

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amantadine HCl Renata 100 mg harde capsules

amantadinehydrochloride

De naam van uw medicijn is Amantadine HCl Renata 100 mg harde capsules. In de rest van dit document wordt het Amantadine genoemd.

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 Amantadine 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 Amantadine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amantadine is een dopaminerg medicijn. Dit medicijn kan het aantal van sommige chemische stoffen verhogen die prikkels in het zenuwstelsel overbrengen, waaronder de hersenen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. Het zorgt ervoor dat u meer controle over uw spieren heeft, minder stijf bent en minder beeft en schuiftelt, en dat u beter kunt bewegen.

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

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.
- U heeft epilepsie, die niet goed kan worden behandeld.
- U heeft een ernstige mentale ziekte. U heeft minder controle over uw eigen gedrag en acties (psychose).

Geldt een van de punten hierboven voor u? Of twijfelt u? 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u epilepsie heeft
- u zelfmoordgedachten heeft gehad of u zichzelf verwond heeft
- u een ziekte van uw lever of nieren heeft
- u ooit een ziekte van uw hart en bloedvaten heeft gehad
- u op dit moment last heeft van problemen met uw hart of hartfalen (problemen met uw hart waardoor u kortademig wordt of gezwollen enkels krijgt)

- u een maagzweer heeft of heeft gehad
- u problemen met uw huid die steeds terugkomen (eczeem) heeft of heeft gehad
- u een lage bloeddruk heeft
- u een mentale ziekte heeft, bijvoorbeeld schizofrenie of dementie
- u een hormoonziekte heeft
- u een verhoogde druk in de ogen (glaucoom) heeft waarvoor u niet behandeld bent

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u de behoefte krijgt zich opeens anders te gedragen dan u normaal doet. En als u zich niet kunt verzetten tegen de prikkel of behoefte om dingen te doen die u of anderen schade kunnen toebrengen. Dit worden impulsbeheersingsstoornissen genoemd. Uw gedrag kan veranderen, zoals: verslaafd zijn aan gokken, te veel eten of geld uitgeven, ongewoon veel zin in seks of vaker dan normaal seksuele gedachten of gevoelens hebben. Uw arts moet uw dosis van dit medicijn misschien veranderen of de behandeling stoppen.

Gaat u wazig zien of krijgt u andere problemen met zien? Neem dan meteen contact op met een oogarts.

Wilt u stoppen met dit medicijn? Neem dan eerst contact op met uw arts. Het kan nodig zijn om het gebruik van dit medicijn langzaam te verminderen zodat u geen bijwerkingen krijgt en de klachten van Parkinson niet erger worden (zie ook rubriek 3 “*Als u stopt met het innemen van dit medicijn*”).

Kinderen

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik door kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt. Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Amantadine minder goed werkt:

- anticholinergica - (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), zoals procyclidine
- antispasmodica - (gebruikt voor de behandeling van samentrekken of krampen van de maag), zoals hyoscine
- levodopa - gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- antipsychotica - (gebruikt om gedachten, gevoelens en gedrag te verbeteren wanneer deze bij bepaalde ziekten verstoord zijn), zoals chloorpromazine, haloperidol
- diuretica (plasmiddelen) - (gebruikt om beter te kunnen plassen en hoge bloeddruk te verlagen), zoals hydrochloorthiazide, amiloride of triamteren.

Amantadine met alcohol

Door alcohol kunt u meer bijwerkingen krijgen van dit medicijn. Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn.

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.

Kunt u zwanger worden? Dan moet u een betrouwbare manier om niet zwanger te worden (anticonceptiemethode) gebruiken tijdens de behandeling en voor 5 dagen na de laatste dosis van dit medicijn. Wordt u zwanger of wilt u zwanger worden tijdens de behandeling met dit medicijn?

Informeer dan uw arts hierover. Uw arts beslist of u dit medicijn kunt gebruiken.

De werkzame stof van dit medicijn komt in de moedermelk. Dat kan invloed hebben op uw baby. Geef geen borstvoeding terwijl u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit medicijn kunt u wazig zien, duizelig of in de war zijn, problemen met uw concentratie krijgen en minder snel kunnen reageren. Heeft u daar last van? Rijd dan niet en gebruik geen machines totdat deze klachten weer weg zijn.

Amantadine bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De arts beslist voor u persoonlijk de dosis. U moet de voorgeschreven dosis precies volgen. Zo werkt dit medicijn zo goed mogelijk en is het risico op bijwerkingen kleiner.

