

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Amypha 100 mg harde capsules** amantadinehydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Amypha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Amypha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn hoort tot een groep medicijnen met de naam antiparkinsonmedicijnen. Dit zijn medicijnen om de ziekte van Parkinson te behandelen. Dit medicijn hoort ook tot een groep medicijnen met de naam antivirale medicijnen. Dit zijn medicijnen om sommige ziekten die ontstaan door virussen, te voorkomen of behandelen. Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen. Het kan ook gebruikt worden om bepaalde influenza-infecties (griep) te voorkomen of behandelen (influenza type A). Dit medicijn werkt niet bij verkouden zijn, andere soorten griep of andere virusinfecties.

De ziekte van Parkinson ontstaat door een verstoring van het evenwicht in de stoffen die de hersenen gebruiken om signalen naar andere delen van het lichaam te sturen. Dit medicijn helpt om dit evenwicht weer normaal te maken. Dit zorgt voor minder stijf zijn en voor een verbetering van het bewegen (mobiliteit).

Bij de behandeling van infecties met influenza type A helpt dit medicijn om ervoor te zorgen dat het virus zich niet vermenigvuldigt.

Heeft u vragen over hoe dit medicijn werkt of waarom u dit medicijn moet gebruiken? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 behandeld kan worden;
- U heeft een ernstige mentale ziekte, waarbij de controle over uw eigen gedrag en acties verstoord is (psychose).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u epilepsie heeft;
- als u gedachten over zelfmoord of zelfbeschadiging heeft gehad;
- als u een hartziekte 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 nierziekte en/of leverziekte heeft;
- als u een lage bloeddruk heeft;
- als u een onbehandelde hoge oogboldruk (glaucoom) heeft;
- als u sommige hormonale stoornissen heeft;
- als u een mentale ziekte heeft.

Er zijn gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordhandelingen tijdens de behandeling met amantadine gemeld. Denkt u aan zelfbeschadiging of zelfdoding? Of heeft u geprobeerd dit te doen? Neem dan direct contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u neigingen of verlangens krijgt om u te gedragen op een manier die niet normaal is voor u en als u de impuls, aandrang of verleiding niet tegen kunt gaan om sommige acties te doen die uzelf of anderen kunnen beschadigen. Dit worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd. Dit kan gedrag zijn zoals gokverslaving, meer eten dan normaal en meer dan nodig is om te zorgen dat u geen honger meer heeft (dwangmatig eten), te veel geld uitgeven, een niet normale sterke seksuele aandrang of het hebben van meer seksuele gedachten of gevoelens.

Uw arts moet misschien de dosis van dit medicijn aanpassen of de behandeling met dit medicijn stopzetten.

Ziet u wazig of krijgt u andere problemen met hoe goed u kunt zien? Neem dan direct contact op met een oogarts.

Wilt u met dit medicijn stoppen? Neem dan eerst contact op met uw arts. Het kan nodig zijn om de dosis van dit medicijn langzaam te verlagen. Hierdoor worden bijwerkingen en het erger worden van de klachten van de ziekte van Parkinson voorkomen (zie ook rubriek 3 *'Als u stopt met het innemen van dit medicijn'*).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

- Het gebruik van Amypha op hetzelfde moment met de volgende medicijnen kan sommige bijwerkingen erger maken. Dit zijn bijwerkingen als in de war zijn, het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), minder zin hebben in eten, zich niet goed voelen, overgeven, verstopping, wazig zien, een droge mond en moeite met plassen:
  - o medicijnen (anticholinergica) die helpen bij het kalmeren van overactieve zenuwen. Bijvoorbeeld procyclidine of sommige medicijnen tegen verkouden zijn of allergieën, zoals difenhydramine;
  - o medicijnen (spasmolytica) die gebruikt worden voor de behandeling van spasmen of krampen in de maag, zoals hyoscine;
  - o levodopa en andere medicijnen tegen de ziekte van Parkinson.

- Het gebruik van Amypha op hetzelfde moment met de volgende medicijnen kan zorgen voor psychotische klachten. Dit zijn mentale aandoeningen waarbij u last kunt hebben van het geloven of denken dat er dingen niet kloppen (wanen), hallucinaties en/of in de war zijn:
  - o medicijnen (antipsychotica) tegen ernstige mentale ziekte. Hierbij is uw controle over uw eigen gedrag en acties verstoord (psychose). Bijvoorbeeld chloorpromazine en haloperidol;
  - o levodopa en andere medicijnen tegen de ziekte van Parkinson.
- Het gebruik van Amypha op hetzelfde moment met de volgende medicijnen zorgt voor meer amantadine (Amypha) in het bloed. Dit kan zorgen voor sommige bijwerkingen zoals in de war zijn, hallucinaties, problemen met bewegen (coördinatiestoornissen) en samentrekkingen van de spieren:
  - o sommige medicijnen tegen hoge bloeddruk (combinatiediuretica), zoals co-amilozide.

### **Kinderen**

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn erger maken. Gebruik daarom 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.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling en tijdens 5 dagen na de laatste dosis van dit medicijn een goede anticonceptiemethode gebruiken. Wordt u tijdens de behandeling met dit medicijn zwanger of wilt u dat worden? Vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal beslissen of u dit medicijn mag gebruiken.

De werkzame stof in dit medicijn komt terecht in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op de baby. Daarom mag u geen borstvoeding geven terwijl u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan zorgen voor bijvoorbeeld duizelig zijn, in de war zijn, wazig zien of zorgen voor minder concentratie en invloed hebben op uw manier van reageren (reactievermogen). Krijgt u last van een van deze klachten? Rij dan niet en gebruik geen machines waarvoor uw volle aandacht nodig is.

### **Amypha bevat lactose.**

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 neemt u dit medicijn in?**

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.

De dosis wordt door uw arts persoonlijk bepaald. Houd u precies aan de voorgeschreven dosering. Dit zorgt voor de beste resultaten en zorgt ervoor dat u minder kans heeft op het krijgen van bijwerkingen.

Neem dit medicijn na het eten in, het liefst in de ochtend. Moet u het 2 keer per dag innemen? Neem het dan ook in de middag na het eten in.

### *Gebruik bij de ziekte van Parkinson*

Neem aan het begin van de behandeling per dag 100 mg van dit medicijn (1 capsule) in na het eten, het liefst in de ochtend. Verhoog na minimaal 1 week de dosis tot 2 keer per dag 100 mg van dit medicijn (2 keer per dag 1 capsule) na het eten. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 400 mg.

### *Gebruik voor het voorkomen of behandelen van griep (influenza type A)*

Neem 2 keer per dag na het eten 100 mg van dit medicijn in (2 keer per dag 1 capsule). Als u niet goed kan tegen 200 mg per dag van dit medicijn, kan een dosis van 100 mg per dag worden ingenomen. De behandeling moet gedaan worden voor 4 tot 5 dagen.

### *Gebruik bij patiënten van 65 jaar of ouder*

Oudere patiënten zijn bijzonder gevoelig voor de invloed van dit medicijn. Uw arts zal u als dat nodig is speciale aanwijzingen geven. Bij oudere patiënten zonder een minder goede werking van de nieren (verminderde nierfunctie) wordt een onderhoudsdosis van maximaal 100 mg per dag (1 capsule) geadviseerd.

### *Gebruik bij patiënten met minder goed werkende nieren (verminderde nierfunctie)*

Gebruikt u dit medicijn om griep (influenza) te voorkomen of behandelen? Dan is de geadviseerde startdosis 200 mg (2 keer per dag 1 capsule) op dag 1 van de behandeling. Gebruikt u dit medicijn om de ziekte van Parkinson te behandelen? Dan is de geadviseerde startdosis 100 mg (1 capsule) op dag 1 van de behandeling.

De startdosis moet worden gevolgd door een onderhoudsdosis. Patiënten met minder goed werkende nieren hebben normaal gesproken een lagere onderhoudsdosis nodig. Dit kan worden bereikt door de periode tussen 2 doses van 100 mg van dit medicijn (1 capsule) langer te maken. Dit hangt af van hoe erg uw nierziekte is. Uw arts zal u als dat nodig is speciale aanwijzingen geven.

Gebruikt u dit medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en wordt er tijdens uw behandeling bepaald dat uw nieren minder goed werken? Dan zal uw arts de onderhoudsdosis aanpassen. Dit hangt af van hoe erg uw nierziekte is.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen of heeft iemand anders per ongeluk uw capsules ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de capsules zien. Een medische behandeling kan nodig zijn.

De volgende klachten kunnen ontstaan als u of iemand anders te veel van dit medicijn inneemt: overactieve reflexen (hyperreflexie), lichamelijke rusteloosheid, aanvallen van epilepsie (toevallen), een bepaald soort spasmen (torsiespasmen), stoornissen in de spierspanning, agressie/vijandig zijn, verminderd bewustzijn en coma, verwijde pupillen, hartstilstand, plotselinge hartdood, in de war zijn, desoriëntatie, het zien van dingen die er niet zijn (visuele hallucinaties), hoge bloeddruk (hypertensie), snel ademen (hyperventilatie), moeite met ademen, snelle hartslag, hartritmestoornissen, misselijk zijn, overgeven, droge mond, verstopping, moeite met plassen (urineretentie).

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

- Is het bijna tijd voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur)? Neem de gemiste dosis dan niet meer in. Neem de volgende dosis in op het geplande tijdstip.
- In andere gevallen neemt u de gemiste dosis zo snel mogelijk in. Neem daarna de volgende dosis in op het normale tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Heeft u hierover vragen? Neem dan contact op met uw arts.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

U mag niet plotseling stoppen met dit medicijn. Wijziging of stopzetting van de behandeling mag alleen gebeuren met toestemming van uw arts.

