

Adekin® 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 Adekin® 100 mg und wogegen wird es angewendet?
3. Wie ist Adekin® 100 mg einzunehmen?
5. Wie ist Adekin® 100 mg aufzubewahren?

1. WAS IST ADEKIN® 100 MG UND WOGEGEN WIRD ES ANGEWENDET?
 Adekin® 100 mg ist ein Arzneimittel, das die Virusvermehrung hemmt (Virustatikum) und die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

Adekin® 100 mg wird angewendet bei:

- **Parkinson-Syndrome:**
 Zur Behandlung von Symptomen der Parkinsonschen Krankheit, wie z. B. Steifheit (Rigor), Zittern (Tremor) und Bewegungsarmut bzw. Unbeweglichkeit (Hypo- bzw. Akinese) sowie von durch bestimmte Arzneimittel (Neuroleptika und ähnlich wirkende Arzneimittel) bedingten parkinsonähnlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome wie Früh-dyskinesie, Akathisie, Parkinsonoid).
- **Chemoprophylaxe und Chemotherapie der Virusgrippe Typ A (echte Grippe, Influenza-A):**
 Zur vorbeugenden Behandlung einer Infektion bei ungeimpften Personen oder bei geimpften Personen im Rahmen von Epidemien mit einem nicht von der Impfung erfassten Virus des Typs A, wenn und solange Infektionsgefahr besteht. Die Behandlung mit Adekin® 100 mg ist so rasch wie möglich, spätestens 48 Stunden nach Ausbruch der Erkrankung zu beginnen und sollte 1 bis 2 Tage über das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus fortgeführt werden.

Hinweis:

Voraussetzung der Anwendung von Adekin® 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 ADEKIN® 100 MG BEACHTEN?

Adekin® 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amantadinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Adekin® 100 mg 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)
- Fällen von angeborenem QT-Syndrom bei einem leiblichen Verwandten
- Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes)
- Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut
 Adekin® 100 mg darf nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Adekin® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“) verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Adekin® 100 mg ist erforderlich

wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
- erhöhtem Augeninnendruck, wie z. B. grünem Star (Engwinkelglaukom)
- Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade) siehe „Vorsichtsmaßnahmen“
- Erregungs- und Verwirrheitszuständen
- deliranten Syndromen sowie exogenen Psychosen (schwerwiegende psychische Störungen)
- sowie bei Patienten, die mit Memantin behandelt werden (siehe „Bei Einnahme von Adekin® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Informationen

Vor Therapiebeginn und am Ende der 1. und 3. Woche ist ein EKG (50 mm/s) zu schreiben und die frequenzkorrigierte QT-Zeit nach Bazett (QTc) manuell zu bestimmen. Bei Dosiserhöhung zu einem späteren Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und zwei Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach haben EKG-Kontrollen zumindest jährlich zu erfolgen. Sollten Symptome wie Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auftreten, ist Adekin® 100 mg 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 Adekin® 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 zu Überdosierungserscheinungen kommen.

Deshalb ist eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung, die Überwachung und Messung der glomerulären Filtrationsrate während der Behandlung mit Adekin® 100 mg erforderlich (vgl. „3. Wie ist Adekin® 100 mg einzunehmen?“).

Bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom (Hirnleistungsstörungen) und vorbestehendem Krampfleiden erfordert die Anwendung von Adekin® 100 mg besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (vgl. „3. Wie ist Adekin® 100 mg einzunehmen?“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Patienten mit bekannter Anfälligkeit auch in der Vorgeschichte oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen müssen während der Behandlung mit Adekin® 100 mg unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen. Sobald Herzklopfen, Schwindelgefühl oder kurzdauernde Bewusstlosigkeit auftreten, beenden Sie bitte sofort die Einnahme von Adekin® 100 mg und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann. Wenn keine Herzrhythmusstörungen vorliegen, kann Adekin® 100 mg unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen wieder eingenommen werden (s. „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ein plötzliches Absetzen von Adekin® 100 mg 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 Adekin® 100 mg die Gefahr eines lebensbedrohlichen Zustandes gegeben (malignes neuroleptisches Syndrom). Dieser Zustand geht mit plötzlich hoher Körpertemperatur, Muskelstarre und 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 Adekin® 100 mg zu behandeln.

