

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amantadin 100 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: 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 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 100 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Amantadin 100 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amantadin 100 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Amantadin 100 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Amantadin 100 - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel, das die Virusvermehrung hemmt (Virustatikum) und die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

Amantadin 100 - 1 A Pharma wird angewendet bei

- **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) bedingten parkinson-ähnlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome wie Frühdyskinesie, Bewegungsdrang [Akathisie], durch Medikamente ausgelöster Parkinsonismus [Parkinsonoid]).
- **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 100 - 1 A Pharma ist so rasch wie möglich, spätestens 48 Stunden nach Ausbruch der Erkrankung zu beginnen und sollte 1-2 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus fortgeführt werden.

Hinweis

Voraussetzung der Anwendung von Amantadin 100 - 1 A Pharma in der Vorbeugung und Behandlung der Virusgrippe Typ A ist eine ärztliche Kontrolle der Behandlung sowohl von Einzelpersonen als auch von Gruppen während des gesamten Behandlungszeitraumes.

- **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.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma beachten?

Amantadin 100 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amantadin 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 (Blockierung der Reizleitung zwischen Vorhof und Kammer des Herzens, d. h. AV-Block Grad II und III)
- bei langsamem Herzschlag (unter 55 Schläge pro Minute)
- bei bestimmten im EKG erkennbaren Besonderheiten (bekanntes langes QT-Intervall oder erkennbare U-Wellen)
- bei Fällen von angeborenem QT-Syndrom, einer vererbten Herzkrankheit, bei einem Ihrer weiblichen Verwandten
- bei einer Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes)
- bei Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut.

Amantadin 100 - 1 A Pharma darf nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“) verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amantadin 100 - 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma ist erforderlich,

- wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
 - erhöhter Augeninnendruck wie z. B. bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
 - Nieren- und Leberfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade) (siehe „Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von Amantadin 100 - 1 A Pharma“)
 - vorbestehende oder bestehende Erregungs- und Verwirrheitszustände
 - delirante Syndrome sowie schwerwiegende psychische Störungen (exogene Psychosen)
 - Kreislaufbeschwerden
 - Magen-Darm-Geschwüre
 - immer wieder auftretende Hautkrankheiten, wiederkehrendes Ekzem oder Allergien
 - krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
 - Anschwellen von Händen und Füßen
- sowie bei Patienten, die mit dem Wirkstoff Memantin behandelt werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie z. B. Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Kinder und Jugendliche

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor. Die Anwendung von Amantadin 100 - 1 A Pharma ist bei Kindern ab 5 Jahre nur zur Vorbeugung und Behandlung der Virusgrippe Typ A vorgesehen. Bei Kindern wurde abnorm tiefe Körpertemperatur (Hypothermie) beobachtet. Wenn Sie dies bei Ihrem Kind feststellen, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

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 100 - 1 A Pharma einzunehmen?“).

Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von Amantadin 100 - 1 A Pharma

Vor Therapiebeginn und zu den Zeitpunkten 1 und 3 Wochen danach wird Ihr Arzt ein EKG (50 mm/s) schreiben und die frequenzkorrigierte QT-Zeit nach Bazett (QTc) manuell bestimmen. Bei Dosiserhöhungen zu einem späteren Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und 2 Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach wird Ihr Arzt EKG-Kontrollen zumindest jährlich vornehmen.

Sobald Herzklappen, Schwindelgefühl oder kurzdauernde Bewusstlosigkeit auftreten, beenden Sie bitte sofort die Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann. Wenn keine Herzrhythmusstörungen vorliegen, kann Amantadin 100 - 1 A Pharma unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen wieder eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei **Herzschrittmachern** ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten möglich. Daher wird Ihr Arzt die Entscheidung über eine Therapie mit Amantadin 100 - 1 A Pharma in Abstimmung mit dem behandelnden Kardiologen treffen.

Bei **eingeschränkter Nierenfunktion** besteht die Gefahr der Wirkstoffanhäufung durch eine Verschlechterung der Ausscheidungsleistung der Nieren. Es kann nach Auftreten von Überdosierungserscheinungen kommen. Deshalb ist eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung sowie die Überwachung und Messung der glomerulären Filtrationsrate während der Behandlung mit Amantadin 100 - 1 A Pharma erforderlich (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amantadin 100 - 1 A Pharma einzunehmen?“).

