

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 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!

Amantadin AL enthält Lactose, Natrium und Gelborange S

Lactose

Bitte nehmen Sie Amantadin AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Gelborange S

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Amantadin AL einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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 wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Zur Einstellung des Patienten in den ersten 4–7 Tagen wird 1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin AL (entspr. 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag) eingenommen und dann wöchentlich um die gleiche Dosis gesteigert, bis eine Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1–3 Filmtabletten Amantadin AL (entspr. 200–600 mg Amantadinhemisulfat pro Tag) erreicht wurde.

Vigilanzminderung

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

Chemoprophylaxe und -therapie der Virusgrippe Typ A

• Kinder ab 5 Jahren:

1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin AL (entspr. 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag).

• Kinder ab 10 Jahren oder ab 45 kg Körpergewicht:

2-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin AL (entspr. 2-mal 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag).

• Erwachsene bis 64 Jahren:

2-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin AL oder 1-mal täglich 2 Filmtabletten Amantadin AL (entspr. 200 mg Amantadinhemisulfat pro Tag).

• Erwachsene ab 65 Jahren:

sollten sowohl vorbeugend wie auch zur Behandlung 1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin AL (entspr. 100 mg Amantadinhemisulfat pro Tag) erhalten, da bei mindestens 50 % dieser Personen mit einer eingeschränkten Nierenleistung zu rechnen ist (siehe Berechnungsschema unten).

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihre Dosis entsprechend anpassen.

Art 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 Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

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.

Zur vorbeugenden Behandlung der Virusgrippe Typ A sollte Amantadin AL 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Amantadin AL 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 zerebrale Krampfanfälle (in einem Fall wurde über eine maligne kardiale Arrhythmie berichtet).

Verwirrtheitszustände mit Trugbildern bis hin zum Koma sowie Muskelzuckungen wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Amantadin mit anderen Antiparkinsonmitteln beobachtet.

Da keine spezifische medikamentöse Therapie oder kein Antidot bekannt ist, sollte durch den Arzt bei Überdosen der eingenommenen Filmtabletten Erbrechen ausgelöst oder eine Magenspülung vorgenommen werden.

Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadinen (ca. 5 %) ist eine Hämodialyse nicht sinnvoll.

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind darüber hinaus intensive Überwachungsmaßnahmen erforderlich.

Ferner kommen Flüssigkeitszufuhr, Ansäuerung des Urins zur schnelleren Ausscheidung der Substanz, ggf. Sedierung, antikonulsive Maßnahmen und Antiarrhythmika (Lidocain i. v.) zur Behandlung in Frage.

Zur Behandlung neurotoxischer Symptome (wie oben beschrieben) kann bei Erwachsenen die intravenöse Gabe von 1–2 mg Phystostigmin alle 2 Stunden, bei Kindern 0,5 mg 2-mal in Abständen von 5 bis 10 Minuten bis zu einer Maximaldosis von 2 mg versucht werden.

Der Arzt wird gegebenenfalls eine EKG-Überwachung durchführen und Umstände, die das Auftreten von Herzrhythmusstörungen begünstigen, z. B. Elektrolytstörungen (Kalium-Herzschlag sorgfältig beobachten).

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

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS

Sehr selten: Hämatologische Nebenwirkungen wie Leukopenie und Thrombozytopenie.

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN

Häufig: Psychische Unruhe.

Besonders bei dazu veranlagten (prädisponierten) älteren Patienten können wahnhafte (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 AL mit anderen Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) häufiger auftreten.

Nicht bekannt: 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).

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS

Häufig: Schlafstörungen, motorische Unruhe, Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation).

Sehr selten: Gefülsstörungen der Gliedmaßen.

Vereinzelt: Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen.

AUGENERKRANKUNGEN

Gelegentlich: Verschwommensehen.

Selten: Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe.

Sehr selten: Vorübergehender Sehverlust.

ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS

Häufig: Schwindel.

HERZERKRANKUNGEN

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsades de pointes und QT-Verlängerungen. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Komedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe unter Abschnitt 2.: Amantadin AL darf NICHT eingenommen werden und Anwendung von Amantadin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln), Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge.

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS

Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTGEWEBES

Häufig: Ausbildung einer für Amantadin charakteristischen Hautreaktion einer Livedo reticularis (Bild einer „marmorierten Haut“), zuweilen verbunden mit Wasseransammlungen im Fußknöchel und Unterschenkelbereich.

Sehr selten: Gesteigerte Lichtempfindlichkeit.

SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN

Sehr selten: Muskelzuckungen.

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE

Häufig: Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie).

ZUSÄTZLICH BEI GRIPPEPROPHYLAXE

Bei Einnahme von Amantadin AL 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/ärzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amantadin AL enthält

Der Wirkstoff ist Amantadinhemisulfat.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Amantadinhemisulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose, Monohydram-Crocgal 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 25, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Talcum, Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171).

Wie Amantadin AL aussieht und Inhalt der Packung

Orange, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Amantadin AL ist in Packungen mit 20 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD-PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2005.

925987 2504

51760179