

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amantadine Ethypharm 10 mg/ml drank amantadine hydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit medicijn gebruikt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

In de rest van deze bijsluiter zal dit medicijn Amantadine Ethypharm worden genoemd.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amantadine Ethypharm en waar wordt dit medicijn voor gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amantadine Ethypharm en waar wordt dit medicijn voor gebruikt?

Amantadine is een dopaminerg medicijn. Dit betekent dat het de hoeveelheid van bepaalde chemische stoffen in het lichaam kan verhogen. Deze chemische stoffen sturen prikkels door het zenuwstelsel, waaronder de hersenen.

U krijgt dit medicijn om de ziekte van Parkinson te behandelen. Dit medicijn werkt door de controle over uw spieren te verbeteren. Dit medicijn maakt u ook minder stijf en trillerig en het vermindert schuifelend lopen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft een hartaandoening of u heeft er een in het verleden gehad (zoals hartfalen, uw hart pompt het bloed niet meer goed rond), hartspierontsteking of hartspierziekte, een langzame afwijkende of onregelmatige hartslag, inclusief torsade de pointes (een hartritmestoornis)).
- u heeft een verlengd QT-interval (de prikkelgeleiding in uw hart is afwijkend, uw hartritme wijkt hierdoor af van normaal) of als er binnen uw familie een aangeboren QT-syndroom is of geweest is.
- u wordt behandeld met budipine of andere medicijnen die de elektrische activiteit (de elektrische prikkels) van het hart laten afwijken van normaal
- u heeft een lage hoeveelheid kalium en magnesium in uw bloed
- u heeft ooit een zweer in uw maag of dunne darm gehad
- u heeft last van toevallen (stuip trekkingen), bijvoorbeeld epilepsie.

- u heeft een psychose (ernstige geestelijke (mentale) aandoening). Bij een psychose kunt u last hebben van: dingen zien die er niet zijn, dingen horen die er niet zijn, dingen voelen die er niet zijn, u kunt erg in de war of bang zijn.
- u heeft een verhoogde druk in het oog (geslotenkamerhoekglaucoom).

Als u last heeft van een of meer van de hierboven genoemde aandoeningen, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- u heeft last van een lever- of nierziekte
- u heeft in het verleden last gehad van hart- en vaatziekten
- u heeft nu last van hartproblemen of hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels veroorzaken)
- u heeft een psychose (ernstige geestelijke (mentale) aandoening). Bij een psychose kunt u last hebben van: dingen zien die er niet zijn, dingen horen die er niet zijn, dingen voelen die er niet zijn, u kunt erg in de war of bang zijn.
- u heeft last van terugkerend eczeem (huiduitslag)
- u heeft last van een maagzweer

Als u last heeft van een of meer van de hierboven genoemde aandoeningen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel het uw arts als uw familie/verzorger opmerkt dat u behoeften of verlangens ontwikkelt om u op een voor u vreemde manier te gedragen. En ook als u daarnaast de drang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die schadelijk kunnen zijn voor uzelf of anderen. Dat is een impulsbeheersingsstoornis. U kunt dan last krijgen van afwijkend gedrag zoals:

- gokverslaving
- u eet meer dan normaal of u geeft meer geld uit dan normaal
- u heeft veel meer zin in seks dan normaal
- u heeft veel meer seksuele gedachten of gevoelens dan normaal

Het kan zijn dat uw arts uw dosis van dit medicijn moet aanpassen of afbreken.

Als u alles wazig begint te zien of u krijgt andere oogproblemen, neem dan direct contact op met een oogarts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amantadine Ethypharm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Amantadine en medicijnen die een afwijkend hartritme (Qt-intervalverlenging) veroorzaken, mogen niet tegelijk worden gebruikt. Deze medicijnen mogen niet tegelijk met amantadine worden gebruikt:

- medicijnen die worden gebruikt om hartritmestoornissen te onderdrukken of te voorkomen (antiarrhythmica), zoals klasse-IA medicijnen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, procainamide) en klasse III medicijnen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld amiodaron, sotalol)
- medicijnen tegen depressie (tricyclische en tetracyclische antidepressiva zoals amitriptyline)
- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (macrolide antibiotica zoals erythromycine, claritromycine)
- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (quinolone antibiotica zoals sparfloxacine en grepafloxacine)
- medicijnen die worden gebruikt tegen schimmelinfecties (antischimmelmiddelen en dan vooral de middelen die azolen worden genoemd)

- andere medicijnen zoals halofantrine en kinine (gebruikt voor het behandelen van malaria), co-trimoxazol (combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol, gebruikt als antibiotica), pentamidine (antiprotozoal: medicijn tegen parasieten), cisapride (gebruikt voor het behandelen van zure oprispingen (maagzuur komt omhoog)) en bepridil (gebruikt voor het behandelen van een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina)).

