

## **Gebrauchsinformation**

### **AMANTADIN – Serag Infusionslösung**

**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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist AMANTADIN-Serag und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AMANTADIN-Serag beachten?
3. Wie ist AMANTADIN-Serag anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AMANTADIN-Serag aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

#### **1. WAS IST AMANTADIN-Serag UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

AMANTADIN-Serag ist ein Arzneimittel, das die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

AMANTADIN-Serag wird angewendet bei:

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

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMANTADIN-Serag BEACHTEN?**

##### **2.1 AMANTADIN-Serag darf nicht angewendet werden bei:**

- Überempfindlichkeit gegenüber Amantadinverbindungen oder einen 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)
- Langsamen 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-Serag darf nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“) verabreicht werden.

AMANTADIN-Serag sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- schwerer Niereninsuffizienz (Kreatininclearance < 10 ml/min)

## **2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AMANTADIN-Serag 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 „Vorsichtsmaßnahmen“
- vorbestehenden oder bestehenden Erregungs- und Verwirrheitszuständen
- deliranten Syndromen sowie exogenen Psychosen (schwerwiegende psychische Störungen)
- sowie bei Patienten, die mit Memantin behandelt werden (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

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

Sollten Symptome wie Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auftreten, ist AMANTADIN-Serag 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-Serag 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-Serag erforderlich (vgl. Dosierungsanleitung und Art der Anwendung).

Bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom (Hirnleistungsstörungen) und vorbestehendem Krampfleiden erfordert die Anwendung von AMANTADIN-Serag 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 müssen während der gleichzeitigen Behandlung mit AMANTADIN-Serag unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Sobald Herzklopfen, Schwindelgefühl oder kurzdauernde Bewusstlosigkeit auftreten, beenden Sie bitte sofort die Anwendung von AMANTADIN-Serag und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann. Wenn keine Herzrhythmusstörungen vorliegen, kann AMANTADIN-Serag unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen wieder eingesetzt werden (s. Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Ein plötzliches Absetzen von AMANTADIN-Serag 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-Serag 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-Serag zu behandeln.

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-Serag absetzen. Ein durch AMANTADIN-Serag verursachtes Hornhautödem ist im Allgemeinen innerhalb eines Monats reversibel.

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

### **2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

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-Serag 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-Serag mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch QT-Verlängerung zwischen diesem Mittel und AMANTADIN-Serag möglich ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben AMANTADIN-Serag noch weitere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Es ist möglich, AMANTADIN-Serag mit anderen Mitteln zur Behandlung der Parkinsonschen 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-Serag mit anderen Antiparkinsonmitteln vor (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Memantin, Trihexyphenidyl etc.) (Nebenwirkungen beachten).

Bei gleichzeitiger Therapie mit AMANTADIN-Serag 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-Serag kombiniert werden.

**Sonstige Antiparkinsonmittel:** Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von AMANTADIN-Serag 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-Serag mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

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

## **2.4 Bei Anwendung von AMANTADIN-Serag zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da AMANTADIN-Serag deren Verträglichkeit mindert.

## **2.5 Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft:** Die Erfahrung mit der Anwendung von AMANTADIN-Serag 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-Serag, erwies sich in Tierstudien als fruchtschädigend. Das potentielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Daher darf Ihnen AMANTADIN-Serag 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-Serag 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-Serag, 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.

## **2.6 Kinder**

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor.

## **2.7 Ältere Patienten**

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

## **2.8 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!

## **3. WIE IST AMANTADIN-Serag ANZUWENDEN?**

### **3.1 Dosierungsanleitung**

#### **PARKINSON-SYNDROME**

Bei akuter Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik 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 Nierenclearance (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate = GFR) anzupassen wie folgt:

<b>GFR</b> (ml/min)	<b>Dosierung</b> (Amantadinhemisulfat)	<b>Dosierungsintervall</b>
80 - 60	100 mg (entspr. 250 ml Lösung)	alle 12 Stunden
60 - 50	200 mg (entspr. 500 ml Lösung) und 100 mg (entspr. 250 ml Lösung)	jeden 2. Tag abwechselnd
50 - 30	100 mg (entspr. 250 ml Lösung)	1mal täglich
30 - 20	200 mg (entspr. 500 ml Lösung)	2mal wöchentlich
20 - 10	100 mg (entspr. 250 ml Lösung)	3mal wöchentlich
< 10 und Hämodialyse	200 mg (entspr. 500 ml Lösung) und 100 mg (entspr. 250 ml Lösung)	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  $Cl_{Kr}$  = Kreatininclearance in ml/min

und Kreatinin = Serumkreatinin in mg/100 ml ist.

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

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

### **3.2 Art der Anwendung**

AMANTADIN-Serag ist zur intravenösen Anwendung (Infusion) bestimmt.

### **3.3 Dauer der Anwendung**

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

### **3.4 Wenn Sie eine größere Menge von AMANTADIN-Serag angewendet haben als Sie sollten**

Nach Gabe zu hoher parenteraler Dosen sind die bei vital bedrohlichen Intoxikationen üblichen Maßnahmen zu ergreifen.

Grundsätzlich sollte immer an die Möglichkeit einer Mehrfachintoxikation, beispielsweise bei Einnahme mehrerer Arzneimittel in suizidaler Absicht, gedacht werden.

### Symptome einer Überdosierung

Der akute Intoxikationszustand ist gekennzeichnet durch Übelkeit, Erbrechen, Übererregbarkeit, Tremor, Ataxie, Verschwommensehen, Lethargie, Depression, Dysarthrie und cerebrale Krampfanfälle; in einem Fall wurde eine maligne kardiale Arrhythmie berichtet.

Akute toxische Psychosen in Form von Verwirrheitszuständen mit visuellen Halluzinationen bis hin zum Koma sowie Myoklonus wurde bei gleichzeitiger Verabreichung von Amantadin mit anderen Antiparkinsonmitteln beobachtet.

### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Eine spezifische medikamentöse Therapie oder ein Antidot ist nicht bekannt.

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind darüber hinaus 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 (wie oben beschrieben) 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 2 mg versucht werden. Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadin (ca. 5 %) ist eine Hämodialyse nicht sinnvoll.

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.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie alle Arzneimittel kann auch AMANTADIN-Serag Nebenwirkungen haben. Sollten Sie folgende Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Häufig können Schlafstörungen, motorische und psychische Unruhe, Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorstehdrüse (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-Serag 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) und selten zu Verschwommensehen\*.

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, Torsades de Pointes und QT-Verlängerungen berichtet. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Ko-Medikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (s. unter Abschnitten „Gegenanzeigen“ sowie „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

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: Hornhautödem, nach Absetzen reversibel

\*Sobald Sehstörungen (Visusverlust) oder Verschwommensehen auftreten, sollten Sie zum Ausschluss eines Hornhautödems einen Augenarzt aufsuchen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AMANTADIN-Serag ist erforderlich“).

Nach Infusionstherapie sind die oben beschriebenen Nebenwirkungen seltener berichtet worden.

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

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-Serag AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Haltbarkeit: Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.



## **6. WEITERE ANGABEN**

### **6.1 Zusammensetzung**

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Amantadinhemisulfat.

1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung enthält 200 mg Amantadinhemisulfat.

#### Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes.

### **6.2 Darreichungsform und Inhalt**

Darreichungsform: Infusionslösung

Inhalt einer Plastikflasche: 500 ml

### **6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Serag-Wiessner GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Telefon (0 92 82) 93 70

Telefax (0 92 82) 93 79 369

## **7. Stand der Information**

September 2013.

### **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig