

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AMANTADINE HYDROCHLORIDE 100 mg, gélule est un médicament habituellement distribué en Grande-Bretagne.

Il est exceptionnellement mis à la disposition des patients en France dans le contexte de l'indisponibilité temporaire de MANTADIX.

Ces deux médicaments sont en effet comparables, à l'exception de la présence d'un ingrédient inactif qu'il convient de prendre en compte (lire plus particulièrement la section "Excipients à effet notoire").

La présente notice est une traduction française de la notice habituellement délivrée en Grande-Bretagne avec AMANTADINE HYDROCHLORIDE, complétée de certaines informations de la notice habituellement délivrée en France avec MANTADIX ; ceci explique que la présente notice diffère légèrement de celle qui accompagne habituellement le médicament MANTADIX.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AMANTADINE HYDROCHLORIDE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMANTADINE HYDROCHLORIDE ?
3. Comment prendre AMANTADINE HYDROCHLORIDE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMANTADINE HYDROCHLORIDE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que AMANTADINE HYDROCHLORIDE et dans quel cas est-il utilisé ?

AMANTADINE HYDROCHLORIDE est un médicament dopaminergique, ce qui signifie qu'il peut augmenter le taux de certaines substances chimiques qui transmettent des impulsions dans le système nerveux, y compris le cerveau.

AMANTADINE HYDROCHLORIDE est utilisé pour :

Le traitement de la maladie de Parkinson en améliorant le contrôle musculaire et en réduisant la rigidité, les tremblements et la lenteur des mouvements

Le traitement du zona (herpès zoster), pour réduire la douleur.

La prévention ou le traitement d'un certain type d'infection grippale (influenza A).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMANTADINE HYDROCHLORIDE ?

Ne prenez jamais AMANTADINE HYDROCHLORIDE :

- Si vous êtes allergique à l'AMANTADINE HYDROCHLORIDE ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de crises (convulsions), par exemple épilepsie
- Si vous avez eu un ulcère de l'estomac ou de l'intestin grêle
- Si vous souffrez d'une maladie rénale grave
- Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse (voir rubrique 2 Grossesse et allaitement)
- Si vous allaitez (voir rubrique 2 Grossesse et allaitement).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre votre médicament si les situations suivantes s'appliquent à votre cas :

- Vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale
- Vous avez des antécédents d'une maladie du cœur et des vaisseaux sanguins
- Vous souffrez actuellement de problèmes cardiaques ou d'insuffisance cardiaque (problèmes cardiaques provoquant un essoufflement ou un œdème des chevilles)
- Vous souffrez de maladie mentale, par exemple schizophrénie ou démence
- Vous souffrez d'hypertension oculaire (glaucome)
- Si vous êtes intolérant à certains sucres.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament afin de savoir si les affections listées ci-dessus s'appliquent à votre cas.

Une température corporelle anormalement faible (inférieure à 35°C) peut survenir, en particulier chez les enfants traités pour une grippe. Dans ce cas, adressez-vous immédiatement à votre médecin et arrêtez de prendre AMANTADINE HYDROCHLORIDE.

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. La prise concomitante de certains médicaments peut être dangereuse.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Anti-cholinergiques - (utilisés pour traiter la maladie de Parkinson) tels que la procyclidine
- Anti-spasmodiques - (utilisés pour traiter les spasmes ou les crampes d'estomac) tels que l'hyoscine
- Lévodopa - utilisée pour le traitement de la maladie de Parkinson
- Anti-psychotiques - (utilisés pour améliorer les pensées, sentiments et comportements lorsque ceux-ci sont perturbés dans certaines maladies) tels que la chlorpromazine, l'halopéridol
- Diurétiques - (utilisés pour diminuer la rétention d'eau et réduire l'hypertension artérielle) tels que l'hydrochlorothiazide, l'amiloride ou le triamtérène.

En cas de doutes sur les catégories de médicaments que vous prenez, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et boissons

- Il convient d'être prudent lorsque vous consommez de l'alcool en prenant AMANTADINE HYDROCHLORIDE, étant donné que cela peut vous affecter plus que d'habitude.
- AMANTADINE HYDROCHLORIDE doit être pris avec un verre d'eau.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas AMANTADINE HYDROCHLORIDE si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse.

Ne prenez pas AMANTADINE HYDROCHLORIDE si vous allaitez car le médicament est excrété dans le lait maternel et pourrait être nocif pour votre bébé.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de AMANTADINE HYDROCHLORIDE peut provoquer une vision trouble ou des étourdissements. Si vous ressentez ces effets, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines avant que l'effet n'ait diminué.

Excipients à effet notoire

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. Comment prendre AMANTADINE HYDROCHLORIDE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

AMANTADINE HYDROCHLORIDE doit être pris par voie orale.

Avalez les gélules entières avec un verre d'eau. La dose habituelle est différente en fonction des situations suivantes :

Maladie de Parkinson

- Adultes : 1 gélule (100 mg) par jour pendant la première semaine. Votre médecin augmentera cette dose à 2 gélules par jour (200 mg). Des doses plus élevées, allant jusqu'à 4 gélules (400 mg) par jour peuvent être administrées dans certains cas.
- Adultes de plus de 65 ans : 1 gélule (100 mg) une fois par jour.

Zona (herpès zoster)

- La dose est de 2 gélules (200 mg) une fois par jour pendant 14 jours. Si votre douleur persiste, votre médecin pourra prolonger votre traitement de 14 jours.

