

AMANTADIN AL 100

Substance active : 100 mg d'hémisulfate d'amantadine par comprimé pelliculé

AMANTADIN AL 100, comprimé pelliculé est un médicament habituellement distribué en Allemagne.

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 de certains ingrédients inactifs 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 Allemagne avec AMANTADIN AL 100, 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.

Veuillez 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 AMANTADIN AL et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMANTADIN AL ?
3. Comment prendre AMANTADIN AL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMANTADIN AL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que AMANTADIN AL et dans quel cas est-il utilisé ?

AMANTADIN AL est un médicament qui freine la propagation du virus (antiviral) et qui atténue les symptômes d'une maladie de Parkinson (antiparkinsonien).

AMANTADIN AL est utilisé pour

- Traiter les syndromes parkinsoniens
Pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson, comme par exemple la rigidité des muscles, les tremblements et les troubles du mouvement (akinésie ou hypokinésie) ainsi que les troubles moteurs similaires aux troubles parkinsoniens induits par certains médicaments (neuroleptiques et médicaments à l'effet similaire) (syndromes extrapyramidaux tels que dyskinésie précoce, akathisie).
- Chimioprophylaxie et chimiothérapie du virus grippal de type A (véritable grippe, influenza virus A)
En traitement préventif d'une infection chez des personnes non vaccinées ou vaccinées dans le cadre d'épidémies avec un virus de type A pas couvert par le vaccin lorsque et

aussi longtemps qu'un danger d'infection existe. Le traitement par AMANTADIN AL doit être entamé aussi vite que possible, au plus tard 48 heures après manifestation de la maladie et doit être poursuivi 1 à 2 jours après la disparition complète des symptômes de la maladie.

La prise d'AMANTADIN AL pour prévenir et traiter le virus grippal de type A requiert l'intervention d'un médecin qui contrôlera le traitement, les individus ainsi que les groupes de personnes pendant toute la durée du traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMANTADIN AL ?

NE PRENEZ JAMAIS AMANTADIN AL :

- si vous êtes allergique à l'amantadine, au colorant jaune orangé S ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'insuffisance cardiaque grave non compensée (classe IV NYHA),
- en cas d'autres maladies du muscle cardiaque (cardiomyopathies, myocardites),
- en cas de troubles de la conduction cardiaque (bloc AV [atrio-ventriculaire] de 2^{ème} et 3^{ème} degré),
- en cas de fréquence cardiaque lente (moins de 55 pulsations par minute),
- en cas d'anomalies de l'ECG (allongement connu de l'intervalle QT ou ondes U reconnaissables),
- en cas d'antécédents familiaux de syndrome du QT congénital,
- en cas d'antécédents de graves troubles du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires notamment torsade de pointes),
- en cas d'un manque de potassium ou de magnésium dans le sang.

AMANTADIN AL ne doit pas être administré en association avec de la budipine ou d'autres médicaments allongeant l'intervalle QT (voir rubrique 2. Autres médicaments et AMANTADIN AL).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre AMANTADIN AL, en particulier si vous souffrez des troubles suivants :

- augmentation de la taille de la prostate (hypertrophie de la prostate),
- élévation de la pression interne de l'œil, comme par exemple un glaucome),
- dysfonctionnements des reins (différents stades d'insuffisance rénale); voir ci-dessous,
- états d'excitation et états confusionnels préexistants ou existants.
- Syndromes délirants et psychoses exogènes (troubles psychiques graves),
- ainsi que chez les patients qui sont traités par mémantine (voir rubrique 2. Autres médicaments et AMANTADIN AL).
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Informations importantes :

Pratiquer un ECG (50 mm/s) avant le début du traitement et dans les première et troisième semaines suivant le début du traitement, et déterminer, selon la formule de Bazett (QTc) l'intervalle QT corrigé en fonction de la fréquence cardiaque. En cas d'augmentation des doses, il faut procéder à cet ECG avant et 2 semaines après l'augmentation de la dose. Il faut ensuite procéder à un ECG de contrôle au moins tous les ans.

Pour les patients portant un stimulateur cardiaque, il n'est pas possible de déterminer avec exactitude les intervalles QT. Ainsi, la décision d'initier un traitement par AMANTADIN AL doit être prise en accord avec les cardiologues.

Dans le cas d'une fonction rénale restreinte, il existe un risque d'accumulation de la substance active par une détérioration de l'élimination des reins. Des symptômes de surdosage peuvent apparaître. Par conséquent, il est indispensable de procéder à un ajustement minutieux de la posologie, et de contrôler et mesurer le taux de filtration glomérulaire au cours du traitement par AMANTADIN AL (voir rubrique 3. Comment prendre AMANTADIN AL ?).