Slik de capsules heel door met een glas water.

Neem dit medicijn in na een maaltijd, bij voorkeur in de ochtend. Neem bij 2 innames per dag ook in de middag na een maaltijd een dosis in.

De geadviseerde dosering is:

Neem aan het begin van de behandeling 1 capsule (100 mg) per dag. Na minimaal 1 week verhoogt uw arts de dosering naar 2 capsules per dag (200 mg) (2 keer per dag 1 capsule).

Gebruik bij patiënten van 65 jaar en ouder

Oudere patiënten zijn extra gevoelig voor dit medicijn. Uw arts geeft u speciale instructies als dat nodig is. Bij ouderen van wie de nieren goed werken is de geadviseerde onderhoudsdosis maximaal 100 mg per dag (1 capsule).

Gebruik bij patiënten van wie de nieren niet goed werken

Werken uw nieren niet goed? Dan heeft u meestal een lagere onderhoudsdosis nodig. Dit kan worden bereikt door langer te wachten tussen 2 innames van 100 mg van dit medicijn (1 capsule). Dit hangt af van hoe erg uw nierziekte is. Uw arts geeft u speciale instructies als dat nodig is.

Gebruikt u dit medicijn al voor de behandeling van de ziekte van Parkinson? En blijkt tijdens uw behandeling dat u schade aan uw nieren heeft? Dan verandert uw arts de onderhoudsdosis. Dit hangt af van hoe erg uw nierziekte is.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neemt u per ongeluk te veel capsules in? Of heeft iemand anders uw medicijn ingenomen? Vertel dit dan meteen aan uw arts of neem contact op met de EHBO en spoedeisende hulp die het dichtst bij u in de buurt is. Laat overgebleven capsules of het lege pakje aan de arts zien.

Heeft u of iemand anders te veel van dit medicijn ingenomen? Dan kunt u de volgende klachten krijgen: uw spieren bewegen te heftig en zonder dat u het wilt (hyperreflexie), lichamelijke onrust, aanvallen van epilepsie, sommige soorten samentrekkingen van uw spieren (torsiespasmen), problemen met de spanning in uw spieren, agressie/vijandigheid, minder bewustzijn en coma, uw pupillen zijn groter dan normaal, hartstilstand, plotselinge hartdood, in de war zijn, u bent in de war over hoe laat het is en waar u bent (desoriëntatie), u ziet dingen die er niet zijn (visuele hallucinaties), te hoge bloeddruk (hypertensie), te snel ademen (hyperventilatie), moeite met ademen, te hoge hartslag, problemen met uw hartritme, misselijk zijn, overgeven, droge mond, verstopping, minder plassen (urineretentie).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Als u een dosis mist, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. Behalve als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 tot 3 uur). Ga dan verder zoals u dat ervoor deed. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Stop niet opeens met het gebruiken van dit medicijn. Uw klachten kunnen dan erger worden.

Wilt u stoppen met het gebruiken van dit medicijn? Vraag dan uw arts hoe u de dosis langzaam kunt verlagen.

Stopt u opeens met de behandeling? Dan kan uw ziekte erger worden of uw geestelijke gezondheid kan veranderen (bijvoorbeeld in de war zijn of desoriëntatie). Ook kunt u een ziekte krijgen die dodelijk kan zijn (die lijkt op de ziekte die ‘neuroleptisch maligne syndroom’ heet) en waarvoor u meteen medische hulp nodig heeft. Neuroleptisch maligne syndroom is een ernstige ziekte. U kunt klachten krijgen als stijve spieren, u wilt de hele tijd bewegen, hoge koorts, zweten, u maakt te veel speeksel, minder bewustzijn. **Vertel het uw arts meteen als u stijve spieren en een verhoogde lichaamstemperatuur of koorts** heeft nadat u opeens bent gestopt met de behandeling met dit medicijn. Deze klachten kunnen betekenen dat u zo’n soort ziekte heeft (zie ook rubriek 2 “*Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*”).

