Gebrauchsinformation:
Information für
den Anwender

Amantadin-neuraxpharm® 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

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

Anwendungsgebiete:

Amantadin-neuraxpharm 100 mg wird angewendet bei:
- Parkinson-Syndromen:

  Zur Behandlung von Symptomen der Parkinsonschen 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, Akathisie, 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-neuraxpharm 100 mg ist so rasch wie möglich, spätestens 48 Stunden nach Ausbruch der Erkrankung zu beginnen und sollte 1 bis 2 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus fortgeführt werden.

  Hinweis:

  Voraussetzung der Anwendung von Amantadin-neuraxpharm 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.
- 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 müssen Sie vor der Einnahme von Amantadin-neuraxpharm 100 mg beachten?

Amantadin-neuraxpharm 100 mg darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amantadin-Verbindungen, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von Amantadin-neuraxpharm 100 mg sind,
- bei schwerer, nicht kompensierter Herzmuskelschwäche (Stadium NYHA IV),
- bei bestimmten anderen Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien, Myokarditiden),
- bei Überleitungsstörungen des Herzens (AV-Block Grad II und III),
- bei langsamem Herzschlag (unter 55 Schläge pro Minute),
- bei bestimmten im EKG erkennbaren Besonderheiten (bekanntem langem QT-Intervall oder erkennbaren U-Wellen),
- bei Fällen von angeborenem QT-Syndrom bei einem leiblichen Verwandten,
- bei einer Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes),
- bei Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amantadin-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich:

wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie),
- erhöhter Augeninnendruck, wie z. B. bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade, siehe unter „Wichtige Informationen“),
- vorbestehende oder bestehende Erregungs- und Verwirrtheitszustände,
- delirante Syndrome sowie exogene Psychosen (schwerwiegende psychische Störungen).

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Patienten, die mit Memantin behandelt werden (siehe unter „Bei Einnahme von Amantadin-neuraxpharm 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Informationen:

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 späterem Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und zwei Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach haben EKG-Kontrollen zumindest jährlich zu erfolgen.

Sollten Symptome wie Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auftreten, ist Amantadin-neuraxpharm 100 mg abzusetzen und der behandelnde Arzt bzw. ein Notarzt zu kontaktieren.

Bei Herzschrittmacherpatienten ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher muss die Entscheidung über eine Therapie mit Amantadin-neuraxpharm 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 ist eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung, die Überwachung und Messung der glomerulären Filtrationsrate während der Behandlung mit Amantadin-neuraxpharm 100 mg erforderlich (vgl. „3. Wie ist Amantadin-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?“).

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

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

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

Ein plötzliches Absetzen von Amantadin-neuraxpharm 100 mg ist zu vermeiden, da es bei Parkinsonpatienten 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-neuraxpharm 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 Parkinsonpatienten Krankheitszeichen wie niedriger Blutdruck, Speichelfluss, Schweißausbrüche, erhöhte Körpertemperatur, Hitzestauungen, Wasseransammlungen und depressive Verstimmungen beobachtet. Sie sind unter Beachtung der Neben- und Wechselwirkungen von Amantadin-neuraxpharm 100 mg zu behandeln.

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

Kinder:

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor. Die Anwendung von Amantadin-neuraxpharm 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 (vgl. „3. Wie ist Amantadin-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Amantadin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 100 mg darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen 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 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-neuraxpharm 100 mg mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch QT-Verlängerung zwischen diesem Mittel und Amantadin-neuraxpharm 100 mg möglich ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Amantadin-neuraxpharm 100 mg noch weitere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Es ist möglich, Amantadin-neuraxpharm 100 mg mit anderen Mitteln zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit zu kombinieren. Zur Vermeidung von Nebenwirkungen (wie z. B. geistig-seelischen Reaktionen) kann eine Dosisverringerung der anderen Arzneimittel bzw. der Kombination notwendig werden.

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

Es liegen keine gezielten Untersuchungen über das Auftreten von Wechselwirkungen nach Verabreichung von Amantadin-neuraxpharm 100 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln vor (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Memantin, Trihexyphenidyl etc.) (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amantadin-neuraxpharm 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 (Antiparkinsonmittel):

Gegenseitige Verstärkung der therapeutischen Wirkung. Deshalb kann Levodopa mit Amantadin-neuraxpharm 100 mg kombiniert werden.

Sonstige Antiparkinsonmittel:

Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von Amantadin-neuraxpharm 100 mg verstärken (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amantadin-neuraxpharm 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 toxischen Plasmakonzentrationen mit Störung des Bewegungsablaufes, Schüttelkrampf und Verwirrtheit führen. Deshalb sollte eine gleichzeitige Verabreichung von Amantadin-neuraxpharm 100 mg mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

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

Bei Einnahme von Amantadin-neuraxpharm 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da Amantadin-neuraxpharm 100 mg deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

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

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

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-neuraxpharm 100 mg:

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amantadin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Amantadin-neuraxpharm 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 des Patienten in den ersten 4 - 7 Tagen wird 1-mal täglich 1 Filmtablette Amantadin-neuraxpharm 100 mg (entsprechend täglich 100 mg Amantadinhemisulfat) eingenommen und dann wöchentlich um die gleiche Dosis gesteigert, bis eine Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1 - 3 Filmtabletten Amantadin-neuraxpharm 100 mg (entsprechend 200 - 600 mg Amantadinhemisulfat/Tag) erreicht wurde.