Infections grippales (influenza A)

- Adultes : 1 gélule (100 mg) une fois par jour.
- Adultes de plus de 65 ans : 1 gélule (100 mg) une fois par jour.
- Enfants (10 à 15 ans) : 1 gélule (100 mg) une fois par jour.
- Enfants (moins de 10 ans) : selon les instructions de votre médecin.
- Pour la prévention de la grippe : AMANTADINE HYDROCHLORIDE doit être pris tant qu'une protection est nécessaire. Généralement 6 semaines environ.
- Pour le traitement de la grippe : AMANTADINE HYDROCHLORIDE doit être pris pendant environ 4 à 5 jours.

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin pourra vous administrer une dose inférieure.

Si vous avez pris plus de AMANTADINE HYDROCHLORIDE que vous n'auriez dû :

Si vous avez accidentellement pris trop de gélules, ou si quelqu'un d'autre prend votre médicament, vous devez informer immédiatement votre médecin ou contacter le service des urgences le plus proche. Montrez tout médicament restant ou la boîte vide au médecin.

Si vous oubliez de prendre AMANTADINE HYDROCHLORIDE :

Ne vous inquiétez pas. Si vous oubliez une dose, prenez une autre dose dès que vous vous en souvenez, à moins qu'il ne soit presque l'heure de votre prochaine dose. Poursuivez ensuite comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMANTADINE HYDROCHLORIDE :

N'arrêtez pas de prendre AMANTADINE HYDROCHLORIDE soudainement ; cela pourrait aggraver vos symptômes.

Si vous souhaitez arrêter de prendre AMANTADINE HYDROCHLORIDE, demandez plus d'informations à votre médecin qui vous expliquera comment réduire la dose progressivement.

Si vous prenez des anti-psychotiques (utilisés pour traiter les troubles mentaux) et que vous arrêtez soudainement de prendre AMANTADINE HYDROCHLORIDE, vous pourriez développer un ensemble de symptômes, incluant :

- Fièvre
- Sueurs
- Tachycardie
- Raideur musculaire (difficultés de mouvement)
- Perte de contrôle de la vessie (vous pourriez avoir un besoin urgent d'uriner).

Si vous développez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Certains patients peuvent remarquer que ce médicament perd son effet après l'avoir pris régulièrement pendant quelques mois. Si vous remarquez ceci, informez votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, AMANTADINE HYDROCHLORIDE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont souvent légers et peuvent diminuer après quelques jours de traitement. S'ils sont sévères ou durent plus de quelques jours, informez-en votre médecin ou pharmacien.

Si l'un des symptômes suivants survient, vous devez informer votre médecin ou contacter immédiatement l'hôpital le plus proche :

- Étourdissements ou sensation de tête qui tourne
- Évanouissement
- Convulsions (crises)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez avoir l'un de ces effets indésirables ou d'autres problèmes avec AMANTADINE HYDROCHLORIDE :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Œdème des chevilles
- Marbrures de taches rouges sur la peau

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter moins de 1 personne sur 10) :

- Anxiété
- Troubles du sommeil
- Sensation de surexcitation
- Douleur musculaire
- Maux de tête
- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- Sensation de fatigue
- Hallucinations
- Cauchemars
- Hypotension en position debout. Ceci peut vous provoquer des étourdissements ou évanouissements.
- Difficultés à contrôler vos mouvements
- Bouche sèche
- Difficulté à parler
- Perte d'appétit
- Vision trouble
- Nausées ou vomissements
- Difficultés de concentration
- Constipation
- Nervosité
- Sueurs
- Dépression

Effets indésirables rares (peuvent affecter moins de 1 personne sur 1 000) :

- Confusion
- Désorientation (ne pas savoir où vous vous trouvez)
- Perturbation des pensées ou du comportement, telle que sensation de paranoïa
- Tremblements
- Difficultés de déplacement
- Syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Vous pouvez présenter une hyperthermie et une rigidité musculaire
- Diarrhée
- Éruption cutanée
- Problèmes oculaires tels que démangeaisons ou rougeurs
- Perte de contrôle de la vessie. Vous pouvez avoir des difficultés à évacuer l'urine ou ressentir un besoin urgent d'uriner.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter moins de 1 personne sur 10 000) :

- Problèmes cardiaques provoquant un essoufflement ou un œdème des chevilles
- Réduction du nombre de globules blancs qui rend les infections plus probables
- Modifications des tests sanguins qui évaluent la fonction hépatique
- Sensibilité à la lumière du jour.

Une température corporelle anormalement basse (inférieure à 35 °C) a été observée, en particulier chez les enfants.

Si l'un des effets indésirables ci-dessus est grave ou dure plus de quelques jours, ou si vous remarquez un quelconque effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (Site internet : www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver AMANTADINE HYDROCHLORIDE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

N'utilisez pas AMANTADINE HYDROCHLORIDE après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient AMANTADINE HYDROCHLORIDE

Chaque gélule contient 100 mg de chlorhydrate d'amantadine qui est la substance active.

Les gélules contiennent également du lactose monohydraté, de la povidone K30 et du stéarate de magnésium.

L'enveloppe de la gélule contient de la gélatine, du dioxyde de titane (E171) et de l'oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que AMANTADINE HYDROCHLORIDE et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules d'AMANTADINE HYDROCHLORIDE sont de couleur rouge-brunâtre et contiennent une poudre blanche à blanc cassé.

AMANTADINE HYDROCHLORIDE sont disponibles en boîtes de 56 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Lime Pharma Limited, Mckenzie House, Bury Street, Ruislip, Middlesex, HA4 7TL, Royaume-Uni.

Fabricant

Tiofarma B.V., Benjamin Franklinstraat 9, 3261 LW Oud-Beijerland, Pays-Bas.

Médicament importé par

Bristol-Myers Squibb

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Information médicale et pharmacovigilance : 0 810 410 500 ou 01 58 83 84 96

infomed@bms.com

Fax : 01 58 83 66 98