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

Kinder

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor. Die Einnahme von Adekin® 100 mg ist für Kinder ab 5 Jahren nur zur Vorbeugung und Behandlung der Virusgrippe Typ A vorgesehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Adekin® 100 mg beachten?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Weitere Informationen

Ältere Menschen

Ältere Patienten, insbesondere solche mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen sollten niedrige Dosen erhalten (vgl. „3. Wie ist Adekin® 100 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Adekin® 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.

Adekin® 100 mg 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 Adekin® 100 mg mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch QT-Verlängerung zwischen diesem Mittel und Adekin® 100 mg möglich ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Adekin® 100 mg noch weitere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Es ist möglich, Adekin® 100 mg mit anderen Mitteln zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit zu kombinieren. Zur Vermeidung von Nebenwirkungen (wie z. B. geistig-seelischen Reaktionen kann eine Dosisverringering 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 Wechselwirkungen nach Verabreichung von Adekin® 100 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln vor (z. B. mit Levodopa, Bromocriptin, Memantin, Trihexyphenidyl etc.) (vgl. „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei gleichzeitiger Therapie mit Adekin® 100 mg und den im folgenden aufgeführten Arzneimittelgruppen bzw. Wirkstoffen kann es zu den nachfolgend beschriebenen Wechselwirkungen kommen:

Anticholinergika:

Verstärkung von Nebenwirkungen der Anticholinergika (Verwirrheitszustände und Halluzinationen) bei Kombination mit z. B. Trihexyphenidyl, Benzatropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin etc.

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 Adekin® 100 mg kombiniert werden.

Sonstige Antiparkinsonmittel:

Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von Adekin® 100 mg verstärken (Gegenanzeigen beachten).

Andere Arzneimittel:

Die gleichzeitige Einnahme 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 Einnahme von Adekin® 100 mg mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

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

Bei Einnahme von Adekin® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da Adekin® 100 mg deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Die Erfahrungen über die Auswirkungen der Einnahme von Adekin® 100 mg auf Schwangere sind unzureichend. Es liegen Fallberichte vor, in denen von gesunden Kindern, aber auch von Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen berichtet wurde. Amantadin, der Wirkstoff aus Adekin® 100 mg, erwies sich in Tierstudien als fruchtschädigend. Das Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher darf Ihnen Adekin® 100 mg 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 eine Ultraschalleindiagnostik anbieten. Wenn Sie während der Behandlung mit Adekin® 100 mg 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 Adekin® 100 mg, bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Stillzeit

Amantadin geht in die Muttermilch über. Hält der Arzt eine Einnahme 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!

3. WIE IST ADEKIN® 100 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Adekin® 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 wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Zur Einstellung des Patienten in den ersten 4 – 7 Tagen wird 1mal täglich 1 Filmtablette Adekin® 100 mg (entsprechend täglich 100 mg Amantadinhydrochlorid) eingenommen und dann wöchentlich um die gleiche Dosis gesteigert, bis eine Erhaltungsdosis von 2mal täglich 1 – 2 Filmtabletten Adekin® 100 mg (entsprechend 200 – 400 mg Amantadinhydrochlorid/Tag) erreicht wurde. Die Tageshöchstdosis von 4 Filmtabletten Adekin® 100 mg (entsprechend 400 mg Amantadinhydrochlorid) sollte nicht überschritten werden.

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 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.

CHEMOPROPHYLAXE UND -THERAPIE DER VIRUSGRIPPE TYP A:

Soweit nicht anders verordnet, erhalten

- **Kinder ab 5 Jahren:**
1mal täglich 1 Filmtablette Adekin® 100 mg (entsprechend 100 mg Amantadinhydrochlorid/Tag)
- **Kinder ab 10 Jahren oder ab 45 kg Körpergewicht:**
2mal täglich 1 Filmtablette Adekin® 100 mg (entsprechend 2mal 100 mg Amantadinhydrochlorid/Tag)
- **Erwachsene bis 64 Jahren:**
2mal täglich 1 Filmtablette Adekin® 100 mg oder 1mal 2 Filmtabletten Adekin® 100 mg (entsprechend 200 mg Amantadinhydrochlorid/Tag)
- **Erwachsene ab 65 Jahren:**
sollten sowohl vorbeugend wie auch zur Behandlung 1mal täglich 1 Filmtablette Adekin® 100 mg (entsprechend 100 mg Amantadinhydrochlorid/Tag) erhalten, da bei mindestens 50 % dieser Personen 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 Nieren Clearance (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate = GFR) anzupassen wie folgt:

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

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

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

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit, vorzugsweise morgens und nachmittags ein. Die letzte Dosis am Tag soll nicht nach 16 Uhr eingenommen werden.

Das Arzneimittel darf nicht eigenmächtig abgesetzt werden.

Wie lange sollten Sie Adekin® 100 mg einnehmen?

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 Adekin® 100 mg möglichst vor Ansteckung oder sobald wie möglich nach dem ersten Kontakt verabreicht und danach für 10 Tage weiter eingenommen 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 Adekin® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Adekin® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Übelkeit, Erbrechen, Übereerregbarkeit, 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 Adekin® 100 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln beobachtet.

Da keine spezifische medikamentöse Therapie oder kein Antidot bekannt ist, sollte durch den Arzt nach Überdosen von eingenommenen Filmtabletten Erbrechen ausgelöst oder eine Magenspülung vorgenommen werden.

Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadinen (ca. 5 %) ist eine Hämodialyse nicht sinnvoll.

Bei vital bedrohlicher Intoxikation 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 2mal 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 Herzrhythmusstörungen begünstigen, z. B. Elektrolytstörungen (Kalium- oder Magnesiummangel im Blut) oder verlangsamten Herzschlag sorgfältig beobachten.

Wenn Sie die Einnahme von Adekin® 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie bitte auf keinen Fall die doppelte Dosis ein, sondern nehmen Sie Ihre vom Arzt verordnete Einzeldosis normal weiter ein.

Wenn Sie die Einnahme von Adekin® 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 Adekin® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Häufig können Schlafstörungen, motorische und psychische Unruhe, Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) auftreten.

Besonders bei dazu veranlagten älteren Patienten können wahnhaft (paranoid gefärbte), mit optischen Halluzinationen einhergehende exogene Psychosen (Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens) ausgelöst werden.

Diese unerwünschten Wirkungen können besonders in der Kombination von Adekin® 100 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln (z. B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) häufiger auftreten.

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

Häufig kommt es zu Übelkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und **selten** zu Verschwommensehen.

Selten wurde während der Behandlung mit Amantadin über hämatologische Nebenwirkungen wie Leukopenie, Neutropenie oder Leukozytose berichtet.

Sehr selten wurde über Thrombozytopenie berichtet.

Sehr selten wurde über Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsades de pointes und QT-Verlängerungen berichtet. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierung, bestimmte Ko-Medikation oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (s. „Adekin® 100 mg darf nicht eingenommen werden“ sowie „Bei Einnahme von Adekin® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“ unter Abschnitt 2.).

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

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

Sehr selten wurden Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen berichtet.

Sehr selten wurde über Selbstmordversuche nach Einnahme von Amantadin berichtet.

Außerdem liegen Berichte über Brechreiz, Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit und Kopfschmerzen vor.

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

Sehr selten wurde, auch bei nur kurzfristiger Prophylaxe oder Behandlung der Virusgrippe A, über Selbstmordversuche von Patienten berichtet.

Gegenmaßnahmen

Bei auftretenden Nebenwirkungen sind diese vom behandelnden Arzt zu bestimmen. Bitte wenden Sie sich daher bei 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 ADEKIN® 100 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Adekin® 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Amantadinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 100 mg Amantadinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Talkum, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid, Eisenoxidhydrat.

Wie Adekin® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Adekin® 100 mg Filmtabletten sind ockerfarbene, runde Tabletten mit gewölbter Oberfläche und einseitiger Bruchrinne.

Adekin® 100 mg ist in Packungen mit 30 [N1], 60 [N2] und 100 Filmtabletten [N3] erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214 · 22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525 · Telefax: (040) 5 91 01 377

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008