

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amantadin Ethypharm 10mg/ml Lösung zum Einnehmen
Wirkstoff: Amantadinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Das Arzneimittel wird in dieser Packungsbeilage nachfolgend Amantadin Ethypharm genannt.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Amantadin Ethypharm und wofür wird es angewendet?

Amantadin ist ein dopaminerges Arzneimittel, d.h. es kann die Werte bestimmter chemischer Stoffe, die Impulse im Nervensystem, einschließlich des Gehirns, übertragen, erhöhen.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt, um die Kontrolle über die Muskeln zu verbessern und Steifheit, Zittern und Schlurfen zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amantadin Ethypharm beachten?

Amantadin Ethypharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Amantadinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten (wie z.B. Herzinsuffizienz, Entzündung und Erkrankung des Herzmuskels, langsamer, ungewöhnlicher oder unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Torsade de Pointes).
- wenn Sie ein verlängertes QT-Intervall haben oder wenn Sie Familienmitglieder mit einem angeborenen QT-Syndrom (Störung im Erregungsleitungssystem des Herzens, der Herzrhythmusstörungen hervorrufen kann) in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie mit Budipin oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die elektrische Aktivität des Herzens stören
- wenn Sie niedrige Kalium- und Magnesiumwerte im Blut haben
- wenn Sie jemals ein Geschwür im Magen oder Dünndarm gehabt haben
- wenn Sie unter Krampfanfällen, zum Beispiel Epilepsie, leiden.

- wenn Sie eine schwere psychische Erkrankung haben, bei der der Kontakt zur Realität verloren geht und Sie unfähig sind, klar zu denken und zu urteilen.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (Engwinkelglaukom).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße haben
- wenn Sie derzeit an Herzproblemen oder Herzinsuffizienz leiden (Herzprobleme, die Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen verursachen)
- wenn Sie eine psychische Krankheit mit Störungen beim Denken, bei emotionalen Reaktionen oder beim Verhalten oder Gedächtnisverlust haben
- wenn Sie an wiederkehrendem Ekzem leiden
- wenn Sie an Magengeschwüren leiden

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 Impulskontrollstörungen 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 Amantadinhydrochlorid anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

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

Einnahme von Amantadin Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Amantadin darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die eine bestimmte Art von abnormalem Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls) verursachen können. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Unterdrückung oder Verhinderung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), wie Antiarrhythmika der Klasse IA (z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid) und der Klasse III (z.B. Amiodaron, Sotalol)
- trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin)
- Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin)
- Chinolon-Antibiotika (z.B. Sparfloxacin und Grepafloxacin)
- Arzneimittel, die bei Pilzinfektionen eingesetzt werden (Antimykotika), insbesondere solche, die als Azole bezeichnet werden
- andere Arzneimittel wie Halofantrin und Chinin (zur Behandlung von Malaria), Cotrimoxazol (Kombination von Trimethoprim und Sulfamethoxazol, die als Antibiotikum verwendet wird), Pentamidin (Antiprotozoenmittel zur Behandlung bestimmter Infektionen), Cisaprid (zur Behandlung von gastroösophagealem Reflux) und Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die unten angeführten Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen werden.

- Arzneimittel, die bekanntermaßen einen abnormalen Herzrhythmus verursachen, wie Budipin
- Anticholinergika - (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) wie Procyclidin
- Antispasmodika - (zur Behandlung von Magenkrämpfen) wie Hyoscin
- Antihistaminika - zur Behandlung von Allergien wie Astemizol, Terfenadin
- Levodopa - zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Antipsychotika - (zur Verbesserung von Gedanken, Gefühlen und Verhalten, wenn diese bei bestimmten Krankheitsbildern gestört sind) wie Chlorpromazin, Haloperidol, Thioridazin, Pimozid.
- Diuretika (Arzneimittel zur Entwässerung) - (zur Verringerung von Wassereinlagerungen und zur Senkung des Bluthochdrucks) wie Hydrochlorothiazid, Amilorid oder Triamteren.

Einnahme von Amantadin Ethypharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie während der Behandlung und für 5 Tage nach der letzten Dosis Amantadin eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, weil Amantadin in die Muttermilch übergeht und Ihrem Baby schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann bewirken, dass Sie verschwommen sehen oder sich schwindlig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie so lange kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis die Wirkung abgeklungen ist.

Amantadin Ethypharm enthält

- **Sorbitol (E 420):** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben.
- **Methylhydroxybenzoat (E 218) und Propylhydroxybenzoat (E 216):** Diese Substanzen können bei einigen Menschen allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Anzeichen können Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden sowie Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge sein.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

3. Wie ist Amantadin Ethypharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Arzneimittelpackung enthält einen Messbecher aus Kunststoff. Der Messbecher ist in ml (Milliliter) markiert, um Ihnen das Abmessen der richtigen Menge zu erleichtern. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit dem Messbecher ein und spülen Sie diesen nach jedem Gebrauch mit Wasser aus.

Empfohlene Dosis bei Parkinson-Krankheit:

Erwachsene:

Die Anfangsdosis beträgt in der Regel einmal täglich 10 ml (100 mg) nach einer Mahlzeit, in der ersten Woche vorzugsweise morgens, die dann auf zweimal täglich 10 ml (100 mg) nach den Mahlzeiten erhöht wird. Ihr Arzt wird die beste Dosis für Sie bestimmen und kann die Dosis während der Behandlung je nach Ihrem Ansprechen schrittweise anpassen. Nehmen Sie nicht mehr als 40 ml (400 mg) pro Tag ein.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Da ältere Patienten empfindlicher für die Wirkungen von Amantadin sind, wird Ihr Arzt die niedrigstmögliche Dosis geben.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Amantadin wird bei diesen Patienten mit großer Vorsicht verabreicht werden. Bei diesen Patienten wird der Arzt die Höhe der Dosis an die Kreatinin-Clearance (Labortest zur Beurteilung der Nierenfunktion) des Patienten anpassen.

