

Vigilanzminderung:

Zur Fortsetzung der Behandlung bei Vigilanzminderung nach vorheriger Infusionstherapie wird 1 Filmtablette Amantadin-neuraxpharm 200 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 Nieren clearance (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate = GFR) anzupassen wie folgt:

GFR (ml/min)	Dosierung (mg Amantadin-hemisulfat)	Dosierungsintervall
80 - 60	100 mg	alle 12 Stunden
60 - 50	200 mg und 100 mg *) oder 150 mg **)	jeden 2. Tag abwechselnd*) 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 ½ Filmtablette zu 200 mg und 1-mal 1 Filmtablette zu 200 mg Amantadinhemisulfat.

**) zu erreichen durch Gabe von 1-mal ¾ Filmtablette zu 200 mg Amantadinhemisulfat.

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

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

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 Inulin-clearance zur Ermittlung der GFR (beim Erwachsenen 120 ml/min) gleichgesetzt werden. Amantadin ist nur bedingt dialysierfähig (ca. 5 %).

Art der Anwendung:

Die Filmtablette ist viertelbar.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amantadin-neuraxpharm 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Amantadin-neuraxpharm 200 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. Verwirrheitszustände mit Trugbildern bis hin zum Koma sowie Muskelzuckungen wurden bei gleichzeitiger Einnahme von Amantadin-neuraxpharm 200 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 200 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 200 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 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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 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-neuraxpharm 200 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 200 mg beachten?“ unter den Abschnitten „Amantadin-neuraxpharm 200 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Bei Einnahme von Amantadin-neuraxpharm 200 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.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei auftretenden Nebenwirkungen sind diese vom behandelnden Arzt zu bestimmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AMANTADIN-NEURAXPHARM 200 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 200 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Amantadinhemisulfat.

1 Filmtablette enthält 200 mg Amantadinhemisulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon (K28/32), 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 200 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Längliche orangefarbene Filmtabletten mit drei umlaufenden Bruchkerben. Amantadin-neuraxpharm 200 mg ist in Packungen mit 20 (N1) und 100 (N3) 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 Mai 2010.

Weitere Darreichungsform:

Amantadin-neuraxpharm 100 mg, teilbare Filmtabletten

Durch die Initiative von Betroffenen und Ärzten ist 1981 die Selbsthilfeorganisation „Deutsche Parkinson Vereinigung e.V.“ (dPV) mit Unterstützung der pharmazeutischen Industrie gegründet worden. Sie fördert den Erfahrungsaustausch in mehr als 450 Regionalgruppen und hilft damit den Patienten und Angehörigen die verschiedensten alltäglichen Probleme aus dem sozialen und pflegerischen Bereich zu bewältigen.

Für weitergehende Informationen schreiben Sie bitte an:

*Deutsche Parkinson Vereinigung (dPV) - Bundesverband - e.V.
Moselstraße 31, 41464 Neuss, Telefon (0 21 31) 4 10 16/7*