Chez les patients souffrant d'une pathologie cérébrale organique (troubles de la performance cérébrale) et de convulsions préexistantes, la prise d'AMANTADIN AL requiert une précaution particulière, les symptômes de la maladie peuvent s'aggraver et des convulsions peuvent survenir (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels et rubrique 3. Comment prendre AMANTADIN AL ?).

Les patients présentant un risque des crises convulsives ou souffrant de maladies cardiovasculaires, doivent avoir un contrôle médical régulier au cours du traitement concomitant avec AMANTADIN AL.

Dès l'apparition des palpitations, des vertiges ou en cas d'une perte de connaissance de courte durée, ils doivent immédiatement interrompre le traitement par AMANTADIN AL et demander conseil à leur médecin pour qu'il puisse examiner leur rythme cardiaque. Si le patient ne souffre d'aucun trouble du rythme cardiaque, AMANTADIN AL peut être réintroduit en tenant compte des contre-indications et des interactions (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Un arrêt brutal d'AMANTADIN AL doit être évité, étant donné que cela peut entraîner chez les patients atteints de la maladie de Parkinson une aggravation brutale des troubles de la motricité, voire un « blocage » complet.

En cas de traitement concomitant avec des neuroleptiques (médicaments visant à traiter des maladies mentales), l'arrêt brutal d'AMANTADIN AL peut engager le pronostic vital (syndrome malin des neuroleptiques). Cet état se traduit par une soudaine hausse de la température corporelle, une raideur musculaire et des troubles du système nerveux autonome.

Des symptômes de la maladie comme une pression sanguine basse, une salivation abondante, des sueurs nocturnes, une température corporelle élevée, des bouffées de chaleur, de la rétention d'eau et des troubles dépressifs sont souvent observés chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Ces symptômes doivent être

traités en tenant compte des effets secondaires et des interactions d'AMANTADIN AL.

Consultez votre médecin au cas où des douleurs apparaissent lors de la miction.

Enfants

Nous ne disposons pas des données suffisantes chez les enfants. La prise d'AMANTADIN AL est recommandée pour les enfants âgés d'au moins 5 ans uniquement pour le traitement et la prévention du virus grippal de type A.

Patients âgés

La posologie doit être établie avec précaution pour les patients âgés, en particulier pour ceux présentant des états confusionnels ou d'agitation ainsi que des syndromes délirants (voir rubrique 3. Comment prendre AMANTADIN AL ?).

Autres médicaments et AMANTADIN AL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

AMANTADIN AL ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments susceptibles d'allonger l'intervalle QT. Nous pouvons citer comme exemples :

- certains médicaments utilisés pour soigner les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques de classe IA comme par exemple quinidine, disopyramide, procainamide et ceux de la classe III tels que amiodarone, sotalol),
- certains médicaments utilisés pour leurs effets anti-délirants (antipsychotiques comme par exemple thioridazine, chlorpromazine, halopéridol, pimozide),
- certains médicaments utilisés pour soigner la dépression (antidépresseurs tri- et tétracycliques comme par exemple amitriptyline),
- certains médicaments utilisés dans le traitement du rhume des foins (antihistaminiques comme par exemple astémizole, terfénadine),
- certains médicaments utilisés pour soigner les mycoses et les infections bactériennes (macrolides comme par exemple érythromycine, clarithromycine),

- certains médicaments utilisés pour soigner les infections bactériennes (inhibiteurs de la gyrase comme par exemple sparfloxacine),
- certains médicaments utilisés pour soigner les mycoses (antifongiques azolés),
- ainsi que d'autres médicaments comme la budipine, l'halofantrine, le cotrimoxadole, la pentamidine, la cisapride ou le bépripil.

Cette liste n'est pas exhaustive. Avant d'utiliser AMANTADIN AL avec un autre médicament, votre médecin vérifiera si une interaction pouvant entraîner un allongement de l'intervalle QT est possible entre ce médicament et AMANTADIN AL. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé d'autres médicaments en plus d'AMANTADIN AL.

Il est possible d'associer l'AMANTADIN AL avec d'autres médicaments visant à traiter la maladie de Parkinson. Pour éviter l'apparition d'effets indésirables (comme par exemple des troubles mentaux), il peut s'avérer utile de diminuer la dose des autres médicaments ou de la combinaison de médicaments.