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. Deze bijwerkingen zijn vaak licht en kunnen na een paar dagen behandeling verdwijnen. Zijn de bijwerkingen ernstig of duren ze langer dan een paar dagen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Krijgt u een van de bijwerkingen hieronder? Neem dan meteen contact op met uw arts:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- somber zijn (depressie)
- angst
- stotteren (dysartrie)
- problemen met bewegen (ataxie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- erg in de war zijn of u weet niet hoe laat het is en waar u bent (desoriëntatie)
- ernstige mentale ziekte waarbij u uw eigen gedrag en acties niet goed onder controle heeft (psychose)
- u maakt bewegingen zonder dat u dat zelf wilt (dyskinesie)
- aanvallen van epilepsie
- schade aan het hoornvlies (hoornvlieslaesie), ophoping van vocht in het hoornvlies (hoornvliesoedeem), u ziet minder scherp
- huiduitslag
- er blijft plas in uw blaas zitten. Dit komt omdat u niet meer of maar een beetje plast (urineretentie)
- moeite met het ophouden van ontlasting of plas (incontinentie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een ernstige ziekte waarbij u klachten kunt krijgen als stijve spieren, u wilt de hele tijd bewegen, hoge koorts, zweten, u maakt te veel speeksel, minder bewustzijn (klachten die lijken op neuroleptisch maligne syndroom)
- hartfalen
- u krijgt sneller infecties dan normaal. U krijgt klachten zoals koorts, keelpijn en blaren in de mond. Dit komt doordat u te weinig witte bloedcellen heeft (leukopenie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- plotselinge mentale ziekte met klachten zoals minder goed uw aandacht vast kunnen houden, in de war zijn, problemen met uw geheugen, wanen (delier)
- u bent veel te blij, u heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie (manie) of een lichtere vorm ervan (hypomanie)
- de temperatuur in uw lichaam is te laag (hypothermie)

Andere bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- te veel vocht vasthouden in de benen
- problemen met uw aandacht vasthouden
- paarse lijnen op uw huid, vooral op de armen en benen (livedo reticularis)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- u voelt zich onrustig (agitatie)
- u voelt zich zenuwachtig
- uw humeur is beter dan normaal
- duizelig zijn
- licht gevoel in het hoofd
- hoofdpijn
- u slaapt slecht
- nachtmerries
- u bent slaperig
- wazig zien
- een hartritmestoornis met een snelle, regelmatige hartslag (atriumflutter), hartkloppingen
- lagere bloeddruk, bijvoorbeeld door snel opstaan als u zit of ligt. Soms wordt u dan ook duizelig (orthostatische hypotensie)
- droge mond
- minder zin in eten
- te veel zweten
- misselijk zijn
- overgeven
- verstopping

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- trillen (tremor)
- diarree

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- toename van leverenzymen
- overgevoelig zijn voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreactie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Sterke behoefte om zich anders te gedragen dan u normaal zou doen – u voelt een sterke prikkel om te veel te gokken, uw zin in seks verandert of wordt groter, u gaat te veel winkelen of geld uitgeven en heeft hier geen controle over, eetbuien (heel veel eten in korte tijd) of dwangmatig eten (meer eten dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Wordt een van de bijwerkingen erger? Of krijgt u bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

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

Bewaren beneden 30°C.

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. Elke capsule bevat 100 mg amantadinehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, povidon K30 en magnesiumstearaat. Het omhulsel van de capsule bevat: gelatine, ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide rood (E172) en titaandioxide (E171).

De drukinkt op de capsule bevat: schellak, ijzeroxide zwart (E172) en kaliumhydroxide (E525).

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

Amantadine HCl Renata is een harde gelatinecapsule (maat "4", 14 mm), mineraalroze dop bedrukt met "RENATA" in zwart en mineraalroze lichaam bedrukt met "AMCL" in zwart met erin wit kristallijn poeder.

Amantadine HCl Renata is te krijgen in blisterverpakkingen met 12, 14, 24, 28 en 56 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Renata Pharmaceuticals (Ireland) Limited
12 Crowe Street,
A91 NN29 Dundalk,
Co. Louth,
Ierland

Fabrikant

Alterno Labs d.o.o.,
Brnčičeva ulica 29,
1231 Ljubljana-Črnuče,
Slovenië.

In het register ingeschreven onder:
RVG 133662

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Ierland	Amantadine hydrochloride Renata 100 mg Capsules, hard
Malta	Amantadine hydrochloride Renata 100 mg Capsules, hard
Spanje	Amantadina Renata 100 mg Cápsulas duras
Nederland	Amantadine HCl Renata 100 mg harde capsules
Denemarken	Parkadin
Finland	Parkadin 100 mg kapselit, kovat
Noorwegen	Parkadin
Zweden	Parkadin 100 mg hårda kapslar
Portugal	Amantadine hydrochloride 100 mg Cápsulas, duras

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.