

Amantadin STADA® 100 mg Tabletten

Amantadinhydrochlorid

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 bitte 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amantadin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amantadin STADA® beachten?
3. Wie ist Amantadin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amantadin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Amantadin STADA® und wofür wird es angewendet?

Amantadin STADA® ist ein Arzneimittel, das die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

Amantadin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Parkinson-Syndromen: Symptome der Parkinson'schen Krankheit, wie z.B. Steifheit (Rigor), Zittern (Tremor) und Bewegungsarmut bzw. Unbeweglichkeit (Hypo- bzw. Akinese),
- zur Behandlung von parkinsonähnlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome wie Frühdyskinesie, Akathisie, Parkinsonoid), die durch bestimmte Arzneimittel (Neuroleptika und ähnlich wirkende Arzneimittel) bedingt sind.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amantadin STADA® beachten?

Amantadin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Amantadinverbindungen** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Amantadin STADA® sind,
- wenn Sie an schwerer, nicht kompensierter **Herzmuskelschwäche** (Stadium NYHA IV) leiden,
- bei bestimmten anderen **Erkrankungen des Herzmuskels** (Kardiomyopathien, Myokarditiden),
- falls bei Ihnen **Überleitungsstörungen des Herzens** (AV-Block Grad II und III) vorliegen,
- falls Sie einen **langsamen Herzschlag** (unter 55 Schläge pro Minute) haben,
- bei bestimmten im EKG erkennbaren Besonderheiten (bekanntem langen QT-Intervall oder erkennbaren U-Wellen),
- in Fällen von angeborenem **QT-Syndrom** bei einem leiblichen Verwandten,
- wenn Sie schwerwiegende **Herzrhythmusstörungen** in der Vorgeschichte (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes) haben,
- wenn bei Ihnen eine **Verminderung von Kalium oder Magnesium** im Blut vorliegt.

Amantadin STADA® darf nicht in Kombination mit **Budipin** oder anderen **QT-verlängernden Arzneimitteln** (siehe Abschnitt 2: Bei Einnahme von Amantadin STADA® mit anderen Arzneimitteln) verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin STADA® ist erforderlich

- bei **Vergroßerung der Vorsteherdrüse** (Prostatahypertrophie),
- wenn Sie unter einem **erhöhten Augeninnendruck** leiden, z.B. grüner Star (Engwinkelglaukom),
- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist (siehe: Wichtige Informationen für den Arzt),
- bei **Erregungs- und Verwirrheitszuständen**,
- bei schwerwiegenden **psychischen Störungen** in der Vorgeschichte (delirante Syndrome sowie exogene Psychosen),
- wenn Sie gleichzeitig mit **Memantin** behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2.: Bei Einnahme von Amantadin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Kinder

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen, sollte mit Vorsicht dosiert werden (vgl. Dosierungsanleitung).

Wichtige Informationen für den Arzt

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 Herzklappen, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auftreten, ist Amantadin STADA® 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 STADA® 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 STADA® erforderlich (vgl. Dosierungsanleitung und Art der Anwendung).

Bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom (Hirnleistungsstörungen) und vorbestehendem Krampfleiden erfordert die Anwendung von Amantadin STADA® besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (vgl. Nebenwirkungen und Dosierungsanleitung beachten).

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

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

Ein plötzliches Absetzen von Amantadin STADA® 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 STADA® die Gefahr des Auftretens eines lebensbedrohlichen Zustandes gegeben (malignes neuroleptisches Syndrom). Dieser Zustand geht mit plötzlich hoher Körpertemperatur,

Muskelstarre, 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 STADA® zu behandeln. Falls Beschwerden beim Wasserlassen auftreten, sollten Sie den Arzt aufsuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/ Pflegeperson feststellen, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf für Sie ungewöhnliche Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies wird als Impulskontrollstörung bezeichnet und kann Verhaltensweisen wie Spielsucht, exzessives Essen oder Geldausgeben, einen abnorm starken Sexualtrieb oder vermehrte sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis von Amantadin STADA® anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt, wenn Verschwommensehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Bei Einnahme von Amantadin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Amantadin STADA® 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 tetracyclische 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 STADA® mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch QT-Verlängerung zwischen diesem Mittel und Amantadin STADA® möglich ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Amantadin STADA® noch weitere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Es ist möglich, Amantadin STADA® 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.

Es liegen keine gezielten Untersuchungen über das Auftreten von Wechselwirkungen nach Anwendung von Amantadin STADA® mit anderen Antiparkinsonmitteln vor (z.B. mit **Levodopa, Bromocriptin, Memantin, Trihexyphenidyl** usw.) (Nebenwirkungen beachten).

