Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Amantadin AbZ 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Amantadinhydrochlorid

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 bitte 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Amantadin AbZ 100 mg und wofür wird es angewendet?



Amantadin AbZ 100 mg ist ein Arzneimittel, das die Virusvermehrung hemmt und die Krankheitszeichen einer Parkinson-Erkrankung verringert.

Amantadin AbZ 100 mg wird angewendet

bei Parkinson-Syndromen
- zur Behandlung von Anzeichen der Parkinson´schen Krankheit, wie z. B. Steifheit, Zittern und Bewegungsarmut bzw. Unbeweglichkeit
- zur Behandlung der durch bestimmte Arzneimittel (Neuroleptika [Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen] und ähnlich wirkende Arzneimittel) bedingten parkinsonähnlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome wie Frühdyskinesie, Akathisie, Parkinsonoid)

bei Virusgrippe Typ A
- zur vorbeugenden Behandlung bei Einzelpersonen und Gruppen, wenn und solange Infektionsgefahr besteht.
- zur Behandlung der Virusgrippe Typ A:
  Die Behandlung mit Amantadin AbZ 100 mg ist so rasch wie möglich 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 AbZ 100 mg in der Vorbeugung und Behandlung der Virusgrippe A ist eine ärztliche Kontrolle der Behandlung sowohl von Einzelpersonen, als auch von Gruppen während des gesamten Behandlungszeitraumes.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amantadin AbZ 100 mg beachten?



Amantadin AbZ 100 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Amantadin-Verbindungen oder einem der sonstigen Bestandteile von Amantadin AbZ 100 mg sind
- wenn Sie an einer schweren, nicht kompensierten Herzmuskelschwäche (Stadium NYHA IV) leiden
- wenn bei Ihnen bestimmte Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie, Myokarditis) vorliegen
- wenn Sie an Überleitungsstörungen des Herzens (AV-Block Grad II und III) leiden
- wenn Sie einen langsamem Herzschlag (unter 55 Schläge pro Minute) haben
- wenn bei Ihnen bestimmte, im EKG erkennbaren Besonderheiten (bekanntem langen QT-Intervall oder erkennbaren U-Wellen) vorliegen
- wenn bei einem Ihrer leiblichen Verwandten Fälle von angeborenem QT-Syndrom bekannt sind
- wenn Sie eine Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes) haben
- wenn der Kalium- oder Magnesium-Gehalt in Ihrem Blut vermindert ist
- in Kombination mit Budipin oder anderen Arzneimitteln, welche die Reizleitung des Herzens (QT-Strecke verlängern) beeinflussen (siehe auch „Bei Einnahme von Amantadin AbZ 100 mg mit anderen Arzneimitteln")

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin AbZ 100 mg ist erforderlich
- wenn Ihre Vorsteherdrüse (Prostata) vergrößert ist
- wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden, wie z. B. bei grünem Star
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (siehe 3. „Wie ist Amantadin AbZ 100 mg einzunehmen")
- wenn bei Ihnen vorbestehende oder bestehende Erregungs- und Verwirrtheitszustände bekannt sind
- wenn bei Ihnen delirante Syndrome sowie schwerwiegende psychische Störungen vorliegen
- wenn Sie mit Memantin behandelt werden (siehe unter „Bei Einnahme von Amantadin AbZ 100 mg 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 einem späteren Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und 2 Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach haben EKG-Kontrollen zumindest jährlich zu erfolgen.

Bei Risikopatienten für Störungen im Mineralstoffhaushalt, z. B. bei Gabe harntreibender Arzneimittel, häufigem Erbrechen und/oder Durchfall, Anwendung von Insulin in Notfallsituationen, Nierenerkrankungen oder Magersucht wird Ihr Arzt Laborkontrollen und einen entsprechenden Mineralstoff-Ausgleich durchzuführen, insbesondere für Kalium und Magnesium.

Sobald Herzklopfen, Schwindelgefühl oder kurz dauernde Bewusstlosigkeit auftreten, beenden Sie bitte sofort die Einnahme von Amantadin AbZ 100 mg und kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. einen Notarzt, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann.

Bei Herzschrittmacherpatienten ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher muss die Entscheidung über eine Therapie mit Amantadin AbZ 100 mg 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 sind eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung, die Überwachung und Messung der Ausscheidungsleistung der Niere während der Behandlung mit Amantadin AbZ 100 mg erforderlich (siehe unter 3. „Wie ist Amantadin AbZ 100 mg einzunehmen?").

Bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen (hirnorganischem Psychosyndrom) und vorbestehendem Krampfleiden erfordert die Anwendung von Amantadin AbZ 100 mg besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (vgl. 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" und 3. „Wie ist Amantadin AbZ 100 mg einzunehmen?" beachten).

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

Ein plötzliches Absetzen von Amantadin AbZ 100 mg 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 AbZ 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 AbZ 100 mg zu behandeln.

Bei Auftreten von Beschwerden beim Wasserlassen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

Die zusätzliche Gabe von Amantadin zur Prophylaxe und Behandlung der Virusgrippe vom Typ A ist wegen der Gefahr der Überdosierung zu vermeiden.

Kinder
Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor. Die Anwendung von Amantadin AbZ 100 mg ist bei Kindern ab 5 Jahren nur zur Vorbeugung und Behandlung der Virusgrippe Typ A vorgesehen.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrtheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen sollte mit Vorsicht dosiert werden (siehe unter 3. „Wie ist Amantadin AbZ 100 mg einzunehmen?").

Bei Einnahme von Amantadin AbZ 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 AbZ 100 mg 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 Arzneimittel gegen Depressionen (tri- und tetracyclische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Heuschnupfen (Antihistaminika wie z. B. Astemizol, Terfenadin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilz- und Bakterieninfektionen (Makrolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Bakterieninfektionen (Gyrasehemmer wie z. B. Sparfloxacin)
- bestimmte Arzneimittel 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 AbZ 100 mg mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch QT-Verlängerung zwischen diesem Mittel und Amantadin AbZ 100 mg möglich ist.

Es ist möglich, Amantadin AbZ 100 mg mit anderen Arzneimitteln 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.

Es liegen keine gezielten Untersuchungen über das Auftreten von Wechselwirkungen nach Verabreichung von Amantadin AbZ 100 mg mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung vor (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Memantin, Trihexyphenidyl etc.) (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amantadin AbZ 100 mg und den im Folgenden aufgeführten Arzneimittelgruppen bzw. Wirkstoffen kann es zu den im Folgenden beschriebenen Wechselwirkungen kommen:

Anticholinergika: Verstärkung von Nebenwirkungen der Anticholinergika (Verwirrtheitszustände 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 (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson´schen Krankheit): Gegenseitige Verstärkung der therapeutischen Wirkung. Deshalb kann Levodopa mit Amantadin AbZ 100 mg kombiniert werden.

Sonstige Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson´schen Krankheit: Memantin kann die Wirkung und die Nebenwirkungen von Amantadin AbZ 100 mg verstärken (siehe auch „Amantadin AbZ 100 mg darf nicht eingenommen werden").

Andere Arzneimittel: Die gleichzeitige Gabe bestimmter harntreibender Arzneimittel 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 AbZ 100 mg mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

Bei Einnahme von Amantadin AbZ 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da Amantadin AbZ 100 mg deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft und Stillzeit
Amantadin AbZ 100 mg darf in der Schwangerschaft nur eingesetzt werden, wenn dies dringend erforderlich ist, da unzureichende Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Amantadin geht in die Muttermilch über. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich, sollte der Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen (z. B. Hautausschlag, Harnverhalten, Erbrechen) beobachtet und wenn notwendig abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Wachheit (Vigilanz) und Anpassung des Auges in Bezug auf das Sehvermögen (Akkomodation) 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 AbZ 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Amantadin AbZ 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.

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.

Zur Einstellung nehmen Sie in den ersten 4 – 7 Tagen 1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 100 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag) ein und steigern dann wöchentlich nach Anweisung des Arztes um die gleiche Dosis bis eine Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1 – 2 Filmtabletten (entsprechend 200 – 400 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag) erreicht wird.

Bei *älteren Patienten,* insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrtheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen, sollte mit einer geringeren Dosis begonnen werden.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit *anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung* ist die Dosierung individuell vom Arzt zu bestimmen.

Falls bereits mit einer Amantadin-Infusionslösung vorbehandelt wurde, kann vom Arzt die Anfangsdosis höher gewählt werden.

Bei akuter Verschlechterung der Parkinson-Symptomatik im Sinne einer akinetischen Krise wird eine Amantadin-Infusionslösung angewendet.

