#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Amantadin HEXAL® 200 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



#### Was ist Amantadin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Amantadin HEXAL ist ein Arzneimittel, das 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]).

# Was sollten Sie vor der Einnahme von Amantadin HEXAL beachten?

# Amantadin HEXAL darf nicht eingenommen

- 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 Herzrhyth-
- musstörungen (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 ver-
- schiedener Schweregrade) (siehe "Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von Amantadin HEXAL") vorbestehende oder bestehende Erregungs- und Verwirrt-
- heitszustände delirante Syndrome sowie schwerwiegende psychische
- Störungen (exogene Psychosen)
- Kreislaufbeschwerden Magen-Darm-Geschwüre
- immer wieder auftretende Hautkrankheiten, wiederkehren-
- des 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 Impuls-kontrollstörungen 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. Bei

# Kindern wurde abnorm tiefe Körpertemperatur (Hypothermie)

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?").

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 bestim-

Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von Amanta-

men. Bei Dosiserhöhungen zu einem späteren Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und 2 Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach wird Ihr Arzt <u>EKG-Kontrollen</u> 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 <u>Herzschrittmacherpatienten</u> ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher wird Ihr Arzt die Entschei dung über eine Therapie mit Amantadin HEXAL in Abstimmung mit dem behandelnden Kardiologen treffen.

Bei <u>eingeschränkter Nierenfunktion</u> 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 Ver-

unfähigkeit 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

schlechterung der Bewegungsabläufe bis hin zur Bewegungs-

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 ei-

nes Monats reversibel.

#### mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimit-

Einnahme von Amantadin HEXAL zusammen

tel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Amantadin HEXAL darf nicht gleichzeitig mit anderen Arznei-

mitteln eingenommen werden, für die eine Verlängerung des QT-Intervalls, einer bestimmten Zeitspanne im EKG, bekannt ist. Beispiele sind: bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (An-

- tiarrhythmika der Klasse IA wie z.B. Ćhinidin, 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 tetrazykli-sche Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin) bestimmte Mittel gegen Heuschnupfen (Antihistaminika wie
- z. B. Astemizol, Terfenadin) bestimmte Mittel gegen Pilz- und Bakterieninfektionen (Ma-krolidantibiotika 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, Cotri-
- moxazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepridil Diese Aufzählung kann nicht vollständig sein. Vor der gleich-

zeitigen 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

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 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

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

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

# Verminderung der Alkoholtoleranz

Levodopa (Antiparkinsonmittel)

Gegenseitige Verstärkung der therapeutischen Wirkung. Des-halb kann Levodopa mit Amantadin HEXAL kombiniert wer-

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 (entwäs-

# sernder) Arzneimittel (Diuretika) vom Typ der Kombination Tri-

amteren/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 vermu-

ren 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 Schwanger-schaftskomplikationen und Fehlbildungen auslösen kann. Amantadin, der Wirkstoff aus Amantadin HEXAL, erwies sich

ten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ih-

# in Tierstudien als fruchtschädigend. Daher dürfen Sie Aman-

nen von Maschinen

tadin 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. 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 Bedie-

# (Akkommodation) sind - auch im Zusammenwirken mit anderen Mitteln zur Behandlung der Parkinsonsyndrome - nicht auszuschließen. Zu Beginn der Behandlung kann es daher -

Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Wachheit (Vigilanz)

und Anpassung des Auges in Bezug auf das Sehvermögen

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 Ver-

# Amantadin HEXAL enthält Lactose Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amantadin HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,

kehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Wie ist Amantadin HEXAL einzunehmen? Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache

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

mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker

richtig wirken kann! Die empfohlene Dosis beträgt Die Behandlung der Parkinson-Syndrome und medikamen-

tös bedingten Bewegungsstörungen erfolgt in der Regel einschleichend. Die jeweils erforderliche Dosis sowie die Dauer

der Behandlung richten sich nach Art und Schwere des Fortsetzung auf der Rückseite >>



Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

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

Diese Dosisstärke eignet sich zur Fortsetzung der mit Amantadin begonnenen Therapie.

Die Ersteinstellung des Patienten sollte bereits mit Filmtabletten mit 100 mg Amantadinhemisulfat erfolgt sein. Die während der Behandlung erreichte Erhaltungsdosis kann

dann auf diese Dosisstärke umgestellt und damit fortgeführt Die Tageshöchstdosis von 3 Filmtabletten Amantadin HEXAL

(entsprechend 600 mg Amantadinhemisulfat) sollte nicht überschritten werden.

