

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Amantadin-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amantadin-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amantadin-ratiopharm® 100 mg beachten?
3. Wie ist Amantadin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amantadin-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Amantadin-ratiopharm® 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amantadin-ratiopharm® 100 mg ist ein Arzneimittel, das die Virusvermehrung hemmt und die Krankheitszeichen einer Parkinson-Erkrankung verringert.

#### Amantadin-ratiopharm® 100 mg wird angewendet

##### bei Parkinson-Syndromen

- zur Behandlung von Anzeichen der Parkinson'schen Krankheit, wie z. B. Steifheit, Zittern und Bewegungsarmut bzw. Unbeweglichkeit
- zur Behandlung der durch bestimmte Arzneimittel (Neuroleptika [Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen] und ähnlich wirkende Arzneimittel) bedingten parkinsonähnlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome wie Frühdyskinesie, Akathisie, Parkinsonoid)

##### bei Virusgrippe Typ A

- zur vorbeugenden Behandlung bei Einzelpersonen und Gruppen, wenn und solange Infektionsgefahr besteht.
- zur Behandlung der Virusgrippe Typ A:
  - die Behandlung mit Amantadin-ratiopharm® 100 mg ist so rasch wie möglich nach Ausbruch der Erkrankung zu beginnen und sollte 1–2 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus fortgeführt werden.

##### Hinweis:

Voraussetzung der Anwendung von Amantadin-ratiopharm® 100 mg in der Vorbeugung und Behandlung der Virusgrippe A ist eine ärztliche Kontrolle der Behandlung sowohl von Einzelpersonen, als auch von Gruppen während des gesamten Behandlungszeitraumes.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Amantadin-ratiopharm® 100 mg BEACHTEN?

#### Amantadin-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amantadin-Verbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Amantadin-ratiopharm® 100 mg sind
- wenn Sie an einer schweren, nicht kompensierten Herzmuskelschwäche (Stadium NYHA IV) leiden
- wenn bei Ihnen bestimmte Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien, Myokarditiden) vorliegen
- wenn Sie an Überleitungsstörungen des Herzens (AV-Block Grad II und III) leiden
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag (unter 55 Schläge pro Minute) haben
- wenn bei Ihnen bestimmte, im EKG erkennbare Besonderheiten (bekanntes langes QT-Intervall oder erkennbare U-Wellen) vorliegen
- wenn bei einem Ihrer leiblichen Verwandten Fälle von angeborenem QT-Syndrom bekannt sind
- wenn Sie eine Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes) haben
- wenn der Kalium- oder Magnesium-Gehalt in Ihrem Blut vermindert ist
- in Kombination mit Budipin oder anderen Arzneimitteln, welche die Reizleitung des Herzens (QT-Strecke verlängern) beeinflussen (siehe „Bei Einnahme von Amantadin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“)

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amantadin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

- wenn Ihre Vorsteherdrüse (Prostata) vergrößert ist
  - wenn Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden, wie z. B. bei Grünem Star
  - wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (siehe 3. „Wie ist Amantadin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?“)
  - wenn bei Ihnen vorbestehende oder bestehende Erregungs- und Verwirrheitszustände bekannt sind
  - wenn bei Ihnen delirante Syndrome sowie schwerwiegende psychische Störungen vorliegen
  - wenn Sie mit Memantin behandelt werden (siehe „Bei Einnahme von Amantadin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- 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 einem späteren Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und 2 Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach haben EKG-Kontrollen zumindest jährlich zu erfolgen.

Sobald Herzklopfen, Schwindelgefühl oder kurz dauernde Bewusstlosigkeit auftreten, beenden Sie bitte sofort die Einnahme von Amantadin-ratiopharm® 100 mg und kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. einen Notarzt, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann. Bei **Herzschrittmacherpatienten** ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher muss die Entscheidung über eine Therapie mit Amantadin-ratiopharm® 100 mg 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 sind eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung, die Überwachung und Messung der Ausscheidungsleistung der Niere während der Behandlung mit Amantadin-ratiopharm® 100 mg erforderlich (siehe 3. „Wie ist Amantadin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?“).

Bei Patienten mit **Hirnleistungsstörungen** (hirnorganischem Psychosyndrom) und vorbestehendem **Krampfleiden** erfordert die Anwendung von Amantadin-ratiopharm® 100 mg besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheits Symptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ und 3. „Wie ist Amantadin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?“).

Patienten mit bekannter Anfallsneigung, auch in der Vorgeschichte, oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen müssen während der gleichzeitigen Behandlung mit Amantadin-ratiopharm® 100 mg unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Ein plötzliches **Absetzen** von Amantadin-ratiopharm® 100 mg ist zu vermeiden, da es bei Parkinson-Patienten 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-ratiopharm® 100 mg 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.

