zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amantadin AL 200

Wirkstoff: Amantadinhemisulfat 200 mg pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Amantadin AL 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amantadin AL 200 beachten?
3. Wie ist Amantadin AL 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amantadin AL 200 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Amantadin AL 200 und wofür wird es angewendet?

Amantadin AL 200 ist ein Arzneimittel, das die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

Amantadin AL 200 wird angewendet bei:
- Parkinson-Syndrome
  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) bedingte parkinsonähnlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome wie Frühdyskinesie, Akathisie, Parkinsonoid).
- 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 AL 200 beachten?

Amantadin AL 200 darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amantadin-Verbindungen, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Amantadin AL 200 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 langen QT-Intervall oder erkennbaren U-Wellen).
- in Fällen von angeborenem QT-Syndrom bei einem leiblichen Verwandten.
- bei Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes).
- bei Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut.

Amantadin AL 200 darf nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Amantadin AL 200 mit anderen Arzneimitteln") verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin AL 200 ist erforderlich

wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie).
- Erhöhtem Augeninnendruck, wie z.B. bei grünem Star (Engwinkelglaukom).
- Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade); siehe unten.
- Vorbestehenden oder bestehenden Erregungs- und Verwirrtheitszuständen.
- Deliranten Syndromen sowie exogenen Psychosen (schwerwiegende psychische Störungen),
- sowie bei Patienten, die mit Memantin behandelt werden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Amantadin AL 200 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.

Bei Herzschrittmacherpatienten ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher muss die Entscheidung über eine Therapie mit Amantadin AL 200 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 AL 200 erforderlich (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amantadin AL 200 einzunehmen?").

Bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom (Hirnleistungsstörungen) und vorbestehendem Krampfleiden erfordert die Einnahme von Amantadin AL 200 besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" und Abschnitt 3. „Wie ist Amantadin AL 200 einzunehmen?").

Patienten mit bekannter Anfallsneigung auch in der Vorgeschichte oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen müssen während der gleichzeitigen Behandlung mit Amantadin AL 200 unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Sobald Herzklopfen, Schwindelgefühl oder kurzdauernde Bewusstlosigkeit auftreten, beenden Sie bitte sofort die Einnahme von Amantadin AL 200 und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann. Wenn keine Herzrhythmusstörungen vorliegen, kann Amantadin AL 200 unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen wieder eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Ein plötzliches Absetzen von Amantadin AL 200 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 AL 200 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 AL 200 zu behandeln.

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

Kinder

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor.

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 AL 200 einzunehmen?").

Bei Einnahme von Amantadin AL 200 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 AL 200 darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet 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 AL 200 mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch QT-Verlängerung zwischen diesem Mittel und Amantadin AL 200 möglich ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Amantadin AL 200 noch weitere Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben.

Es ist möglich, Amantadin AL 200 mit anderen Mitteln zur Behandlung der Parkinson'schen 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 AL 200 mit anderen Antiparkinsonmitteln vor (z.B. mit Levodopa, Bromocriptin, Memantin, Trihexyphenidyl, usw.) (Nebenwirkungen beachten).

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amantadin AL 200 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, usw.

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 AL 200 kombiniert werden.

Sonstige Antiparkinsonmittel

Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von Amantadin AL 200 verstärken (siehe auch Abschnitt 2. „Amantadin AL 200 darf nicht eingenommen werden").

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 AL 200 mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

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

Bei Einnahme von Amantadin AL 200 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da Amantadin AL 200 deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 erwies sich in Tierstudien als fruchtschädigend. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher darf Ihnen Amantadin AL 200 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 AL 200 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 AL 200, 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.

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!

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amantadin AL 200

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amantadin AL 200 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 AL 200 einzunehmen?

Nehmen Sie Amantadin AL 200 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 wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Diese Dosisstärke eignet sich zur Fortsetzung der mit Amantadin begonnenen Therapie. Die Ersteinstellung des Patienten sollte bereits mit Kapseln/(Film-)Tabletten zu 100 mg Amantadinhemisulfat oder Amantadinhydrochlorid erfolgt sein.

Die während der Behandlung erreichte Erhaltungsdosis kann dann mit der Dosisstärke zu 200 mg (entspr. 1 Filmtablette Amantadin AL 200) umgestellt und fortgeführt werden.

Die Tageshöchstdosis von 3 Filmtabletten Amantadin AL 200 (entspr. 600 mg Amantadinhemisulfat) sollte nicht überschritten 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 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.

Vigilanzminderung

Zur Fortsetzung der Behandlung bei Vigilanzminderung nach vorheriger Infusionstherapie mit Gaben von 1 Filmtablette Amantadin AL 200 (entspr. 200 mg Amantadinhemisulfat) täglich bis zu 4 Wochen.

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** (Amantadinhemisulfat)	**Dosierungsintervall**
80 – 60	100 mg	alle 12 Stunden
60 – 50	200 mg und 100 mg* oder 150 mg**	jeden 2. Tag abwechselnd*) oder 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 Amantadin AL 200 und 1-mal ½ Filmtablette Amantadin AL 200.

** 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:

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

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 Inulinclearance zur Ermittlung der GFR (beim Erwachsenen 120 ml/min) gleichgesetzt werden.

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

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge Amantadin AL 200 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, Überregbarkeit, 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 Anwendung von Amantadin 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 Amantadinen (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 AL 200 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 AL 200 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amantadin AL 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie folgende Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Hämatologische Nebenwirkungen wie Leukopenie und Thrombozytopenie.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Psychische Unruhe.

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 AL 200 mit anderen Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) *häufiger* auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schlafstörungen, motorische Unruhe.

Sehr selten: Gefühlsstörungen der Gliedmaßen.

Vereinzelt: Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen.

Augenerkrankungen

Selten: Verschwommensehen.

Sehr selten: Vorübergehender Sehverlust.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Häufig: Schwindel.

Herz-/Gefäßerkrankungen

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

Sehr selten:

– Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsades de pointes und QT-Verlängerungen. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Komedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe Abschnitt 2. „Amantadin AL 200 darf nicht eingenommen werden“ und „Bei Einnahme von Amantadin AL 200 mit anderen Arzneimitteln“).
– Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit.

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.

Sehr selten: Gesteigerte Lichtempfindlichkeit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Muskelzuckungen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie).

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 AL 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Amantadin AL 200 enthält

Der Wirkstoff ist Amantadinhemisulfat.

1 Filmtablette enthält 200 mg Amantadinhemisulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Povidon, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Talkum, Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171).

Wie Amantadin AL 200 aussieht und Inhalt der Packung

Orange, längliche, Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Amantadin AL 200 ist in Packungen mit 20 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2011

9230016 1202 40070571

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012