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

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit anderen Antiparkinson- $\underline{\text{mitteln}} \ \text{wird Ihr Arzt die Dosierung individuell für Sie bestimmen}.$ 

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.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion Wenn die Funktion Ihrer Nieren eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Höhe der Dosis an das Ausmaß der verringerten Nieren-

clearance, also die Einheit der Blutplasmamenge, die beim Durchfluss durch die Niere bei einer Nierenfunktionsprüfung in 1 Minute vollständig von der harnpflichtigen Testsubstanz befreit wird (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate = GFR), anpassen.

#### Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit vorzugsweise morgens und nachmittags ein. Die letzte Tagesdosis soll nicht nach 16 Uhr eingenommen werden.

Die Filmtabletten 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.

dot 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 In-

Da keine spezifische medikamentöse Therapie oder kein Anti-

tensivüberwachungsmaßnahmen erforderlich. Ferner kom-men Flüssigkeitszufuhr, Ansäuerung des Urins zur schnelle-ren Ausscheidung der Substanz, gegebenenfalls Sedierung, krampflösende (antikonvulsive) Maßnahmen und Antiarrhyth-mika (Lidocain i.v.) zur Behandlung in Frage. Zur Behandlung neurotoxischer Symptome (wie oben beschrieben) kann Ihr 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 sordfältig beobachten 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 ab-

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.

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: 1 bis 10 Behandelte von 100 Häufig: Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

mehr als 1 Behandelter von 10

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000 Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000 Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Nicht bekannt: Daten nicht abschätzbar Erkrankungen des Nervensystems Häufig: Schwindel Gelegentlich: Kopfschmerzen, Lethargie, Störungen der Be-

#### wegungskoordination, Sprachstörungen Selten: Zittern (Tremor), Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesie), Schüttelkrämpfe

figer auftreten.

Sehr selten: Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen, Muskel-zuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen, Sympto-

me ähnlich denen eines malignen neuroleptischen Syndroms

Psychiatrische Erkrankungen Häufig: Schlafstörungen, motorische und psychische Unruhe Gelegentlich: Depression, Angstzustände, gehobene Stimmung, Agitiertheit, Nervosität, Schlaflosigkeit, Halluzinationen,

Halluzinationen, Verwirrtheit und Albträume treten häufiger

auf, wenn Amantadin zusammen mit Anticholinergika verabreicht wird oder wenn der Patient an einer psychischen Störung leidet.

Seiten: Verwirrtheit, Desorientierung, Psychosen Berichtet wurde über Delirium, Hypomanie und Manie. Ihre In-

zidenz 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 Antiparkin-

sonmitteln (z. B. Levodopa, Bromocriptin) oder Memantin häu-

# 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 Tachy-kardie, Kammerflimmern, Torsade de pointes und QT-Verlängerungen. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Ko-Medikationen oder Risikofaktoren für Herz-rhythmusstörungen vor (siehe die Abschnitte "Was sollten Sie vor der Einnahme von Amantadin HEXAL beachten" sowie "Einnahme von Amantadin HEXAL zusammen mit anderen Ärzneimitteln"); Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge; Herzversagen

Gefäßerkrankungen

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

## Augenerkrankungen

Seiten: Verschwommensehen, Veränderungen der Hornhaut und starker Verlust der Sehschärfe sowie Pupillenvergrößerung, Augenmuskellähmung. Sehr selten: vorübergehender Sehverlust, gesteigerte Licht-

empfindlichkeit Nicht bekannt: Hornhautödem, nach Absetzen reversibel

Sobald Sehstörungen (Visusverlust) oder Verschwommense-

hen auftreten, sollten Sie zum Ausschluss eines Hornhaut-ödems einen Augenarzt aufsuchen (siehe Abschnitt 2. "Be-sondere 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 fa-
- miliäre Konsequenzen verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein ver-
- stärkter Sexualtrieb unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen inner-halb 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 Verhinde-rung oder Behebung der Symptome besprechen.

Bei Anwendung von Amantadin HEXAL bei anderen Anwendungsgebieten als Parkinson-Syndrome 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.

<u>Sehr selten</u> wurde über Selbsttötungsversuche bei mit Amantadin behandelten Patienten auch bei nur kurzfristiger Behandlung bei anderen Anwendungsgebieten als Parkinson-Syndrome 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.

# 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 Haus-

haltsabfall. 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.

Inhalt der Packung und weitere



#### Was Amantadin HEXAL enthält Der Wirkstoff ist Amantadinhemisulfat.

1 Filmtablette enthält 200 mg Amantadinhemisulfat.

Informationen

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 0,02 BE.

Wie Amantadin HEXAL aussieht und Inhalt der

**Packung** Amantadin HEXAL sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

#### Amantadin HEXAL ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer Hexal AG Industriestraße 25

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überar-

#### 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

beitet im Januar 2015.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015