Il n'existe aucune étude sur l'apparition d'interactions suite à l'administration d'AMANTADIN AL avec d'autres médicaments antiparkinsoniens (par exemple avec la lévodopa, la bromocriptine, la mémantine, le trihexyphénidyle, etc.) (tenir compte des effets indésirables).

L'administration supplémentaire d'amantadine pour prévenir et traiter le virus grippal de type A doit être évitée car cela entraînerait un risque de surdosage.

Les interactions décrites ci-après peuvent survenir dans le cas d'un traitement concomitant avec AMANTADIN AL et les groupes de médicaments ou substances actives énumérés ci-après :

Médicaments anticholinergiques

Accentuation des effets indésirables des anticholinergiques (états confusionnels et hallucinations) s'ils sont associés par exemple au trihexyphénidyle, à la

benzatropine, à la scopolamine, au bipéridène, à l'orphénadrine, etc.

Sympathomimétiques agissant indirectement sur le système nerveux central

Majoration de l'effet central de l'amantadine

Alcool

Diminution de la tolérance à l'alcool.

Lévodopa (médicament antiparkinsonien)

Renforcement réciproque de l'effet thérapeutique. C'est pourquoi la lévodopa peut être associée à AMANTADIN AL.

Autres médicaments

La mémantine peut renforcer l'effet d'AMANTADIN AL et ses effets indésirables (voir également la rubrique 2. NE prenez JAMAIS AMANTADIN AL).

L'administration concomitante de certains diurétiques du type Triamterène associé à l'hydrochlorothiazide peut diminuer l'élimination de l'amantadine et entraîner des concentrations plasmatiques toxiques accompagnées de troubles de la motricité, des convulsions et un état confusionnel. Par conséquent, l'administration concomitante d'AMANTADIN AL avec de tels médicaments doit être arrêtée.

AMANTADIN AL avec des aliments, boissons et de l'alcool

Évitez de prendre AMANTADIN AL avec des boissons alcoolisées car cela aura peut modifier sa tolérance.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'expérience est insuffisante pour pouvoir recommander l'utilisation de l'amantadine chez la femme enceinte. Il existe des études de cas portant sur des enfants en bonne santé mais pas sur d'éventuelles complications de la grossesse et des risques de malformation. Les études effectuées chez

l'animal ont mis en évidence la nocivité de l'amantadine. Le risque potentiel pour les êtres humains est inconnu.

Par conséquent, AMANTADIN AL ne vous est prescrit durant votre grossesse que si votre médecin estime qu'il vous est absolument indispensable. Au cas où vous avez reçu un traitement au premier trimestre de grossesse, votre médecin doit vous proposer la réalisation d'un diagnostic affiné par échographie. Si vous souhaitez être enceinte pendant le traitement par AMANTADIN AL ou vous pensez être enceinte, faites-en part immédiatement à votre médecin pour qu'il puisse décider s'il est nécessaire de poursuivre le traitement par AMANTADIN AL, de passer à un autre médicament ou d'interrompre le traitement.

Allaitement

L'amantadine est excrétée dans le lait maternel. Si votre médecin estime l'utilisation de l'amantadine absolument indispensable pendant l'allaitement, votre nourrisson doit être surveillé en raison des éventuels effets du médicament (éruption cutanée, rétention urinaire, vomissements). Le cas échéant, vous devez le sevrer conformément aux instructions de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'attention et la vigilance, et sur la vision (accommodation) - en concomitance avec d'autres médicaments visant à traiter les syndromes de Parkinson - sont importants. En plus des contraintes liées à la maladie, il est possible que l'aptitude à conduire et à utiliser des machines diminue au début du traitement.

Vous pouvez présenter une diminution des réflexes et du temps de réaction. Par conséquent, ne conduisez ni votre voiture ni tout autre véhicule ou n'utilisez pas d'outils électriques ou machines sans avoir consulté votre médecin au préalable. N'oubliez pas que l'alcool a pour effet d'altérer encore plus votre aptitude à conduire.

AMANTADIN AL contient du lactose

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 AMANTADIN AL ?

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.

La dose recommandée est de :

Syndromes de Parkinson

Les doses utilisées dans le traitement des syndromes de Parkinson et des troubles moteurs induits par les médicaments est atteinte généralement de manière progressive.

La dose requise ainsi que la durée du traitement dépendent du type et de l'intensité des symptômes et sont définis par le médecin traitant.

Pour ajuster la dose administrée au patient au cours des 4 à 7 premiers jours de traitement, elle doit être initiée à 1 comprimé pelliculé d'AMANTADIN AL (ce qui équivaut à 100 mg d'hémisulfate d'amantadine par jour) 1 fois par jour. La même dose est ensuite augmentée chaque semaine pour atteindre une dose d'entretien de 1 à 3 comprimés pelliculés d'AMANTADIN AL (ce qui équivaut à 200-600 mg d'hémisulfate d'amantadine par jour) 2 fois par jour.