Bei Patienten mit **hirnorganischem Psychosyndrom** (Hirnleistungsstörungen) und **vorbestehendem Krampfsyndrom** (erfordert die Anwendung von Amantadin 100 - 1 A Pharma besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheits Symptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amantadin 100 - 1 A Pharma einzunehmen?“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Patienten mit bekannter Anfallsneigung auch in der Vorgeschichte oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen müssen während der gleichzeitigen Behandlung mit Amantadin 100 - 1 A Pharma unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Sie sollten ein plötzliches **Absetzen** von Amantadin 100 - 1 A Pharma 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 100 - 1 A Pharma 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 100 - 1 A Pharma zu behandeln.

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

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 100 - 1 A Pharma absetzen. Ein durch Amantadin 100 - 1 A Pharma verursachtes Hornhautödem ist im Allgemeinen innerhalb eines Monats reversibel.

Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma 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 100 - 1 A Pharma darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, für die eine Verlängerung des QT-Intervalls, einer bestimmten Zeitspanne im EKG, 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 (Gyralsehmer 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 100 - 1 A Pharma mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch Verlängerung des QT-Intervalls zwischen diesem Mittel und Amantadin 100 - 1 A Pharma möglich ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Amantadin 100 - 1 A Pharma noch weitere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Es ist möglich, Amantadin 100 - 1 A Pharma mit anderen Mitteln zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit zu kombinieren. Zur Vermeidung von Nebenwirkungen (wie z. B. geistig-seelische Reaktionen) kann eine Dosisverringerung der anderen Arzneimittel bzw. der Kombination notwendig werden.

Die zusätzliche Gabe von Amantadin 100 - 1 A Pharma bei Parkinson-Patienten zur Prophylaxe und Behandlung der Virusgrippe vom Typ A ist nicht sinnvoll und wegen der Gefahr der Überdosierung zu vermeiden.

Es liegen keine gezielten Untersuchungen über das Auftreten von Wechselwirkungen nach Verabreichung von Amantadin 100 - 1 A Pharma mit anderen Antiparkinsonmitteln (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Trihexyphenidyl etc.) oder Memantin vor (siehe Abschnitt 4).

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amantadin 100 - 1 A Pharma und den im Folgenden aufgeführten Arzneimittelgruppen bzw. Wirkstoffen kann es zu den im Folgenden beschriebenen Wechselwirkungen kommen:

Anticholinergika

Verstärkung von Nebenwirkungen von Substanzen, die die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken, nämlich Anticholinergika (Verwirrheitszustände und Halluzinationen) bei Kombination mit z. B. Trihexyphenidyl, Benzatropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin, etc.

Indirekt zentral wirkende Sympathomimetika (Substanzen, die auf den Sympathikus, einen Anteil des vegetativen Nervensystems, stimulierend wirken)
Verstärkung der zentralen Wirkung von Amantadin

Alkohol

Verminderung der Alkoholtoleranz

Levodopa (Antiparkinsonmittel)

Gegenseitige Verstärkung der therapeutischen Wirkung. Deshalb kann Levodopa mit Amantadin 100 - 1 A Pharma kombiniert werden.

Memantin (Mittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz)

Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von Amantadin 100 - 1 A Pharma verstärken (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma ist erforderlich“).

Andere Arzneimittel

Die gleichzeitige Gabe bestimmter harntreibender (entwässernder) Arzneimittel (Diuretika) vom Typ der Kombination Triamteren/Hydrochlorothiazid kann die Ausscheidung von Amantadin verringern und zu gesundheitsschädlichen (toxischen) Plasmakonzentrationen mit Störung des Bewegungsablaufes, Schüttelkrampf und Verwirrtheit führen. Deshalb sollte eine gleichzeitige Verabreichung von Amantadin 100 - 1 A Pharma mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Amantadin 100 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da Amantadin 100 - 1 A Pharma deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und über fünf Tage nach dem Absetzen von Amantadin 100 - 1 A Pharma hinaus eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Eschwangerschaft

Schwangerschaft und den Verdacht, dass Amantadin 100 - 1 A Pharma Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen auslösen kann. Amantadin, der Wirkstoff aus Amantadin 100 - 1 A Pharma, erwies sich in Tierstudien als fruchtsschädigend. Daher dürfen Sie Amantadin 100 - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn Ihr Arzt hält die Behandlung für zwingend erforderlich. Im Falle einer Therapie in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sollte Ihnen Ihr Arzt die Durchführung einer Ultraschallfeindiagnostik anbieten.

Stillzeit

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt und möglicherweise Nebenwirkungen beim Säugling auslösen kann (Hautausschlag, Harnverhalten, Erbrechen), sollten stillende Frauen Amantadin 100 - 1 A Pharma nicht einnehmen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bei Tieren reduzierte der Wirkstoff von Amantadin 100 - 1 A Pharma die Fertilität.

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 Parkinsons 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

