

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amantadin HEXAL® 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Amantadinhemisulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amantadin HEXAL® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg beachten?
3. Wie ist Amantadin HEXAL® 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amantadin HEXAL® 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Amantadin HEXAL® 100 mg und wofür wird es angewendet?

Amantadin HEXAL® 100 mg ist ein Arzneimittel, das die Virusvermehrung hemmt (Virustatikum) und die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

Amantadin HEXAL® 100 mg 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 parkinsonähnlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome wie Frühdiskinesie, 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 HEXAL® 100 mg 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 HEXAL® 100 mg 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 Amantadinsulfat-Infusionslösung begonnenen Behandlung bis zu 4 Wochen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg beachten?

Amantadin HEXAL® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amantadin-Verbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Amantadin HEXAL® 100 mg 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 leiblichen Verwandten
- bei einer Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes)
- bei Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut.

Amantadin HEXAL® 100 mg darf nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“) verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg 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 Abschnitt 3. „Wie ist Amantadin HEXAL® 100 mg einzunehmen?“ unter „Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“)
- vorbestehenden oder bestehenden Erregungs- und Verwirrheitszuständen
- deliranten Syndromen sowie schwerwiegenden psychischen Störungen (exogene Psychosen)
- wenn Sie mit dem Wirkstoff Memantin behandelt werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“)

Kinder

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor. Die Anwendung von Amantadin HEXAL® 100 mg ist bei Kindern ab 5 Jahre 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 HEXAL® 100 mg einzunehmen?“).

Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von Amantadin HEXAL® 100 mg

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.

Sollten bei Ihnen Symptome wie Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auftreten, setzen Sie bitte Amantadin HEXAL® 100 mg ab und kontaktieren umgehend Ihren behandelnden Arzt bzw. einen Notarzt.

Bei Herzschrittmacherpatienten ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher wird Ihr Arzt die Entscheidung über eine Therapie mit Amantadin HEXAL® 100 mg in Abstimmung mit dem behandelnden Kardiologen treffen.

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 sowie die Überwachung und Messung der glomerulären Filtrationsrate während der Behandlung mit Amantadin HEXAL® 100 mg erforderlich (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amantadin HEXAL® 100 mg einzunehmen?“).

Bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom (Hirnleistungsstörungen) und vorbestehendem Krampfleiden erfordert die Anwendung von Amantadin HEXAL® 100 mg besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amantadin HEXAL® 100 mg 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 HEXAL® 100 mg unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.

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

Sie sollten ein plötzliches Absetzen von Amantadin HEXAL® 100 mg 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 HEXAL® 100 mg 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 HEXAL® 100 mg 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 HEXAL® 100 mg absetzen. Ein durch Amantadin HEXAL® 100 mg verursachtes Hornhautödem ist im Allgemeinen innerhalb eines Monats reversibel.

Bei Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg mit anderen Arzneimitteln

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 HEXAL® 100 mg 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 (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 HEXAL® 100 mg mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch Verlängerung des QT-Intervalls (eine bestimmte Zeitspanne im EKG) zwischen diesem Mittel und Amantadin HEXAL® 100 mg möglich ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Amantadin HEXAL® 100 mg noch weitere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

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

Die zusätzliche Gabe von Amantadin 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 HEXAL® 100 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Trihexyphenidyl etc.) oder Memantin (Nebenwirkungen beachten) vor.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amantadin HEXAL® 100 mg 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, Benztropin, 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 HEXAL® 100 mg kombiniert werden.

Memantin (Mittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz)

Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von Amantadin HEXAL® 100 mg verstärken (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg 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 HEXAL® 100 mg mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

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

Bei Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da Amantadin HEXAL® 100 mg deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Erfahrung mit der Anwendung von Amantadin HEXAL® 100 mg bei Schwangeren ist unzureichend. Es liegen Fallberichte vor, in denen von gesunden Kindern, aber auch von Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen berichtet wurde. Amantadin HEXAL® 100 mg, erwies sich in Tierstudien als fruchtschädigend. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher darf Ihnen Amantadin HEXAL® 100 mg in der Schwangerschaft nur verordnet werden, wenn Ihr Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Im Falle einer Therapie in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sollte Ihnen Ihr Arzt die Durchführung einer Ultraschallendiagnostik anbieten. Wenn Sie während der Behandlung mit Amantadin HEXAL® 100 mg 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 HEXAL® 100 mg 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amantadin HEXAL® 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amantadin HEXAL® 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Amantadin HEXAL® 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Amantadin HEXAL® 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Amantadin HEXAL® 100 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Amantadin HEXAL® 100 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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 werden vom behandelnden Arzt festgelegt. Das Arzneimittel darf nicht eigenmächtig abgesetzt werden.

Zur Einstellung des Patienten wird in den ersten 4-7 Tagen 1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin HEXAL® 100 mg (entsprechend 100 mg Amantadinhemisulfat/Tag) eingenommen und dann wöchentlich um die gleiche Dosis gesteigert, bis eine Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1-3 Filmtabletten Amantadin HEXAL® 100 mg (entsprechend 200-600 mg Amantadinhemisulfat/Tag) erreicht wurde. Nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt kann die Tagesdosis auch über 3 Einnahmen/Tag verteilt werden.

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 wird Ihr Arzt die Dosierung individuell für Sie bestimmen.

Falls Sie bereits mit einer Amantadin-Infusionslösung vorbehandelt wurden, kann Ihr Arzt die Anfangsdosis höher wählen.

Bei akuter Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik im Sinne einer akinetischen Krise wird Ihr Arzt eine Amantadin-Infusionsbehandlung anwenden.