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

- **Anticholinergika:** Verstärkung von Nebenwirkungen der Anticholinergika (Verwirrheitszustände und Halluzinationen) bei Kombination mit z.B. Trihexyphenidyl, Benztropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin etc.,
- indirekt zentral wirkende **Sympathomimetika:** Verstärkung der zentralen Wirkung von Amantadin,
- **Levodopa** (Antiparkinsonmittel): gegenseitige Verstärkung der therapeutischen Wirkung. Deshalb kann Levodopa mit Amantadin STADA® kombiniert werden,
- sonstige **Antiparkinsonmittel:** Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von Amantadin STADA® verstärken ("Gegenanzeigen" beachten),
- 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 STADA® mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

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

Bei Einnahme von Amantadin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Amantadin STADA® die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da Amantadin deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme 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 Amantadin STADA® 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 STADA® 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 STADA®, 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 Parkinson-Syndrome - 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!

Amantadin STADA® enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amantadin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Amantadin STADA® 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:

Die Behandlung der Parkinson-Syndrome und medikamentös bedingten Bewegungsstörungen erfolgt in der Regel einschleichend. Die jeweils erforderliche Dosis sowie die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Zur Einstellung des Patienten in den ersten 4-7 Tagen wird 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 100 mg Amantadinhydrochlorid) eingenommen und dann wöchentlich um die gleiche Dosis gesteigert, bis eine Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1-2 Tabletten (entsprechend 200-400 mg Amantadinhydrochlorid) erreicht ist.

Ältere Patienten

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 ist die Dosierung individuell vom Arzt zu bestimmen. Falls bereits mit einer Amantadinsulfat-Infusionslösung vorbehandelt wurde, kann vom Arzt die Anfangsdosis höher gewählt werden. Bei akuter Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik im Sinne einer akinetischen Krise wird die Amantadinsulfat-Infusionslösung angewendet.

Patienten mit 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) wie folgt anzupassen:

GFR (ml/min)	Dosierung Amantadinhydrochlorid	Dosierungsintervall
80-60	100 mg	alle 12 Stunden
60-50	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 1½ Tabletten Amantadin STADA®.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit, vorzugsweise morgens und nachmittags ein. Die letzte Tagesdosis soll nicht nach 16:00 Uhr eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Das Arzneimittel darf nicht eigenmächtig abgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Amantadin STADA® 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, Schwindmensehen, Schläfrigkeit, Depression, Sprechstörungen und cerebrale 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 STADA® mit anderen Antiparkinsonmitteln beobachtet.

Da keine spezifische medikamentöse Therapie oder kein Gegenmittel (Antidot) bekannt ist, sollte durch den Arzt bei Überdosen der eingenommenen Tabletten Erbrechen ausgelöst oder eine Magenspülung vorgenommen werden. Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadin (ca. 5%) ist eine Blutwäsche (Hämodialyse) nicht sinnvoll. Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind darüber hinaus intensivüberwachungsmaßnahmen 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 5-10 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 STADA® 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 STADA® abbrechen

Sie dürfen das Arzneimittel auf keinen Fall eigenmächtig absetzen, da es sonst zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes und zu Absetzerscheinungen kommen kann.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie die Einnahme z.B. wegen Unverträglichkeiten oder bei Besserung Ihres Krankheitsbildes beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amantadin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden

folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutbildveränderungen wie erniedrigte Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Leukopenie und Thrombozytopenie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Appetitlosigkeit.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlafstörungen, motorische und psychische Unruhe. Besonders bei dazu veranlagten (prädisponierten) älteren Patienten können wahnhaftige (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 STADA® mit anderen Antiparkinsonmitteln (z.B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) häufiger auftreten. Sehr selten: schwere Entzugssymptome (z.B. Delirien). Nicht bekannt: Drang, sich auf ungewöhnliche Weise zu verhalten – starker Impuls zu exzessivem Spielen, verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse, unkontrollierbares, exzessives Einkaufen oder Geldausgeben, Binge-Eating (Verzehr von großen Mengen an Nahrung in einem kurzen Zeitraum) oder zwanghaftes Essen (Verzehr von ungewöhnlich viel Nahrung über das Sättigungsgefühl hinaus).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel.

Sehr selten: Muskelzuckungen, Gefühlsstörungen der Gliedmaßen und Zeichen einer Nervenkrankung (periphere Neuropathie). Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen.

Nicht bekannt: Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Verschwommensehen.

Selten: Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe.

Sehr selten: vorübergehender Sehverlust und gesteigerte Lichtempfindlichkeit.

Herzkrankungen

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (z.B. ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsade de pointes und QT-Verlängerungen). In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Begleitmedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe unter Abschnitt 2.: „Amantadin STADA® darf NICHT eingenommen werden“ sowie „Bei Einnahme von Amantadin STADA® mit anderen Arzneimitteln“). Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge.

Gefäßerkrankungen

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit und Mundtrockenheit.

Außerdem liegen Berichte von Brechreiz, Erbrechen, Durchfall und Magenschmerzen vor.

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.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen nach „verwendbar bis“ Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Amantadin STADA® 100 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Amantadinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 100 mg Amantadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25.

Wie Amantadin STADA® 100 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Amantadin STADA® ist in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.