Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Symmetrel® 100 mg capsules

amantadinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Symmetrel en waarvoor wordt dit medicijn 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 Symmetrel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Symmetrel behoort tot een groep medicijnen die antiparkinsonmedicijnen genoemd wordt (medicijnen om de ziekte van Parkinson te behandelen) en ook tot een groep medicijnen die antivirale medicijnen genoemd wordt (medicijnen om bepaalde ziekten, die worden veroorzaakt door virussen, te voorkómen of te behandelen). Symmetrel wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen of om bepaalde influenza-infecties (griep) te voorkómen of te behandelen (type A). Symmetrel heeft geen effect bij verkoudheid, andere typen griep, of andere virusinfecties.
De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een storing in de balans van stoffen die de hersenen gebruiken om signalen naar andere delen van het lichaam te zenden - te weinig dopamine en/of te veel acetylcholine. Symmetrel helpt om deze balans te normaliseren en vermindert zo de stijfheid en verbetert de beweeglijkheid. Symmetrel wordt ook gebruikt om stijfheid en trillen veroorzaakt door bepaalde medicijnen voor nerveuze, mentale en emotionele aandoeningen te verminderen.
Bij de behandeling van type A influenza-infecties (subtypen H_1N_1, H_2N_2 en H_3N_2), helpt Symmetrel te voorkómen dat het virus zich vermenigvuldigt.

Als u vragen heeft over hoe Symmetrel werkt of waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Volg zorgvuldig alle instructies van uw arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Dit medicijn bevat sojaolie. Dit medicijn mag daarom niet gebruikt worden als u allergisch bent voor pinda's of soja;
- U heeft vallende ziekte (epilepsie), die niet goed behandeld kan worden;
- U heeft een ernstige geestesziekte, waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u vallende ziekte (epilepsie) heeft;
- als u gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- als u een hart- en/of vaatziekte heeft of heeft gehad;
- als u een maagzweer heeft of heeft gehad;
- als u terugkerende huidproblemen (eczeem) heeft of heeft gehad;
- als u een nier- en/of leveraandoening heeft;
- als u een verlaagde bloeddruk heeft;
- als u een onbehandelde verhoogde oogboldruk (glaucoom) heeft;
- als u bepaalde hormonale stoornissen heeft;
- als u een geestesziekte heeft.

Er zijn gevallen van zelfmoordgedachte en -handelingen gemeld tijdens de behandeling met amantadine. Denkt u aan zelfbeschadiging of zelfdoding, of heeft u een poging daartoe ondernomen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u neigingen of verlangens ontwikkelt om u te gedragen op manieren die ongewoon zijn voor u en als u de impuls, drang of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te voeren die uzelf of anderen kunnen schaden. Dit worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen gedrag omvatten als gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal sterke seksuele aandrang of een toename in seksuele gedachten of gevoelens.
Uw arts moet mogelijk uw dosis van dit medicijn aanpassen of de behandeling met dit medicijn stopzetten.

Indien wazig zien of andere problemen van het gezichtsvermogen optreden, moet u onmiddellijk contact opnemen met een oogarts.

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

Als u met dit medicijn wilt stoppen, neem dan eerst contact op met uw arts. Het kan noodzakelijk zijn om het gebruik van dit medicijn langzaam af te bouwen, om bijwerkingen te voorkomen en om de parkinsonsymptomen niet te verergeren (zie ook rubriek 3 *"Als u stopt met het gebruik van dit medicijn"*).

Kinderen
Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- Gelijktijdig gebruik van Symmetrel met de volgende medicijnen kan aanleiding geven tot een versterking van bepaalde bijwerkingen, zoals verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verlies van eetlust, misselijkheid, braken, verstopping, wazig zien, droge mond, moeilijk kunnen plassen:
  - medicijnen die de werking van een bepaald deel van het zenuwstelsel, namelijk het parasympathische zenuwstelsel, tegengaan (anticholinergica) zoals bepaalde medicijnen tegen verkoudheid of allergie en bepaalde medicijnen tegen buik- of maagspasmen/-krampen;
  - andere medicijnen tegen de ziekte van Parkinson, levodopa.

Als u een of meer van de genoemde bijwerkingen krijgt tijdens gelijktijdig gebruik van Symmetrel en een van deze medicijnen, moet u contact opnemen met uw arts.

- Gelijktijdig gebruik van Symmetrel met de volgende medicijnen kan leiden tot psychotische verschijnselen (geestelijke aandoeningen waarbij wanen, hallucinaties en/of verwardheid voorkomen):
  - medicijnen (antipsychotica) tegen ernstige geestesziekte, waarbij controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychose);
  - andere medicijnen tegen de ziekte van Parkinson, levodopa.

- Gelijktijdig gebruik van Symmetrel met de volgende medicijnen verhoogt de hoeveelheid amantadine (Symmetrel) in het bloed, waardoor er bepaalde bijwerkingen kunnen optreden (verwarring, hallucinaties, coördinatiestoornissen, spiersamentrekkingen):
  - bepaalde medicijnen tegen hoge bloeddruk (combinatiediuretica).