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 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 Parkinsonsymptomatik im Sinne einer akinetischen Krise wird eine Amantadin-Infusionsbehandlung angewendet.

Chemoprophylaxe und -therapie der Virusgrippe Typ A:

Soweit nicht anders verordnet, erhalten

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

Vigilanzminderung:

Zur Fortsetzung der Behandlung bei Vigilanzminderung nach vorheriger Infusionstherapie werden 2 Filmtabletten Amantadin-neuraxpharm 100 mg (entsprechend 200 mg Amantadinhemisulfat) täglich bis zu 4 Wochen eingenommen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

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

GFR (ml/min)	**Dosierung** (mg Amantadinhemisulfat)	**Dosierungsintervall**
80 - 60	100 mg	alle 12 Stunden
60 - 50	200 mg und 100 mg *)	jeden 2. Tag abwechselnd*)
	oder 150 mg **)	1-mal täglich **)
50 - 30	100 mg	1-mal täglich
30 - 20	200 mg	2-mal wöchentlich
20 - 10	100 mg	3-mal wöchentlich
< 10 und Hämodialyse	200 mg und 100 mg	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 Amantadinhemisulfat.

**) zu erreichen durch Gabe von 1-mal 1½ Filmtabletten zu 100 mg Amantadinhemisulfat.

Um die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) abschätzen zu können, darf folgende Näherung angewendet werden:

$$Cl_{Kr} = \frac{(140 - Alter) \cdot Gewicht}{72 \cdot Kreatinin}$$

wobei Cl_{KR} = Kreatininclearance in ml/min

und Kreatinin = Serumkreatinin in mg/100 ml ist.

Der so berechnete Wert der Kreatininclearance gilt für Männer, er beträgt für Frauen ca. 85 % und darf der Inulinclearance zur Ermittlung der GFR (beim Erwachsenen 120 ml/min) gleichgesetzt werden.

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

Art der Anwendung:

Die Filmtablette besitzt eine Bruchrille und ist teilbar.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit, 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-neuraxpharm 100 mg möglichst vor Ansteckung oder so bald 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge Amantadin-neuraxpharm 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 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-neuraxpharm 100 mg 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 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-neuraxpharm 100 mg vergessen haben:

Nehmen Sie bitte auf keinen Fall die doppelte Dosis, sondern Ihre vom Arzt verordnete Einzeldosis normal weiter ein.

Wenn Sie die Einnahme von Amantadin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Sollten Sie folgende Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Häufig können Schlafstörungen, motorische und psychische Unruhe, Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) auftreten.

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

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

Häufig kommt es zu Übelkeit, Schwindel, Mundtrockenheit und Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation).

Selten sind Fälle von vorübergehendem Sehschärfeverlust und Verschwommensehen berichtet worden, die durch Cornea-Ödeme ausgelöst wurden. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit Amantadin abgebrochen werden.

Sehr selten wurde während der Behandlung mit Amantadin über hämatologische Nebenwirkungen wie Leukopenie und Thrombozytopenie berichtet.

Sehr selten wurde über Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsades de pointes und QT-Verlängerungen berichtet. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Ko-Medikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe im Kapitel 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Amantadin-neuraxpharm 100 mg beachten?" unter den Abschnitten „Amantadin-neuraxpharm 100 mg darf nicht eingenommen werden" und „Bei Einnahme von Amantadin-neuraxpharm 100 mg mit anderen Arzneimitteln").

Sehr selten sind gesteigerte Lichtempfindlichkeit und Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge berichtet worden.

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

Sehr selten wurden Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen berichtet.

Bei Anwendung von Amantadin-neuraxpharm 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.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sind diese vom behandelnden Arzt zu bestimmen.

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-neuraxpharm 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Amantadin-neuraxpharm 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Amantadinhemisulfat.

1 Filmtablette enthält 100 mg Amantadinhemisulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon (K 28/32), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110).

Wie Amantadin-neuraxpharm 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde orangefarbene Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Amantadin-neuraxpharm 100 mg ist in Packungen mit 20 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

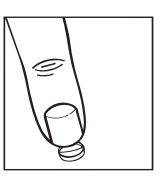
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Weitere Darreichungsform:

Amantadin-neuraxpharm 200 mg, viertelbare Filmtabletten

Hinweis für die Teilung der Filmtablette:

Die Filmtablette Amantadin-neuraxpharm 100 mg lässt sich exakt teilen, wenn Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage legen. Die Teilung erfolgt durch Daumendruck.



088.10 87699 0504