

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Amantadine Level 100 mg cápsulas duras

Amantadina (amantadina hidrocloreuro)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amantadine Level y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Amantadine Level
3. Cómo tomar Amantadine Level
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amantadine Level
6. Información adicional

1. Qué es AMANTADINE LEVEL y para qué se utiliza

La amantadina es un medicamento que pertenece a un grupo de medicamentos denominados dopaminérgicos que puede actuar como antiviral y como antiparkinsoniano, y que se utiliza en adultos y niños mayores de 10 años para:

- Tratar los síntomas característicos de la gripe causada por el virus *Influenza A*, cuando el virus (*Influenza A*) está circulando en la comunidad.
- La prevención de la gripe cuando el virus (*Influenza A*) está circulando en la comunidad.
- Tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, tales como rigidez, temblor, hipocinesia y acinesia (dificultades en el movimiento).

Amantadine Level no es un sustituto de la vacuna de la gripe. Deberá acudir a su médico para que éste valore la necesidad de administrarle la vacuna.

2. ANTES DE TOMAR AMANTADINE LEVEL

No tome Amantadine Level

- si es alérgico (hipersensible) a la amantadina o a la rimantadina o a cualquiera de los demás componentes de Amantadine Level.
- si padece o ha padecido enfermedades cardíacas (como insuficiencia cardíaca, miocarditis, bradicardia, arritmias ventriculares graves, incluida *torsade de pointes*).
- si padece prolongación en el intervalo QT o si tiene familiares con historial de síndrome QT congénito (defecto del sistema eléctrico del corazón que puede producir un ritmo cardíaco anormal).
- si está en tratamiento con budipina u otros fármacos que provoquen alteraciones en el electrocardiograma.
- si está embarazada o dando el pecho a un bebé.
- si padece convulsiones.

- si padece o ha padecido sangrado de estómago (úlceras gástricas).
- si no produce o produce muy poca orina (fallo renal grave).
- si tiene un aumento de la presión en el ojo (glaucoma de ángulo cerrado).

Tenga especial cuidado con Amantadine Level

Antes de iniciar el tratamiento con Amantadine Level, tenga especial cuidado:

- si tiene agrandamiento (hipertrofia) de la próstata.
- si padece trastorno en los riñones o hígado (insuficiencia renal o hepática), su médico le ajustará la dosis.
- si se ha encontrado agitado o confuso o ha sufrido alucinaciones.
- si padece o tiene antecedentes de epilepsia (enfermedad crónica en el cerebro) o trastornos psiquiátricos, como delirio.
- si está en tratamiento con memantina (usada para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer).
- si padece o ha padecido cualquier problema de corazón deberá consultar con su médico para que tome las medidas de control oportunas.
- si padece síndrome orgánico cerebral (disminución de la función mental) o si es propenso a tener mareos.
- si padece hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial producida por un cambio repentino en la posición del cuerpo) o edema periférico (acumulación anormal de líquido en tobillos, pies y piernas provocando hinchazón en estas zonas).
- si padece eczemas o erupción cutánea (rash). En algunos casos la amantadina puede agravar esta condición.

Durante el tratamiento de Parkinson con amantadina, no se recomienda la administración suplementaria de amantadina en la profilaxis y el tratamiento de la infección de la gripe A, debido al riesgo de sobredosis.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de manera inusual para usted y que es incapaz de resistir el impulso, deseo o tentación de realizar ciertas actividades que le podrían causar daño a usted o a otras personas. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de los impulsos y pueden incluir adicción al juego, ingesta o gastos excesivos, un impulso sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o apetito sexuales. Es posible que su médico necesite ajustar o interrumpir su dosis de Amantadine Level.