Vermijd gelijktijdig gebruik van deze medicijnen met Symmetrel. Indien nodig, kan uw arts soms andere medicijnen voorschrijven.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn versterken. Daarom mag u tijdens de behandeling met dit medicijn geen alcohol gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 zou kunnen worden, dient u een betrouwbare anticonceptiemethode te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 5 dagen na de laatste dosis van dit medicijn. Als u tijdens de behandeling met dit medicijn zwanger wordt of wilt worden, moet u uw arts hierover informeren. Uw arts zal bepalen of u dit medicijn mag gebruiken.

De werkzame stof van Symmetrel wordt uitgescheiden in de moedermelk waardoor er een effect bij de baby kan optreden. Daarom mag u geen borstvoeding geven als u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan onder meer duizeligheid, verwardheid, wazig zien of concentratiestoornissen veroorzaken en uw reactievermogen beïnvloeden. Als u hier last van heeft, mag u geen auto rijden en machines of andere werktuigen bedienen die uw volle aandacht vereisen.

Symmetrel bevat de volgende hulpstoffen

Sojaolie
Symmetrel bevat sojaolie. Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja (zie ook rubriek 2 *"Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?"*).

Parahydroxybenzoaten
Dit medicijn bevat ethylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Parahydroxybenzoaten kunnen een allergische reactie veroorzaken (wellicht vertraagd).

Sorbitol
Dit medicijn bevat 6,74 mg sorbitol.

Natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dagelijkse dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

De dosering wordt door de arts individueel vastgesteld. U moet u precies aan de voorgeschreven dosering houden. Hierdoor krijgt u de beste resultaten en vermindert u het risico op bijwerkingen.

Neem dit medicijn na de maaltijd in, bij voorkeur 's morgens. In het geval van twee innames per dag dient ook 's middags na de maaltijd een dosis te worden ingenomen.

Gebruik bij de ziekte van Parkinson
Neem aan het begin van de behandeling per dag 100 mg van dit medicijn (1 capsule) na de maaltijd, bij voorkeur 's morgens. Verhoog na ten minste 1 week de dosering tot tweemaal per dag 100 mg van dit medicijn (tweemaal per dag 1 capsule) na de maaltijd.

Gebruik bij het voorkómen of de behandeling van griep
Neem tweemaal per dag 100 mg van dit medicijn (tweemaal per dag 1 capsule) na de maaltijd. Wanneer 200 mg van dit medicijn per dag niet verdragen wordt, kan de dosis van 100 mg per dag gebruikt worden.

Gebruik bij patiënten van 65 jaar en ouder
Oudere patiënten zijn bijzonder gevoelig voor de effecten van dit medicijn. Uw arts zal u zo nodig speciale aanwijzingen geven. Bij ouderen zonder een stoornis in de werking van de nieren wordt een onderhoudsdosering van niet meer dan 100 mg per dag (1 capsule) geadviseerd.

Gebruik bij patiënten met een verminderde werking van de nieren
Wanneer u dit medicijn gaat gebruiken ter voorkóming of voor de behandeling van griep is de geadviseerde aanvangsdosering 200 mg (tweemaal per dag 1 capsule) op dag 1 van de behandeling.
Wanneer u dit medicijn gaat gebruiken voor de behandeling van de ziekte van Parkinson is de geadviseerde aanvangsdosering 100 mg (1 capsule) op dag 1 van de behandeling.
De aanvangsdosering dient gevolgd te worden door een onderhoudsdosis. Patiënten met een verminderde werking van de nieren hebben meestal een lagere onderhoudsdosis nodig. Dit kan bereikt worden door de periode tussen twee innames van 100 mg van dit medicijn (1 capsule) te verlengen, afhankelijk van de ernst van de nieraandoening. Uw arts zal u zo nodig speciale aanwijzingen geven.

Wanneer u dit medicijn al gebruikt voor de behandeling van Parkinson en er wordt tijdens uw behandeling een verminderde werking van de nieren geconstateerd, dan zal uw arts de onderhoudsdosis aanpassen, afhankelijk van de ernst van de nieraandoening.