Gebruikt u nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- medicijnen die een afwijkend hartritme veroorzaken, zoals budipine
- anti-cholinerge middelen (gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson) zoals procyclidine
- antispasmodica (gebruikt voor het behandelen van maagspasmen of -krampen) zoals hyoscine
- medicijnen tegen allergie (antihistaminica, gebruikt voor het behandelen van allergieën, zoals astemizol, terfenadine)
- levodopa (gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson)
- medicijnen tegen psychose (gebruikt ter verbetering van gedachten, gevoelens en gedrag wanneer deze verstoord zijn bij bepaalde medische aandoeningen) zoals chloorpromazine, haloperidol, thioridazine, pimozide.
- diuretica (plastabletten) (gebruikt om het vasthouden van vocht te verminderen en een hoge bloeddruk te verlagen) zoals hydrochloorthiazide, amiloride of triamteren.

Waarop moet u letten met alcohol

Drink geen alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u zwanger kunt worden, dan moet u een betrouwbaar voorbehoedsmiddel (middel om zwangerschap te voorkomen, zoals een condoom of 'de pil') gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn en tijdens de 5 dagen na de laatste dosis van dit medicijn.

Neem dit medicijn niet in als u borstvoeding geeft, omdat de werkzame stof in dit medicijn in de moedermelk terechtkomt en schadelijk kan zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit medicijn gebruikt, kunt u wazig gaan zien. U kunt ook duizelig worden. Als u hier last van krijgt moet u geen auto's of andere voertuigen besturen en moet u ook geen machines bedienen zolang u last heeft van deze bijwerkingen.

Amantadine Ethypharm bevat sorbitol, methyl-hydroxybenzoaat (E218) en propyl-hydroxybenzoaat (E216)

- **Sorbitol (E420):** als uw arts u heeft verteld dat u niet tegen bepaalde suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.
- **Methyl-hydroxybenzoaat (E218) en propyl-hydroxybenzoaat (E216):** deze stoffen kunnen bij sommige mensen allergische reacties veroorzaken, die een tijdje na het innemen van het medicijn kunnen optreden. U kunt last krijgen van huiduitslag, zwellingen of ademhalingsproblemen. U kunt ook last krijgen van gezwollen lippen of een gezwollen gezicht, keel of tong.

Als u niet zeker weet of dit medicijn geschikt is voor u, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In de doos van dit medicijn zit een plastic maatbekertje. Het beertje is gemarkeerd met ml (millimeters) om u te helpen de juiste hoeveelheid af te meten. Neem uw medicijn in met behulp van het maatbekertje en spoel het na elk gebruik goed uit met water.

De aanbevolen dosis bij de ziekte van Parkinson:

Volwassenen:

De begindosis is normaal gesproken 1x per dag 10 ml (100 mg) na een maaltijd, in de eerste week het liefst in de ochtend. De dosis wordt daarna verhoogd naar 2x per dag 10 ml (100 mg) na maaltijden. Uw arts bepaalt de beste dosis voor u en kan de dosis tijdens uw behandeling geleidelijk aanpassen, afhankelijk van hoe u op het medicijn reageert. Neem nooit meer dan 40 ml (400 mg) per dag in.

Ouderen (boven de 65 jaar):

Deze patiënten zijn gevoeliger voor de werking van amantadine, daarom zal uw arts u de laagst mogelijke dosis voorschrijven.

Patiënten met niet goed werkende nieren:

Dit medicijn zal bij deze patiënten zo voorzichtig mogelijk worden toegediend. In deze gevallen zal de arts de dosis bepalen op basis van de creatinineklaring (laboratoriumtest die de werking van de nieren vaststelt) van de patiënt.

Kinderen:

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen.

Wijze van toediening

Dit medicijn moet via de mond na een maaltijd worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn inneemt, of iemand anders neemt iets van uw medicijn in, moet u dit meteen uw arts laten weten of contact opnemen met de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulpafdeling. Laat overgebleven medicijnen of de lege fles aan de arts zien.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken

Als u een dosis mist, neem er dan alsnog een zodra u eraan denkt, tenzij het alweer bijna tijd is voor uw volgende dosis. Ga daarna verder zoals u dat gewend was. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet zomaar opeens met innemen van dit medicijn, want dan kunnen uw klachten erger worden.

Als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn, vraag dit dan aan uw arts, die zal u vertellen hoe u geleidelijk de dosis kunt verlagen.

Als u medicijnen tegen psychose gebruikt en opeens stopt met het innemen van dit medicijn, kunt u bepaalde klachten krijgen, waaronder:

- koorts
- zweten
- een snelle hartslag
- stijve spieren (moeite met bewegen)
- verlies over controle van de blaas (u kunt plotseling het gevoel krijgen dat u moet plassen).

Als u een of meerdere van deze klachten krijgt, neem dan meteen contact op met uw arts.