Si se produce visión borrosa u otros problemas visuales, póngase en contacto con su oftalmólogo de forma inmediata.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

El uso simultáneo de la amantadina y medicamentos que causan prolongación del intervalo QT está contraindicado, como en los siguientes casos:

- medicamentos que se usan para suprimir o prevenir las alteraciones del ritmo cardíaco (antiarrítmicos), como antiarrítmicos de la clase A (p.ej., quinidina, disopiramida, procainamida) y de la clase III (p.ej., amiodarona, sotalol)
- antipsicóticos o tranquilizantes mayores (p.ej., tioridazina, clorpromazina, haloperidol, pimozida)
- antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (p.ej., amitriptilina)
- antihistamínicos, ayudan a tratar los síntomas que aparecen en las alergias (p.ej., astemizol, terfenadina)

- antibióticos macrólidos (p.ej., eritromicina, claritromicina)
- algunas quinolonas, que son un grupo específico de antibióticos (p.ej., esparfloxacino y grepafloxacino)
- medicamentos utilizados en las infecciones por hongos (antimicóticos), concretamente los denominados azoles
- otros medicamentos como halofantrina y quinina (utilizados para tratar la malaria), cotrimoxazol (combinación de trimetoprim y de sulfametoxazol, utilizado como antibiótico), pentamidina (antiprotozoario utilizado para tratar ciertas infecciones), cisaprida (agente gastrointestinal procinético indicado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico) y bepridil (bloqueante de los canales del calcio. Se usa para aliviar y controlar la angina de pecho).

Es posible la administración de amantadina en combinación con otros antiparkinsonianos (p.ej., levodopa, memantina, budipina). Aunque para evitar reacciones adversas puede ser necesario reducir la dosis de alguno de los medicamentos o de su combinación.

Existen otros medicamentos que pueden interactuar con la amantadina y son los siguientes:

- Anticolinérgicos, tienen muchos usos clínicos como antiespasmódicos, broncodilatadores, en el Parkinson, en oftalmología,... (trihexifenidil, benzotropina, escopolamina, biperideno, orfenadrina, etc).
- Simpaticomiméticos del SNC, medicamentos que estimulan las funciones psíquicas (como la conciencia, la orientación, la atención o la concentración), aumentando los niveles de actividad motriz (o de movimiento) y cognitiva (o de conocimiento), así como la atención.
- Diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina) como hidroclorotiazida o triamtereno.
- Debe evitar tomar trimetoprim (antibiótico).

Toma de Amantadine Level con los alimentos y bebidas

Se recomienda no tomar alcohol durante el tratamiento con Amantadine Level, puede producir efectos sobre el sistema nervioso central como disquinesia (movimientos involuntarios), confusión, desvanecimiento e hipotensión ortostática.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda no tomar Amantadine Level en caso de estar embarazada o de estar dando el pecho a un bebé.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o maquinaria porque Amantadine Level produce con cierta frecuencia reacciones adversas (por ej. somnolencia, alteraciones visuales, vértigo, mareo) que podrían disminuir la capacidad para concentrarse y reaccionar.

3. Cómo TOMAR AMANTADINE LEVEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amantadine Level indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Amantadine Level. No suspenda el tratamiento sin antes consultar a su médico.

Podrá administrarse una dosis más alta según criterio facultativo y estando sometidos los pacientes a control médico estricto.

Si estima que la acción de Amantadine Level es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Amantadine Level se administra por **vía oral**.

Tratamiento de la gripe:

- Una cápsula (100 mg de amantadina hidrocloreuro) dos veces al día.

No se sobrepasará la dosis de 200 mg/día (dos cápsulas al día).

El inicio y la duración del tratamiento vendrán establecidos por su médico.

Profilaxis de la gripe:

- Una cápsula (100 mg de amantadina hidrocloreuro) dos veces al día.

El inicio y la duración del tratamiento vendrán establecidos por su médico, de forma individualizada durante el tiempo necesario para protegerse de la infección hasta un máximo de 6 semanas.

Cuando se administre junto con la vacuna *Influenza A* inactivada se continuará con el tratamiento durante 2-4 semanas después de la inoculación.

Tratamiento de Parkinson:

- Se comenzará el tratamiento con 100 mg diarios la primera semana, continuándolo con una cápsula (100 mg de amantadina hidrocloreuro) dos veces al día.

No tomar más de 4 cápsulas al día (400 mg).

Forma de administración

Las cápsulas de Amantadina Level deben tomarse con un poco de líquido.

La amantadina produce insomnio (dificultad para dormir) con cierta frecuencia. Procure ajustar la posología para que la última toma no tenga que administrarse a últimas horas de la tarde o por la noche.