Offt werden bei Parkinson-Patienten Krankheitszeichen wie niedriger Blutdruck, Speichelfluss, Schweißausbrüche, erhöhte Körpertemperatur, Hitzestauungen, Wasseransammlungen und depressive Verstimnungen beobachtet. Sie sind unter Beachtung der Neben- und Wechselwirkungen von Amantadin-ratiopharm® 100 mg zu behandeln.

Bei Auftreten von Beschwerden beim Wasserlassen ist der behandelnde Arzt aufzusuchen.

##### Kinder

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor. Die Anwendung von Amantadin-ratiopharm® 100 mg ist bei Kindern ab 5 Jahren nur zur Vorbeugung und Behandlung der Virusgrippe Typ A vorgesehen.

##### Ältere Menschen

Bei **älteren Patienten**, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen, sollte mit Vorsicht dosiert werden (siehe 3. „Wie ist Amantadin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?“).

#### Bei Einnahme von Amantadin-ratiopharm® 100 mg 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-ratiopharm® 100 mg 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 Arzneimittel gegen Depressionen (tri- und tetracyclische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Heuschnupfen (Antihistaminika wie z. B. Astemizol, Terfenadin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilz- und Bakterieninfektionen (Makrolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Bakterieninfektionen (Gyrasehemmer wie z. B. Sparfloxacin)
- bestimmte Arzneimittel 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-ratiopharm® 100 mg mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt (anhand dessen Fachinformation) prüfen, ob eine Wechselwirkung durch QT-Verlängerung zwischen diesem Arzneimittel und Amantadin-ratiopharm® 100 mg möglich ist.

Es ist möglich, Amantadin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln 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 Verabreichung von Amantadin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung vor (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Memantin, Trihexyphenidyl etc.) (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei gleichzeitiger Therapie mit Amantadin-ratiopharm® 100 mg 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.

##### Alkohol

Verminderung der Alkoholtoleranz.

##### Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)

Gegenseitige Verstärkung der therapeutischen Wirkung. Deshalb kann Levodopa mit Amantadin-ratiopharm® 100 mg kombiniert werden.

##### Sonstige Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit

Memantin kann die Wirkung und die Nebenwirkungen von Amantadin-ratiopharm® 100 mg verstärken (siehe „Amantadin-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

##### Andere Arzneimittel

Die gleichzeitige Gabe bestimmter harntreibender Arzneimittel 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-ratiopharm® 100 mg mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

#### Bei Einnahme von Amantadin-ratiopharm® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da Amantadin-ratiopharm® 100 mg deren Verträglichkeit mindert.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Amantadin-ratiopharm® 100 mg darf in der Schwangerschaft nur eingesetzt werden, wenn dies dringend erforderlich ist, da unzureichende Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Amantadin geht in die Muttermilch über. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich, sollte der Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen beobachtet und wenn notwendig abgestellt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Wachheit sowie Anpassung des Auges in Bezug auf das Sehvermögen sind – auch im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Syndrome – nicht auszuschließen. Zu Beginn der Behandlung kann es – über die krankheitsbedingten Einschränkungen hinaus – zu einer Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen 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

### 3. WIE IST Amantadin-ratiopharm® 100 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amantadin-ratiopharm® 100 mg 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 werden vom behandelnden Arzt festgelegt.

Zur Einstellung nehmen Sie in den ersten 4–7 Tagen 1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 100 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag) ein und steigern dann wöchentlich nach Anweisung des Arztes um die gleiche Dosis bis eine Erhaltungsdosis von 2-mal täglich 1–2 Filmtabletten (entsprechend 200–400 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag) erreicht wird.

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 Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung 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 Parkinson-Symptomatik im Sinne einer akinetischen Krise wird eine Amantadin-Infusionslösung angewendet.

### Vorbeugende Behandlung und Behandlung der Virusgrippe Typ A

Soweit nicht anders verordnet, erhalten

#### – Kinder ab 5 Jahren:

1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 100 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag)

#### – Kinder ab 10 Jahren oder ab 45 kg Körpergewicht:

2-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 2-mal 100 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag)

#### – Erwachsene bis 64 Jahre:

2-mal täglich 1 Filmtablette oder 1-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend insgesamt 200 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag)

#### – Erwachsene ab 65 Jahren:

Diese sollten sowohl vorbeugend als auch zur Behandlung 1-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 100 mg Amantadinhydrochlorid pro Tag) erhalten, da bei mindestens 50 % dieser Personengruppe mit einer eingeschränkten Nierenleistung zu rechnen ist (siehe Berechnungsschema unten).

### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Grundsätzlich ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion die Höhe der Dosis an das Ausmaß der verringerten Ausscheidungsleistung der Niere (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate = GFR) wie folgt anzupassen:

GFR (ml/min)	Dosierung (mg Amantadinhydrochlorid)	Dosierungsintervall
80–60	100	alle 12 Stunden
60–50	200 und 100*	jeden 2. Tag abwechselnd*
50–30	100	1-mal täglich
30–20	200	2-mal wöchentlich
20–10	100	3-mal wöchentlich
< 10 und Hämodialyse-Patienten	200 und 100	wöchentlich oder jede 2. Woche

GFR: glomeruläre Filtrationsrate

\* Zu erreichen durch abwechselnde Gaben von jeweils 1-mal 1 Filmtablette zu 100 mg und 1-mal 2 Filmtabletten zu 100 mg Amantadinhydrochlorid.

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

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) – 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. Zur vorbeugenden Behandlung der Virusgrippe Typ A sollte Amantadin-ratiopharm® 100 mg möglichst vor Ansteckung oder sobald wie möglich nach dem ersten Kontakt verabreicht und danach für 10 Tage weitergegeben werden. Bei wiederholter Ansteckungsgefahr wird eine vorbeugende Verabreichung über 3 Monate empfohlen, da sich der Ansteckungszeitraum der Virusgrippe Typ A auf die Zeit vor bis ca. 1 Woche nach Ausbruch der typischen Krankheitszeichen erstreckt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amantadin-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Amantadin-ratiopharm® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie bzw. Ihre Angehörigen einen Arzt und lassen Sie sich ins Krankenhaus einweisen, wenn der akute Vergiftungs-zustand gekennzeichnet ist durch:

Übelkeit, Erbrechen, Übereizbarkeit, Zittern, Gangunsicherheit, Verschwommensehen, 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-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung beobachtet.

Da keine spezifische medikamentöse Therapie und 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 lebensbedrohlichen Vergiftungen 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 5–10 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 verlangsamt den Herzschlag, sorgfältig beobachten.

### Wenn Sie die Einnahme von Amantadin-ratiopharm® 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie bitte auf keinen Fall die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern Ihre vom Arzt verordnete Einzeldosis normal weiter ein.

### Wenn Sie die Einnahme von Amantadin-ratiopharm® 100 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-ratiopharm® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Häufig** können Schlafstörungen, motorische und psychische Unruhe, Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostata) auftreten.

Besonders bei dazu veranlagten älteren Patienten können wahnhaft, mit optischen Halluzinationen einhergehende Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens ausgelöst werden.

Diese unerwünschten Wirkungen können besonders bei der Kombination von Amantadin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Mementin) häufiger auftreten.

**Häufig** ist auch die Ausbildung einer für Amantadin charakteristischen Hautreaktion (Livedo reticularis, Bild einer „marmorierten Haut“), zuweilen verbunden mit Wasseransammlungen im Fußknöchel- und Unterschenkelbereich, zu beobachten.

**Gelegentlich bis häufig** kommt es zu Übelkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen und **selten bis gelegentlich** zu Verschwommensehen.

**Sehr selten** wurde über Herzrhythmusstörungen wie ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern, Torsade de pointes und QT-Verlängerungen berichtet. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Begleitmedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe 2. unter „Amantadin-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden“ sowie „Bei Einnahme von Amantadin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Als sehr selten sind vorübergehender Sehverlust, gesteigerte Lichtempfindlichkeit und Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge berichtet worden.

Sehr selten wurden Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen berichtet.

Weiterhin wurde **vereinzelt** die Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen, beobachtet.

Außerdem liegen Berichte von Brechreiz, Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit und Kopfschmerzen nach Einnahme von Amantadinhydrochlorid vor.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hornhautödeme.

Bei Anwendung von Amantadin-ratiopharm® 100 mg zur Grippeprophylaxe treten **häufig** Schwindel, Nervosität, Gedächtnis-, Konzentrations- und Schlafstörungen sowie häufig Stimmungsveränderungen, Alpträume und Wahrnehmungen leichteren Grades auf. Ein Abbruch der Behandlung ist in der Regel nicht erforderlich.

### Gegenmaßnahmen

Diese sind vom behandelnden Arzt zu bestimmen. Bitte wenden Sie sich daher beim Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen an Ihren behandelnden Arzt.

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-ratiopharm® 100 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Amantadin-ratiopharm® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Amantadinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Amantadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Talkum, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethyl-aminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1 : 2 : 1), Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisenoxidhydrat.

### Wie Amantadin-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Blassorange, runde, gewölbte Filmtablette mit einseitiger, geschwungener Bruchkerbe.

Amantadin-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 20 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2010

Versionscode: Z06