Chemoprophylaxe und Chemotherapie der Virusgrippe Typ A

Zur vorbeugenden Behandlung der Virusgrippe Typ A sollte Amantadin HEXAL® 100 mg 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.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten

Kinder ab 5 Jahre

1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin HEXAL® 100 mg (entsprechend 100 mg Amantadinhemisulfat/Tag)

Kinder ab 10 Jahre oder ab 45 kg Körpergewicht

2-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin HEXAL® 100 mg (entsprechend 2-mal 100 mg Amantadinhemisulfat/Tag)

Erwachsene bis 64 Jahre

2-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin HEXAL® 100 mg oder 1-mal täglich 2 Filmtabletten Amantadin HEXAL® 100 mg (entsprechend 200 mg Amantadinhemisulfat/Tag)

Erwachsene ab 65 Jahre

sollten sowohl vorbeugend als auch zur Behandlung 1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin HEXAL® 100 mg (entsprechend 100 mg Amantadinhemisulfat/Tag) erhalten, da bei mindestens 50 % dieser Patienten mit einer eingeschränkten Nierenleistung zu rechnen ist.

Vigilanzminderung

Zur Fortsetzung der Behandlung bei Vigilanzminderung nach vorheriger Infusionstherapie mit Gaben von 2 Filmtabletten Amantadin HEXAL® 100 mg (entsprechend 200 mg Amantadinhemisulfat) täglich bis zu 4 Wochen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn die Funktion Ihrer Nieren eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Höhe der Dosis an das Ausmaß der verringerten Nieren clearance, also die Einheit der Blutplasmamenge, die beim Durchfluss durch die Niere bei einer Nierenfunktionsprüfung in 1 Minute vollständig von der harnpflichtigen Testsubstanz befreit wird (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate = GFR), anpassen.

Art und Dauer 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 Filmtabletten haben eine Bruchrille und können halbiert werden.

Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Filmtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen wird die Filmtablette geteilt.



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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amantadin HEXAL® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Amantadin HEXAL® 100 mg 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, Übererregbarkeit, Zittern, Gangunsicherheit, Verschwommensehen, Schläfrigkeit, Depression, Sprechstörungen und das Gehirn betreffende (zerebrale Krampfanfälle). (In einem Fall wurde über eine maligne kardiale Arrhythmie berichtet.) Verwirrheitszustände mit Trugbildern bis hin zum Koma sowie Muskelzuckungen wurden bei gleichzeitiger Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln beobachtet.

Da keine spezifische medikamentöse Therapie oder kein Antidot bekannt sind, wird Ihr Arzt bei Überdosen der eingenommenen Filmtabletten Erbrechen auslösen oder eine Magenspülung vornehmen. Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadin (ca. 5 %) ist eine Reinigung des Blutes durch Dialyse (Hämodialyse) nicht sinnvoll.

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind darüber hinaus Intensivüberwachungsmaßnahmen erforderlich. Ferner kommen Flüssigkeitszufuhr, Ansäuerung des Urins zur schnelleren Ausscheidung der Substanz, gegebenenfalls Sedierung, krampflösende (antikonvulsive) Maßnahmen und Antiarrhythmika (Lidocain i.v.) zur Behandlung in Frage. Zur Behandlung neurotoxischer Symptome (wie oben beschrieben) kann Ihr Arzt bei Erwachsenen die intravenöse Gabe von 1-2 mg Physostigmin alle 2 Stunden, bei Kindern von 0,5 mg 2-mal in Abständen von 5-10 Minuten bis zu einer Maximaldosis von 2 mg versuchen. Ihr 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 HEXAL® 100 mg 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 HEXAL® 100 mg 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. Sie sollten die Einnahme nicht plötzlich beenden, da es sonst zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes und zu Absetzerscheinungen kommen kann.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amantadin HEXAL® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie folgende Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

- Schlafstörungen
- motorische und psychische Unruhe
- Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)

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 HEXAL® 100 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) häufiger auftreten.

- Ausbildung einer für Amantadin charakteristischen Hautreaktion einer Livedo reticularis (Bild einer „marmorierten Haut“), zuweilen verbunden mit Wasseransammlungen im Fußknöchel- und Unterschenkelbereich
- Übelkeit
- Schwindel
- Mundtrockenheit
- Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation)

Selten

- Verschwommensehen

Sehr selten

- das Blutbild betreffende (hämatologische) Nebenwirkungen wie Leukopenie und Thrombozytopenie während der Behandlung mit Amantadin
- Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsade de pointes und QT-Verlängerungen. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Begleitmedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe Abschnitt 2. „Amantadin HEXAL® 100 mg darf nicht eingenommen werden“ sowie „Bei Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- vorübergehender Sehverlust
- gesteigerte Lichtempfindlichkeit
- Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge
- Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen
- Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen

Nicht bekannt

- Hornhautödem, nach Absetzen reversibel

Sobald Sehstörungen (Visusverlust) oder Verschwommensehen auftreten, sollten Sie zum Ausschluss eines Hornhautödems einen Augenarzt aufsuchen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin HEXAL® 100 mg ist erforderlich“ unter „Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von Amantadin HEXAL® 100 mg“).

Bei Anwendung von Amantadin HEXAL® 100 mg 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.

Bei auftretenden Nebenwirkungen wird Ihr behandelnder Arzt die geeigneten Gegenmaßnahmen bestimmen. Bitte wenden Sie sich daher beim Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen an Ihren behandelnden Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Amantadin HEXAL® 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

Was Amantadin HEXAL® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Amantadinhemisulfat.

1 Filmtablette enthält 100 mg Amantadinhemisulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K25, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E 171).

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält 0,01 BE.

Wie Amantadin HEXAL® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Amantadin HEXAL® 100 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Amantadin HEXAL® 100 mg ist in Packungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46038721