En el tratamiento de pacientes con Síndrome de Parkinson, se deberá comenzar gradualmente y no se debe realizar una suspensión brusca del tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal

Se administrará con gran precaución en estos pacientes. Por lo que en estos casos el médico realizará el ajuste de la dosis en función del aclaramiento de creatinina (prueba de laboratorio que valora el funcionamiento de los riñones) del paciente.

Uso en pacientes de edad avanzada

Estos pacientes pueden ser más susceptibles a los efectos de la amantadina, de manera que la dosis a utilizar debe ser la más baja posible.

Uso en niños

Niños mayores de 10 años: Una cápsula (100 mg de amantadina hidrocloreuro) al día.

No se recomienda el empleo en niños menores de 10 años, puesto que la experiencia es limitada en este grupo de población.

Si toma más Amantadine Level del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas de sobredosis son: náuseas, vómitos, hiperexcitabilidad, temblores, movimientos descontrolados (ataxia), visión borrosa, somnolencia, depresión, problemas para hablar (disartria) y convulsiones. También puede originar latidos irregulares (arritmias), retención de líquido en los pulmones (edema pulmonar), convulsiones repetitivas (*status epilepticus*) y psicosis tóxica (estado de confusión que puede acabar en coma).

En caso de sobredosis se efectuará inmediatamente la inducción del vómito y/o lavado de estómago. No existe antídoto específico. Se procurará favorecer la eliminación del medicamento mediante acidificación de la orina y se instaurará tratamiento sintomático, incluyendo, si es preciso, el empleo de sedantes y anticonvulsivos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Amantadine Level

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Es conveniente tomar la dosis lo más pronto posible.

Si interrumpe el tratamiento con Amantadine Level

Si padece Parkinson debe evitar la suspensión brusca del tratamiento. Puede ocasionar un efecto rebote con aparición de rigidez, confusión o parálisis bulbar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Amantadine Level puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

- *Muy frecuentes (1 de cada 10 pacientes tratados)*: Edema en piernas, manchas de color rojizo o azulado en la piel denominado como “livedo reticularis” (generalmente después de dosis elevadas).

- *Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100)*: Somnolencia o insomnio, depresión, estados de agitación, vértigo, dolor de cabeza, alucinaciones, confusión, mareo, letargia (sueño continuado y profundo que suele acompañarse de relajación muscular), pesadillas, movimientos descoordinados (ataxia), dificultad en el habla, disminución de la presión arterial producida por un cambio repentino en la posición del cuerpo (hipotensión ortostática), palpitaciones, sequedad de boca, náuseas, pérdida de apetito (anorexia), vómitos, estreñimiento, sudoración, visión borrosa, mialgia (dolor muscular).

- *Poco frecuentes*: visión borrosa.

- *Raras (entre 1 y 10 de cada 1.000)*: Convulsiones, desorientación, psicosis (estado mental alterado), temblor, movimientos anormales (discinesia), síndrome neuroléptico (entre otros síntomas causa alteración en el estado de conciencia), diarrea, erupciones cutáneas, lesión en la córnea, edema en la córnea, agudeza visual disminuida, retención urinaria o incontinencia urinaria.

- *Muy raras (1 de cada 10.000)*: Disminución glóbulos blancos (leucopenia), aumento reversible de las enzimas hepáticas, insuficiencia cardíaca congestiva, fallo cardíaco, fotosensibilidad.

- *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*: Deseo de comportarse de un manera inusual para usted: fuerte impulso por jugar excesivamente, aumento o alteración del interés sexual, compras o gastos excesivos e incontrolables, atracones (comer grandes cantidades de alimentos en un breve periodo de tiempo) o comer de manera compulsiva (comer más de lo normal y de lo necesario para satisfacer su hambre).


Todos los efectos secundarios cesan al suspender el tratamiento y la mayoría desaparecen también a los pocos días de terapia continuada.

5. Conservación de AMANTADINE LEVEL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Amantadine Level después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Amantadine Level

- El principio activo es amantadina (como amantadina hidrocloreto). Cada cápsula contiene 100 mg de amantadina hidrocloreto.

- Los demás componentes son fosfato dicálcico dihidratado, estearato de magnesio y carboximetilcelulosa sódica. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, índigo carmín (E132), amarillo quinolina (E104) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Amantadine Level es un medicamento que se presenta en forma de cápsulas duras. Cada estuche contiene 20 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A. Gorcs i LLadó, 188 – 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>