Chimioprophylaxie et chimiothérapie du virus grippal de type A

- Enfants âgés d'au moins 5 ans :
1 comprimé pelliculé d'AMANTADIN AL
1 fois par jour (ce qui équivaut à 100 mg d'hémisulfate d'amantadine par jour).
- Enfants âgés d'au moins 10 ans ou pesant au moins 45 kg :
1 comprimé pelliculé d'AMANTADIN AL
2 fois par jour (ce qui équivaut à 2 x 100 mg d'hémisulfate d'amantadine par jour)

- Adultes jusqu'à 64 ans :
1 comprimé pelliculé d'AMANTADIN AL
2 fois par jour ou 2 comprimés pelliculés
d'AMANTADIN AL 1 fois par jour (ce qui
équivalait à 200 mg d'hémisulfate
d'amantadine par jour).
- Adultes âgés d'au moins 65 ans :
doivent recevoir tant à titre préventif que
curatif 1 comprimé pelliculé
d'AMANTADIN AL 1 fois par jour (ce qui
équivalait à 100 mg d'hémisulfate
d'amantadine par jour), étant donné qu'ils
peuvent présenter une diminution de la
fonction rénale chez au moins 50%
d'entre eux (voir le schéma de calcul ci-
dessous).

Dosage en cas de diminution de la fonction rénale

Votre médecin adaptera votre dose en conséquence en cas de diminution de la fonction rénale.

Mode d'administration

Avalez les comprimés pelliculés avec un liquide, de préférence le matin et l'après-midi. La dernière dose journalière ne doit pas être prise après 16h.

Durée de l'utilisation

L'arrêt du médicament ne doit pas se faire brutalement.

La durée du traitement est définie par votre médecin. Elle dépend de l'état de votre maladie et de la manière dont votre organisme réagit à la prise du médicament.

Pour traiter le virus grippal de type A de manière préventive, AMANTADIN AL doit être administré dans le meilleur des cas avant la contamination ou dès que possible après le premier contact avec le virus et ensuite pendant 10 jours. En cas de risque de contamination répété, une administration à titre préventif pendant 3 mois est recommandée, étant donné que la durée d'incubation du virus grippal de type A entre le moment de l'infection et l'apparition des symptômes typiques de la maladie peut durer jusqu'à 1 semaine.

Si vous avez pris plus d'AMANTADIN AL que vous n'auriez dû

Vous ou vos proches devez informer votre médecin et vous faire hospitaliser si votre état suggère une intoxication médicamenteuse aiguë : nausées, vomissements, hyperexcitabilité, tremblements, altération de la marche, vision floue, somnolence, dépression, troubles de la parole et convulsions. Un cas d'arythmie cardiaque a été rapporté. Des états confusionnels accompagnés d'hallucinations allant jusqu'au coma ainsi que des spasmes musculaires ont été observés lorsqu'AMANTADIN AL a été administré en association avec d'autres antiparkinsoniens.

En absence de traitement médicamenteux spécifique ou antidote, le médecin doit déclencher des vomissements en cas de surdose des comprimés pelliculés ou faire pratiquer un lavage gastrique.

Étant donné que l'amantadine est faiblement dialysable (env. 5%), il n'est pas judicieux de procéder à une hémodialyse.

En cas d'intoxications mettant le pronostic vital en danger, il est en outre nécessaire de prendre des mesures de surveillance intensive.

De plus, un apport de liquide, l'acidification de l'urine en une substance qui s'élimine rapidement, le cas échéant une sédation, des mesures anticonvulsives et l'administration d'antiarythmiques (lidocaïne en I.V.) entrent en ligne de compte dans le cadre du traitement.

Pour traiter les symptômes neurotoxiques (tels que décrits ci-dessus), il est possible d'envisager d'administrer aux adultes 1 à 2 mg de physostigmine en intraveineuse toutes les 2 heures, aux enfants 0,5 mg 2 fois à 5 à 10 minutes d'intervalle jusqu'à atteindre une dose maximale de 2 mg.

Le médecin réalisera le cas échéant un ECG de contrôle et observera attentivement ce qui encourage l'apparition des troubles du rythme cardiaque, par exemple troubles électrolytiques (manque de calcium et de

magnésium dans le sang) ou des battements cardiaques lents.