Kinder:

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amantadin Ethypharm eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Lösung zum Einnehmen eingenommen haben oder jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die nächstgelegene Unfall- und Notaufnahme. Zeigen Sie dem Arzt eventuelle Arzneimittelreste oder die leere Flasche.

Wenn Sie die Einnahme von Amantadin Ethypharm vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sobald Sie daran denken ein, außer wenn es bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amantadin Ethypharm abbrechen

Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht plötzlich ab, da sich Ihre Symptome verschlimmern können.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie die Dosis allmählich reduzieren können.

Wenn Sie Antipsychotika (zur Behandlung psychischer Störungen) einnehmen und die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können Sie eine Reihe von Beschwerden entwickeln, darunter:

- Fieber
- Schwitzen
- schneller Herzschlag
- Muskelsteifigkeit (Bewegungsschwierigkeiten)
- Verlust der Blasenkontrolle (möglicherweise spüren Sie einen plötzlichen Drang, Wasser zu lassen).

Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Manche Patienten werden möglicherweise feststellen, dass dieses Arzneimittel seine Wirkung verliert, nachdem sie es einige Monate lang regelmäßig eingenommen haben. Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie Ihren Arzt. 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.

Wenn eine der folgenden Beschwerden auftritt, informieren Sie Ihren Arzt oder wenden sich sofort an das nächstgelegene Krankenhaus:

- Schwindel oder Benommenheit
- Ohnmacht
- Krampfanfälle

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass Sie eines dieser oder andere Probleme mit diesem Arzneimittel haben:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- geschwollene Knöchel, Füße und Beine
- rote fleckige Stellen auf der Haut.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitverlust
- Angstzustände
- Depression
- Müdigkeit
- Gefühl der Überreiztheit
- Halluzinationen (Wahrnehmung nicht vorhandener Erscheinungen)
- Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Bewegungen
- Verschwommensehen
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen. Dies kann dazu führen, dass es Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden.
- Übelkeit und Erbrechen
- Konzentrationsstörungen
- Nervosität
- Schlafstörungen
- Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Alpträume
- Undeutliche Sprache
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Schwitzen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verschwommensehen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verwirrtheit
- gestörte Gedanken oder Verhaltensweisen wie z.B. sich verfolgt zu fühlen
- Malignes neuroleptisches Syndrom (MNS). Ihnen ist möglicherweise heiß oder Sie haben Muskelsteifigkeit

- Verlust der Blasenkontrolle. Sie haben möglicherweise Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder einen plötzlichen Drang, Wasser zu lassen.
- Orientierungslosigkeit (nicht wissen, wo man ist)
- Zitterigkeit
- Bewegungsschwierigkeiten
- Durchfall
- Hautausschlag
- Probleme mit den Augen wie Juckreiz oder Rötung
- Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Herzprobleme, die Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen verursachen können
- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden
- Veränderungen bei Bluttests, die zeigen, wie die Leber arbeitet
- Sonnenlichtempfindlichkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- 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)
- Eine ungewöhnlich niedrige Körpertemperatur (unter 35 °C) wurde vor allem bei Kindern beobachtet.

Wenn eine der Nebenwirkungen sich verschlimmert oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amantadin Ethypharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Innerhalb von 140 Tagen nach dem Öffnen verbrauchen.

Entsorgen Sie 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amantadin Ethypharm enthält

- Der Wirkstoff ist Amantadinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind Methylparahydroxybenzoat (E 218), Propylparahydroxybenzoat (E 216), Sorbitol-Lösung 70% (E 420), Natriumcitrat-Dihydrat, Zitronenaroma, Propylenglycol und gereinigtes Wasser.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,2 g Sorbitol in einem Milliliter Dosis.
- Dieses Arzneimittel enthält 8 mg Propylenglycol in einem Milliliter Dosis.

Wie Amantadin Ethypharm aussieht und Inhalt der Packung

Amantadin Ethypharm ist eine klare farblose Flüssigkeit mit leicht süßem Geschmack und Zitronenaroma. Dieses Arzneimittel wird in Flaschen von 150 ml Lösung zum Einnehmen mit einem 15 ml Dosierbecher geliefert. Der Dosierbecher ist in ml (Milliliter) beschriftet, um Ihnen das Abmessen der richtigen Menge zu erleichtern. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit dem Messbecher ein und spülen Sie diesen nach jedem Gebrauch mit Wasser aus.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Frankreich

Hersteller:

Macarthy's Laboratories Limited T/A Martindale Pharma
Bampton Road
Harold Hill
Romford
Essex
RM3 8UG
Vereinigtes Königreich

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|------------------------|---|
| Niederlande | Amantadine Ethypharm 10mg/ml drank |
| Vereinigtes Königreich | Amantadine Hydrochloride 10mg/ml Oral Solution |
| Italien | Amantadina cloridrato Ethypharm |
| Spanien | Amantadina Hidrocloruro Ethypharm 10 mg/5ml solución oral EFG |
| Österreich | Amantadin Ethypharm 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Deutschland | Amantadin Ethypharm 10mg/ml Lösung zum Einnehmen |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat März 2020.

Um ein Exemplar dieser Packungsbeilage in Brailleschrift, Großdruck oder Audioformat anzufordern, wenden Sie sich bitte an den Pharmazeutischen Unternehmer unter der oben angegebenen Adresse.