Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amantadin HEXAL® 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Amantadinhemisulfat

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

1 Was ist Amantadin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Amantadin HEXAL 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 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 HEXAL 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 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 HEXAL beachten?

Amantadin HEXAL 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 leiblichen Verwandten
- bei einer Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes)
- bei Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amantadin HEXAL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin HEXAL 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 HEXAL“)
- vorbestehende oder bestehende Erregungs- und Verwirrtheitszustände
- 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 HEXAL 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 HEXAL 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 Verwirrtheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen, sollte mit Vorsicht dosiert werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amantadin HEXAL einzunehmen?“).

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

Bei Herzschrittmacherpatienten ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher wird Ihr Arzt die Entscheidung über eine Therapie mit Amantadin HEXAL 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 erforderlich (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amantadin HEXAL einzunehmen?“).

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

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

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

Es ist möglich, Amantadin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL mit anderen Antiparkinsonmitteln (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Trihexyphenidyl etc.) oder Memantin vor (siehe Abschnitt 4).

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amantadin HEXAL 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 (Verwirrtheitszustände 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 HEXAL kombiniert werden.

Memantin (Mittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz)
Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von Amantadin HEXAL verstärken (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin HEXAL 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 mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

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

Einnahme von Amantadin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da Amantadin HEXAL 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 HEXAL hinaus eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft
Es besteht der Verdacht, dass Amantadin HEXAL Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen auslösen kann. Amantadin, der Wirkstoff aus Amantadin HEXAL, erwies sich in Tierstudien als fruchtschädigend. Daher dürfen Sie Amantadin HEXAL 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 HEXAL nicht einnehmen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Bei Tieren reduzierte der Wirkstoff von Amantadin HEXAL 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 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!

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Amantadin HEXAL enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amantadin HEXAL 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 einzunehmen?

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

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

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 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 (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 (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 Verwirrtheitszuständen 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 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 (entsprechend 100 mg Amantadinhemisulfat/Tag)

Kinder ab 10 Jahre oder ab 45 kg Körpergewicht
2-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin HEXAL (entsprechend 2-mal 100 mg Amantadinhemisulfat/Tag)

Erwachsene bis 64 Jahre
2-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin HEXAL oder 1-mal täglich 2 Filmtabletten Amantadin HEXAL (entsprechend 200 mg Amantadinhemisulfat/Tag)

Erwachsene ab 65 Jahre
sollten sowohl vorbeugend als auch zur Behandlung 1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin HEXAL (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 (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 Nierenclearance, 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 können in gleiche Dosen geteilt werden.

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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amantadin HEXAL 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.) Verwirrtheitszustände mit Trugbildern bis hin zum Koma sowie Muskelzuckungen wurden bei gleichzeitiger Einnahme von Amantadin HEXAL 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 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 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 Einnahme 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. 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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Lethargie, Störungen der Bewegungskoordination, Sprachstörungen
Selten: Zittern (Tremor), Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesie), Schüttelkrämpfe
Sehr selten: Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen, Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen, Symptome ähnlich denen eines malignen neuroleptischen Syndroms

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Schlafstörungen, motorische und psychische Unruhe
Gelegentlich: Depression, Angstzustände, gehobene Stimmung, Agitiertheit, Nervosität, Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Albträume.
Halluzinationen, Verwirrtheit und Albträume treten häufiger auf, wenn Amantadin zusammen mit Anticholinergika verabreicht wird oder wenn der Patient an einer psychischen Störung leidet.
Selten: Verwirrtheit, Desorientierung, Psychosen
Berichtet wurde über Delirium, Hypomanie und Manie. Ihre Inzidenz ist aber nicht ohne Weiteres aus der Literatur ersichtlich.

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 HEXAL mit anderen Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa, Bromocriptin) oder Memantin häufiger auftreten.

Erkrankungen der Niere und der Harnwege
Häufig: Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
Selten: Harninkontinenz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Ausbildung einer für Amantadin charakteristischen Hautreaktion, einer Livedo reticularis (Bild einer „marmorierten Haut“), zuweilen verbunden mit Wasseransammlungen im Fußknöchel- und Unterschenkelbereich
Gelegentlich: Schwitzen
Selten: Hautausschlag (Exanthem)
Sehr selten: erhöhte Sensibilität der Haut auf UV-Licht

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit
Gelegentlich: Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit
Selten: Durchfall

Erkrankungen des Herzens
Gelegentlich: Palpitationen
Sehr selten: Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsade de pointes und QT-Verlängerungen. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Komedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe die Abschnitte „Was sollten Sie vor der Einnahme von Amantadin HEXAL beachten“ sowie „Einnahme von Amantadin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“); Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge; Herzversagen

Gefäßerkrankungen
Häufig: Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation)

Augenerkrankungen
Selten: Verschwommensehen, Veränderungen der Hornhaut und starker Verlust der Sehschärfe sowie Pupillenvergrößerung, Augenmuskellähmung.
Sehr selten: vorübergehender Sehverlust, gesteigerte Lichtempfindlichkeit
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 ist erforderlich“ unter „Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von Amantadin HEXAL“).

Erkrankungen des Blut- und des Lymphsystems
Sehr selten: das Blutbild betreffende (hämatologische) Nebenwirkungen, wie Leukopenie und Thrombozytopenie

Allgemeine Erkrankungen
Gelegentlich: periphere Ödeme
Nicht bekannt: Bei Kindern wurde nach Markteinführung über Hypothermie berichtet (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Untersuchungen
Sehr selten: reversible Erhöhung von Leberenzymen

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken: Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
- Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

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

Sehr selten wurde über Selbsttötungsversuche 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.

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amantadin HEXAL 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

Hinweis für Diabetiker
1 Filmtablette enthält 0,01 BE.

Wie Amantadin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Amantadin HEXAL sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Amantadin HEXAL ist in Packungen mit 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

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

46156137