Sommige patiënten kunnen merken dat dit medicijn niet meer werkt nadat ze het enkele maanden regelmatig hebben ingenomen. Laat het uw arts weten als dat bij u het geval is. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een of meerdere van de onderstaande klachten krijgt, neem dan meteen contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- flauwvallen
- stuiptrekkingen (toevallen)

Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat u een van de onderstaande overige problemen heeft bij het gebruik van dit medicijn:

Komt heel vaak voor, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- gezwollen enkels, voeten of benen
- rode vlekken op de huid.

Komt vaak voor, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- verminderde eetlust
- angst
- depressie
- vermoeid gevoel
- u voelt zich heel erg druk
- u ziet dingen die er niet zijn
- moeite met het controleren van bewegingen
- wazig zien
- lage bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen of flauwvallen
- u bent misselijk of u moet overgeven
- moeite met concentreren
- nerveus gevoel
- moeite met slapen
- spierpijn
- hoofdpijn
- nachtmerries
- moeite met spreken
- snelle of onregelmatige hartslag
- droge mond
- verstopping
- zweten.

Komt soms voor, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- wazig zien

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- verwarring
- verwarde gedachten of verward gedrag, zoals het gevoel mensen minder te kunnen vertrouwen zonder dat daar een goede reden voor is
- neuroleptisch maligne syndroom (NMS). U kunt het heet krijgen of stijve spieren hebben

- verlies van controle over de blaas. Het kan zijn dat u moeite heeft met plassen of plotseling nodig moet plassen.
- desoriëntatie (niet weten waar u bent)
- u trilt
- moeite met bewegen
- diarree
- huiduitslag
- problemen met uw ogen, zoals jeuk of roodheid
- beschadiging van het hoornvlies, ophoping van vocht in het hoornvlies, minder scherp zien
- Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers met hartproblemen, wat kortademigheid of gezwollen enkels kan veroorzaken
- verlaging van het aantal witte bloedcellen, waardoor u gemakkelijker ontstekingen krijgt
- veranderingen in bloedtesten laten zien hoe de lever werkt
- gevoeligheid voor zonlicht

Onbekend: frequentie kan niet worden geschat vanuit de beschikbare gegevens

- Sterke neiging om u anders dan normaal te gedragen - u heeft sterk de neiging om te veel te gokken, u heeft andere seksuele gedachten of gevoelens of heeft meer zin in seks, u heeft een sterke neiging om te winkelen en geld uit te geven en kunt dit gevoel niet beheersen, vreetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel binnen een kort tijdsbestek) of dwangmatig eten (meer voedsel eten dan normaal en meer dan nodig is om de honger te stillen)
- Ongewoon lage lichaamstemperatuur (onder de 35°C) is vooral vastgesteld bij kinderen.

Als een of meer van de bijwerkingen erger wordt/worden, of als u bijwerkingen krijgt die niet vermeld staan in deze bijsluiters, laat dit dan meteen uw arts of apotheker weten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik dit medicijn binnen 140 dagen na openen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is amantadine hydrochloride
- De andere stoffen in dit medicijn zijn methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), sorbitol 70% (E420), natriumcitraat dihydraat, citroenaroma, propyleenglycol en gezuiverd water.
- Dit medicijn bevat 0,2 gram sorbitol in elke ml dosis.
- Dit medicijn bevat 8 mg propyleenglycol in elke ml dosis.

Hoe ziet Amantadine Ethypharm eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, kleurloze vloeistof die licht zoet proeft en een citroensmaak heeft. Dit medicijn is verkrijgbaar in flessen van 150 ml drank met een doseerbekertje van 15 ml. Het doseerbekertje heeft een schaalverdeling in ml (millimeters) om u te helpen de juiste hoeveelheid af te meten. Neem uw medicijn in met behulp van het maatbekertje en spoel het bekertje na elk gebruik goed uit met water.

Handelsvergunninghouder

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline - Bâtiment D
92213 Saint-Cloud CEDEX
Frankrijk

Fabrikant:

Macarthy Laboratories Limited T/A Martindale Pharma
Bampton Road
Harold Hill
Romford
Essex
RM3 8UG
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

Amantadine Ethypharm 10mg/ml drank – RVG 123888

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Amantadine Ethypharm 10mg/ml drank
Verenigd Koninkrijk	Amantadine Hydrochloride 10mg/ml Oral Solution
Italië	Amantadina cloridrato Ethypharm
Spanje	Amantadina Hidrocloruro Ethypharm 10 mg/5ml solución oral EFG
Oostenrijk	Amantadin Ethypharm 10mg/ml Lösung zum Einnehmen
Duitsland	Amantadin Ethypharm 10mg/ml Lösung zum Einnehmen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.

Als u deze bijsluiter wilt aanvragen in braille, grote letters of in audioformaat, verzoeken wij u contact op te nemen met de vergunninghouder op het bovenstaande adres.