Gebruik bij kinderen
Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de capsules zien. Medische behandeling kan nodig zijn.
De volgende verschijnselen kunnen mogelijk optreden, indien u of iemand anders te veel van dit medicijn heeft ingenomen: verhoging van de reflexen (hyperreflexie), lichamelijke rusteloosheid, toevallen, bepaald soort spasmen (torsiespasmen), stoornissen in de spierspanning, agressie/vijandigheid, verminderd bewustzijn en coma, vergrote pupillen, hartstilstand, plotselinge hartdood, verwarring, desoriëntatie, waarnemingen van beelden die er niet zijn (visuele hallucinaties), verhoogde bloeddruk (hypertensie), hyperventilatie, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag, hartritmestoornissen, misselijkheid, braken, droge mond, verstopping, minder gaan plassen (urineretentie).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop het zou moeten.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
U mag het gebruik van dit medicijn niet plotseling staken. Wijziging of onderbreking van de behandeling mag alleen met toestemming van de arts.
Uw arts weet wanneer en hoe u met dit medicijn zou moeten stoppen. Het plotseling staken van de behandeling kan uw ziekte verergeren, een verandering in uw geestestoestand veroorzaken (bijvoorbeeld verwarring of desoriëntatie), of leiden tot een mogelijk levensbedreigende conditie (gelijkend op het maligne neurolepticasyndroom), dat onmiddellijke medische hulp vereist. Het maligne neurolepticasyndroom is een ernstige aandoening, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, speekselvloed, verminderd bewustzijn. Informeer uw arts onmiddellijk als u spierstijfheid en een verhoogde temperatuur of koorts ervaart na plotseling stoppen van de behandeling met dit medicijn, omdat deze verschijnselen kunnen wijzen op een dergelijke conditie (zie ook rubriek 2 *"Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"*).

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. De kans dat een bijwerking optreedt is als volgt:
– Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
– Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
– Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
– Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)
– Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
– Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van onderstaande bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Soms:
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- neerslachtigheid (depressie)
- angst
- stamelen of stotteren (dysartrie)
- coördinatieproblemen (ataxie)

Zelden:
- ernstige verwardheid of desoriëntatie
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychose)
- bewegingsstoornis (dyskinesie)
- toevallen of stuipen (convulsies)
- afwijking in het hoornvlies (cornealaesie), vochtophoping in het hoornvlies (corneaoedeem), verminderde gezichtsscherpte
- huiduitslag (rash)
- achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed geleegd kan worden (urineretentie)
- niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)

Zeer zelden:
- ernstige aandoening die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (symptomen gelijkend op het maligne neurolepticasyndroom)
- hartfalen
- verhoogde gevoeligheid voor infecties (met klachten als koorts, keelpijn, blaren in de mond) door een verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie)

Niet bekend:
- acute psychische stoornis met verschijnselen als verminderde aandacht, verwardheid, geheugenstoornissen, waanideeën (delirium)
- overdreven opgewektheid die zich uit in het hebben van veel energie (manie) of een lichtere vorm daarvan (hypomanie)
- sterke daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie)

Overige bijwerkingen

Vaak:
- vochtophoping in de benen
- stoornis van aandacht
- netvormige, vlekkerige verkleuring van de huid, vooral op de armen en benen (livedo reticularis)

Soms:
- onrust (agitatie)
- zenuwachtigheid
- stemmingsverbetering
- duizeligheid
- licht gevoel in het hoofd
- hoofdpijn
- slapeloosheid
- nachtmerries
- slaapzucht (lethargie)
- wazig zien
- hartkloppingen (palpitaties)
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- droge mond
- verminderde eetlust
- overmatig zweten
- misselijkheid
- braken
- verstopping (obstipatie)

Zelden:
- beven (tremor)
- diarree

Zeer zelden:
- verhoging van leverenzymen
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreactie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- neiging om zich ongewoon te gedragen: sterke impuls tot overmatig gokken, veranderde of toegenomen seksuele interesse, onbeheersbaar overmatig kopen of geld uitgeven, eetbuien (in korte tijd grote hoeveelheden voedsel eten) of dwangmatig eten (meer voedsel dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen)
- onwillekeurige, plotselinge samentrekking of schok van de spieren (myoclonus)

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 amantadinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Capsule inhoud:
  geraffineerde raapzaadolie;
  lecithine (E322) van sojabonen;
  wasmengsel bestaande uit gele bijenwas (E901), gehydrogeneerde sojabonenolie en gedeeltelijk gehydrogeneerde sojabonenolie.

  Capsule:
  ethylparahydroxybenzoaat (natriumzout; E215);
  propylparahydroxybenzoaat (natriumzout; E217);
  gelatine;
  glycerol (E422);
  karion 83 (sorbitol (E420), mannitol (E421), gehydrolyseerd maïszetmeel, gezuiverd water);
  rood ijzeroxide (E172);
  titaandioxide (E171).

  Drukinkt:
  shellac;
  titaandioxide (E171).

Hoe ziet Symmetrel eruit en wat zit er in een verpakking?
Symmetrel capsules zijn roodbruine, glanzende, langwerpige zachte capsules, waarvan één deel in witte inkt bedrukt is met "GEIGY" en het andere deel met "GB".
Symmetrel capsules zijn verkrijgbaar in flaconverpakkingen van 30 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder en fabrikant:
Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant:
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 05352

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

Andere informatiebronnen

Parkinson Vereniging
Voor patiënten met de ziekte van Parkinson of bepaalde vormen van parkinsonisme is er een patiëntenvereniging: de Parkinson Vereniging, Postbus 46, 3980 CA Bunnik, Tel.: 030 - 65 61 369.