Uw arts weet wanneer en hoe u moet stoppen met dit medicijn. Het plotseling stoppen met de behandeling kan uw ziekte erger maken, zorgen voor een verandering in uw mentale toestand (bijvoorbeeld in de war zijn of desoriëntatie) of zorgen voor een ziekte die misschien levensbedreigend is (vergelijkbaar met het maligne neurolepticasyndroom). Hierbij is direct medische hulp nodig. Het maligne neurolepticasyndroom is een ernstige ziekte waarbij u last kunt hebben van de volgende klachten: stijve spieren, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, te veel speekselvorming en een verminderd bewustzijn. Neem direct contact op met uw arts als u last heeft van stijve spieren en een verhoogde temperatuur of koorts na het plotseling stoppen met de behandeling met dit medicijn. Deze klachten kunnen tekenen zijn van deze ziekte (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.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Heeft u een van de onderstaande bijwerkingen? Neem dan direct contact op met uw arts.**

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

- het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- somber zijn en nergens zin in hebben (neerslachtigheid, depressie)
- angst
- stamelen of stotteren (dysartrie)
- problemen met bewegen (ataxie).

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

- erg in de war zijn of desoriëntatie
- erge mentale ziekte, waarbij de controle over het eigen gedrag en acties verstoord is (psychose)
- bewegingsstoornis (dyskinesie)
- aanvallen van epilepsie (toevallen of convulsies)
- afwijking in het hoornvlies (cornealaesie), te veel vocht in het hoornvlies (cornea-oedeem), verminderde gezichtsscherpte
- huiduitslag
- er blijft plas zitten in de blaas doordat de blaas niet goed leeg gemaakt kan worden (urineretentie)
- moeite met het ophouden van plas (incontinentie).

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

- een erge ziekte die zich kan laten zien in stijve spieren, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, te veel speekselvorming en een verminderd bewustzijn (klachten die lijken op het maligne neurolepticasyndroom)
- congestief hartfalen
- gevoeliger zijn voor infecties (met klachten als koorts, keelpijn en blaren in de mond). Dit komt door te weinig witte bloedcellen in het bloed (leukopenie).

##### **Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- acute psychische stoornis met klachten als minder aandacht, in de war zijn, problemen met het geheugen, waanideeën (delier)
- overdreven blij zijn wat zich laat zien in het hebben van veel energie (manie) of een lichtere vorm daarvan (hypomanie)
- de temperatuur van het lichaam is te laag (hypothermie).

##### **Andere bijwerkingen**

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

- te veel vocht in de benen (oedeem)
- aandachtstekortstoornis
- netvormige, vlekkerige verkleuring van de huid, vooral op de armen en benen (livedo reticularis).

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

- zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie)
- zenuwachtig zijn
- veel te vrolijk zijn (euforie)
- duizelig zijn
- licht gevoel in het hoofd
- hoofdpijn
- slechte slapen (insomnia)
- nachtmerries
- slaperig zijn (lethargie)
- wazig zien
- hartkloppingen
- daling van de bloeddruk bij bijvoorbeeld snel opstaan vanuit een zittende of liggende houding. Dit gaat soms samen met duizelig zijn (orthostatische hypotensie)
- droge mond
- minder zin hebben in eten
- te veel zweten
- misselijk zijn
- overgeven
- verstopping (obstipatie).

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

- trillen (tremoren)
- diarree.

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

- verhoogde leverenzymen
- overgevoelig zijn voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreactie).

**Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- neiging tot niet normaal gedrag: sterke drang tot te veel gokken, veranderde of toegenomen seksuele interesse, oncontroleerbaar te veel kopen of geld uitgeven, het eten van grote hoeveelheden eten in korte tijd (eetbuien) of meer eten dan normaal en meer dan nodig is om te zorgen dat u geen honger meer heeft (dwangmatig eten).

**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](http://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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking 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:

- De inhoud van de capsule bevat lactosemonohydraat, povidon K30 en magnesiumstearaat (E572).
- Het capsuleomhulsel bestaat uit gelatine, titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).
- De drukinkt bestaat uit schellak (E904), kaliumhydroxide (E525) en zwart ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Amypha eruit en wat zit er in een verpakking?

Amypha zijn bruinrode, harde gelatinecapsules van 14 mm, verpakt in blisterverpakkingen, verkrijgbaar in een verpakking met 56 capsules. Op de dop en romp staat het cijfer '100'.

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

Vergunninghouder:  
Macure Pharma ApS  
Hejrevej 39  
2400 Kopenhagen NV  
Denemarken

Fabrikant:  
Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**In het register ingeschreven onder: RVG 134423**

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

Denemarken	Amypha
Finland	Amypha 100 mg kapseli, kova
Nederland	Amypha 100 mg harde capsules
Noorwegen	Amypha
Zweden	Amypha 100 mg hårda kapslar

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.**