

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

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 werden.

Die Tageshöchstdosis von 3 Filmtabletten Amantadin HEXAL (entsprechend 600 mg Amantadinhemisulfat) sollte nicht überschritten werden.

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen 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.

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.) Verwirrheitszustände 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 Überdosieren 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 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel

Gelegentlich: Kopf- und 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, Alpträume

Halluzinationen, Verwirrtheit und Alpträume 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 wahnhaft (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 häufig 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 Ko-Medikationen 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 bei anderen Anwendungsgebieten als Parkinson-Syndrome 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 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.

5 Wie ist Amantadin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel 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 200 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 0,02 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
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!