. Woche

Um die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) abschätzen zu können, darf folgende Näherung angewendet werden:

$$Cl_{Kr} = \frac{(140 - \text{Alter}) \times \text{Gewicht}}{72 \times \text{Kreatinin}}$$

wobei Cl_{Kr} = Kreatinin-Clearance in ml/min
und Kreatinin = Serumkreatinin in mg/100 ml ist.

Der so berechnete Wert der Kreatinin-Clearance gilt für Männer, er beträgt für Frauen ca. 85 % und darf der Inulin-Clearance zur Ermittlung der GFR (beim Erwachsenen 120 ml/min) gleichgesetzt werden.

Amantadin ist nur bedingt dialysierfähig (ca. 5 %).

Art der Anwendung

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Sie richtet sich nach der Indikation und der individuellen Reaktion des Patienten.

Wenn Sie die Anwendung von *Amantadin-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie die Anwendung z. B. wegen Unverträglichkeiten oder bei Besserung Ihres Krankheitsbildes beenden wollen.

Die Anwendung 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Häufig können Schlafstörungen, motorische und psychische Unruhe, Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) auftreten.

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-ratiopharm*[®] 200 mg Infusionslösung mit anderen Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) häufiger auftreten.

Häufig ist auch die Ausbildung einer für Amantadin charakteristischen Hautreaktion einer Livedo reticularis (Bild einer „marmorierten Haut“), zuweilen verbunden mit Wasseransammlungen im Fußknöchel- und Unterschenkelbereich, zu beobachten.

Häufig kommt es zu Übelkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Verschwommensehen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Sehr selten wurde während der Behandlung mit Amantadin über hämatologische Nebenwirkungen wie Leukopenie und Thrombozytopenie berichtet.

Sehr selten wurde über Herzrhythmusstörungen wie ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern, Torsade de pointes und QT-Verlängerungen berichtet. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Ko-Medikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe 2. unter „Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung darf nicht angewendet werden“ sowie „Anwendung von Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sehr selten sind vorübergehender Sehverlust, gesteigerte Lichtempfindlichkeit und Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge berichtet worden. Weiterhin wurde vereinzelt die Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen, beobachtet.

Sehr selten wurden Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen berichtet.

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).

Nach Infusionstherapie sind die oben beschriebenen Nebenwirkungen seltener berichtet worden.

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 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-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Amantadinhemisulfat.
Jede Durchstechflasche mit 500 ml Infusionslösung enthält 200 mg Amantadinhemisulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Amantadin-ratiopharm® 200 mg Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 500 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Versionscode: Z07