Vorbeugende Behandlung und Behandlung der Virusgrippe Typ A
Soweit nicht anders verordnet, erhalten

- Kinder ab 5 Jahren:
  1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 100 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag)
- Kinder ab 10 Jahren oder ab 45 kg Körpergewicht:
  2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 2-mal 100 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag)
- Erwachsene bis 64 Jahre:
  2-mal täglich 1 Filmtablette oder 1-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend insgesamt 200 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag)
- Erwachsene ab 65 Jahren:
  Diese sollten sowohl vorbeugend als auch zur Behandlung 1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 100 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag) erhalten, da bei mindestens 50 % dieser Personengruppe mit einer eingeschränkten Nierenleistung zu rechnen ist (siehe auch Berechnungsschema unten).

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

GFR (ml/min)	Dosierung (mg Amantadin-hydrochlorid)	Dosierungs-intervall
80 – 60	100	alle 12 Stunden
60 – 50	200 und 100 *	jeden 2. Tag abwechselnd *
50 – 30	100	1-mal täglich
30 – 20	200	2-mal wöchentlich
20 – 10	100	3-mal wöchentlich
< 10 und Hämo-dialyse-Patienten	200 und 100	wöchentlich oder jede 2. Woche

* Zu erreichen durch abwechselnde Gaben von jeweils 1-mal 1 Filmtablette zu 100 mg und 1-mal 2 Filmtabletten zu 100 mg Amantadinhydrochlorid.

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

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) – vorzugsweise morgens und nachmittags – ein. Die letzte Tagesdosis soll nicht nach 16 Uhr eingenommen 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 AbZ 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Amantadin AbZ 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 cerebrale Krampfanfälle; in einem Fall wurde über eine maligne kardiale Arrhythmie berichtet. Verwirrtheitszustände mit Trugbildern bis hin zum Koma sowie Muskelzuckungen wurden bei gleichzeitiger Einnahme von Amantadin AbZ 100 mg mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung 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 Amantadin (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, antikonvulsive 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 Physostigmin 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- oder Magnesiummangel im Blut) oder verlangsamten Herzschlag sorgfältig beobachten.

Wenn Sie die Einnahme von Amantadin AbZ 100 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amantadin AbZ 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.
Die Einnahme sollte nicht plötzlich beendet werden, 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 AbZ 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen
Häufig können Schlafstörungen, motorische und psychische Unruhe, Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) auftreten.
Besonders bei dazu veranlagten älteren Patienten können wahnhafte, mit optischen Halluzinationen einhergehende Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens ausgelöst werden.
Diese unerwünschten Wirkungen können besonders bei der Kombination von Amantadin AbZ 100 mg mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) häufiger auftreten.

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

Gelegentlich bis häufig kommt es zu Übelkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen und *selten bis gelegentlich* zu Verschwommensehen.

Sehr selten wurde über Herzrhythmusstörungen wie ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern, Torsade de pointes und QT-Verlängerungen berichtet. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Begleitmedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe unter „Amantadin AbZ 100 mg darf nicht eingenommen werden" sowie „Bei Einnahme von Amantadin AbZ 100 mg mit anderen Arzneimitteln").

Als sehr selten sind vorübergehender Sehverlust, gesteigerte Lichtempfindlichkeit und Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge berichtet worden.

Sehr selten wurden Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen berichtet.

Weiterhin wurde vereinzelt die Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen, beobachtet.

Außerdem liegen Berichte von Brechreiz, Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit und Kopfschmerzen nach Einnahme von Amantadinhydrochlorid vor.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hornhautödem.

Bei Anwendung von Amantadin AbZ 100 mg zur Grippeprophylaxe treten *häufig* Schwindel, Nervosität, Gedächtnis-, Konzentrations- und Schlafstörungen sowie häufig Stimmungsveränderungen, Alpträume und Wahnwahrnehmungen leichteren Grades auf.
Ein Abbruch der Behandlung ist in der Regel nicht erforderlich.

Gegenmaßnahmen
Diese sind 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. 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 AbZ 100 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen



Was Amantadin AbZ 100 mg enthält
Der Wirkstoff ist Amantadinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 100 mg Amantadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Talkum, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly[butylmethacrylat-*co*-(2-dimethyl-aminoethyl)methacrylat-*co*-methylmethacrylat] (1 : 2 : 1), Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisenoxidhydrat.

Wie Amantadin AbZ 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
Amantadin AbZ 100 mg ist in Packungen mit 20 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014

Versionscode: Z08

H107315.04-Z08