Si vous oubliez de prendre AMANTADIN AL

Ne prenez en aucun cas une dose double, mais prenez la dose normale prescrite par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre AMANTADIN AL

Vous ne devez en aucun cas arrêter brutalement de prendre le médicament. Veuillez informer votre médecin traitant si vous souhaitez arrêter la prise par exemple en raison d'intolérances ou pour améliorer l'état de votre maladie.

La prise du médicament ne doit pas être interrompue brutalement, parce que cela peut aggraver l'état de la maladie et faire apparaître des symptômes de sevrage.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les indications de fréquence suivantes sont définies pour évaluer les effets indésirables :

Très fréquent : plus d'1 patient traité sur 10
Fréquent : 1 à 10 patients traités sur 100
Peu fréquent : 1 à 10 patients traités sur 1 000
Rare : 1 à 10 patients traités sur 10 000
Très rare : moins d'1 patient sur 10 000
Fréquence indéterminée : Fréquence non estimable à partir des données disponibles

Effets indésirables possibles

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rare : Effets indésirables hématologiques tels que la diminution du nombre des globules blancs et plaquettes

Affections psychiatriques

Fréquent : Troubles psychiques.

En particulier chez les patients âgés prédisposés, des psychoses exogènes (troubles de la perception et du comportement) et délirantes (délire paranoïaque) accompagnées d'hallucinations visuelles peuvent se déclencher. Ces effets indésirables peuvent apparaître plus fréquemment en particulier lorsqu'AMANTADIN AL est associé à d'autres antiparkinsoniens (par exemple lévodopa, bromocriptine, mémantine).

Affections du système nerveux

Fréquent : Troubles du sommeil, agitation motrice, troubles de la régulation vasculaire en station debout ou au lever (hypotension orthostatique).

Très rare : Troubles de la sensibilité au niveau des membres.

Cas isolés: Déclenchement de crises d'épilepsie, la plupart du temps en rapport avec la prise d'une dose supérieure à celle recommandée.

Affections oculaires

Rare : Troubles visuels.

Très rare : Perte de vision passagère.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquent : Vertige.

Affections cardiaques

Très rare : Troubles du rythme cardiaque comme tachycardie ventriculaire, fibrillations ventriculaires, torsades de pointes et allongement de l'intervalle QT. Dans la plupart de ces cas, il était question de surdosages, de certaines associations médicamenteuses ou de facteurs de risque de troubles du rythme cardiaque (voir rubrique 2. NE prenez JAMAIS AMANTADIN AL et Autres médicaments et AMANTADIN AL), de troubles du rythme cardiaque avec battements cardiaques plus rapides.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Nausées, sécheresse buccale.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : Formation d'une réaction cutanée caractéristique à l'amantadine, une livedo reticularis («peau marbrée»), parfois liée à de la rétention d'eau au niveau des chevilles et au bas des jambes.

Très rare: Sensibilité accrue à la lumière.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Très rare : Tremblements musculaires.

Maladies des reins et des voies urinaires

Fréquent : Rétention urinaire avec augmentation de la taille de la prostate (hypertrophie de la prostate).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques..

En complément de la prophylaxie de la grippe

La prise d'AMANTADIN AL pour prévenir la grippe entraîne fréquemment des vertiges, un état de nervosité, des troubles de la mémoire, de la concentration et du sommeil ainsi que des sautes d'humeur occasionnelles, des cauchemars et des délires de la perception d'intensité légère. En général, il n'est pas indispensable d'interrompre le traitement.

Des tentatives de suicide de patients traités par amantadine ont été très rarement rapportées - tant en prévention de courte durée du virus grippal de type A qu'à titre curatif.

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 AMANTADIN AL ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte pliable et l'emballage thermoformé après la date de péremption indiquée par la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Aucune condition spéciale de stockage n'est requise pour ce médicament.

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 AMANTADIN AL

La substance active est l'hémisulfate d'amantadine.

1 comprimé pelliculé contient 100 mg d'hémi sulfate d'amantadine.

Les autres composants sont

cellulose microcristalline, sodium de croscarmellose, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 6000, stéarate de magnésium (Ph. Eur.), amidon de maïs,

povidone K25, poly(méthacrylate de méthyle co-acrylate d'éthyle) (2:1), talc, jaune orangé S (E 110), dioxyde de titane (E 171)

Qu'est-ce que AMANTADIN AL et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé rond, biconvexe, orange avec barre de sécabilité d'un côté.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

AMANTADIN AL est disponible en boîtes de 20 ou de 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150
Laichingen
info@aliud.de

Fabricant

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel

Cette notice a été mise à jour en juin 2013.

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