

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Symmetrel 100 mg capsules

Symmetrel 10 mg/ml stroop

Amantadinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Symmetrel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Symmetrel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Symmetrel behoort tot een groep geneesmiddelen die antiparkinsonmiddelen genoemd worden (geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen) en ook tot een groep geneesmiddelen die antivirale middelen genoemd worden (geneesmiddelen om bepaalde ziekten, die worden veroorzaakt door virussen, te voorkomen of te behandelen). Symmetrel wordt daarom gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen of om bepaalde influenza-infecties (griep) te voorkomen of behandelen (type A). Symmetrel heeft geen effect bij verkoudheid, andere typen griep, of andere virusinfecties.

De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door een storing in de balans van stoffen die de hersenen gebruiken om signalen naar andere delen van het lichaam te zenden - te weinig dopamine en/of te veel acetylcholine. Symmetrel helpt om deze balans te normaliseren en vermindert zo de stijfheid en verbetert de beweeglijkheid. Symmetrel wordt ook gebruikt ter behandeling van stijfheid en trillen veroorzaakt door bepaalde geneesmiddelen voor nerveuze, mentale en emotionele aandoeningen.

Als u vragen heeft over hoe Symmetrel werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Volg zorgvuldig alle instructies van uw arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Symmetrel capsules bevatten sojaolie. Dit geneesmiddel mag daarom niet gebruikt worden indien u allergisch bent voor pinda's of soja;

- U heeft vallende ziekte (epilepsie), die niet goed behandeld kan worden;
- U heeft een ernstige geestesziekte, waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u vallende ziekte (epilepsie) heeft;
- als u gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- als u een hart- 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 nier- en/of leveraandoening heeft;
- als u een verlaagde bloeddruk heeft;
- als u een onbehandelde verhoogde oogboldruk (glaucoom) heeft;
- als u bepaalde hormonale stoornissen heeft;
- als u een geestesziekte heeft.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u met Symmetrel wilt stoppen, neem dan eerst contact op met uw arts. Het kan noodzakelijk zijn om het gebruik van Symmetrel langzaam af te bouwen, om bijwerkingen te voorkomen en om de parkinsonsymptomen niet te verergeren (zie ook rubriek 3 “*Als u stopt met het gebruik van dit middel*”).

Kinderen

Symmetrel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Symmetrel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Gelijktijdig gebruik van Symmetrel met de volgende middelen kan aanleiding geven tot een versterking van bepaalde bijwerkingen, zoals verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verlies van eetlust, misselijkheid, braken, verstopping, wazig zien, droge mond, moeilijk kunnen plassen:
 - o middelen die de werking van een bepaald deel van het zenuwstelsel, namelijk het parasympathische zenuwstelsel, tegengaan (anticholinergica) zoals bepaalde medicijnen tegen verkoudheid of allergie en bepaalde medicijnen tegen buik- of maagspasmen/-krampen;
 - o andere middelen tegen de ziekte van Parkinson, levodopa.

Als u een of meer van de genoemde bijwerkingen krijgt tijdens gelijktijdig gebruik van Symmetrel en een van deze geneesmiddelen, moet u contact opnemen met uw arts.

- Gelijktijdig gebruik van Symmetrel met de volgende middelen kan leiden tot psychotische verschijnselen (geestelijke aandoeningen waarbij wanen, hallucinaties en/of verwardheid voorkomen):
 - o middelen (antipsychotica) tegen ernstige geestesziekte, waarbij controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychose);
 - o andere middelen tegen de ziekte van Parkinson, levodopa.
- Gelijktijdig gebruik van Symmetrel met de volgende middelen verhoogt de hoeveelheid amantadine (Symmetrel) in het bloed, waardoor er bepaalde bijwerkingen kunnen optreden (verwarring, hallucinaties, coördinatiestoornissen, spiersamentrekkingen):
 - o bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk (combinatiediuretica).

U dient gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Symmetrel te vermijden. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts soms andere geneesmiddelen voorschrijven.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan het effect en de bijwerkingen van Symmetrel versterken. Daarom mag u tijdens de behandeling met Symmetrel geen alcohol gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Als u tijdens de behandeling met Symmetrel zwanger wordt of wilt worden, moet u uw arts hierover informeren. Uw arts zal bepalen of u Symmetrel mag gebruiken.

De werkzame stof van Symmetrel wordt uitgescheiden in de moedermelk waardoor er een effect bij de baby kan optreden. Daarom mag u geen borstvoeding geven als u Symmetrel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Symmetrel kan onder meer duizeligheid, verwardheid, wazig zien of concentratiestoornissen veroorzaken en uw reactievermogen beïnvloeden. Indien u hier last van heeft, mag u geen auto rijden en machines of andere werktuigen bedienen die uw volle aandacht vereisen.

Symmetrel bevat de volgende hulpstoffen

Sojaolie

Symmetrel capsules bevatten sojaolie en mogen daarom niet worden ingenomen indien u allergisch bent voor pinda's of soja (zie ook rubriek 2 "*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*").

Parahydroxybenzoaten

Symmetrel capsules bevatten ethylhydroxybenzoeaat en propylhydroxybenzoeaat; Symmetrel stroop bevat propylhydroxybenzoeaat en methylhydroxybenzoeaat (zie ook "*Welke stoffen zitten er in dit middel?*" in rubriek 6). Deze stoffen behoren tot de parahydroxybenzoaten. Parahydroxybenzoaten kunnen een allergische reactie veroorzaken (wellicht vertraagd).

Sorbitol

Symmetrel capsules en stroop bevatten beide sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u een van deze geneesmiddelen inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 dosering wordt door de arts individueel vastgesteld. U moet u precies aan de voorgeschreven dosering houden. Hierdoor krijgt u de beste resultaten en vermindert u het risico op bijwerkingen.

Gebruik bij de ziekte van Parkinson

Neem aan het begin van de behandeling per dag 100 mg Symmetrel (1 capsule of 10 ml stroop (= tweemaal een maatlepel van 5 ml)) na de maaltijd, bij voorkeur 's morgens. Verhoog na ten minste 1 week de dosering tot tweemaal per dag 100 mg Symmetrel (tweemaal per dag 1 capsule of tweemaal per dag 10 ml stroop (= tweemaal een maatlepel van 5 ml)) na de maaltijd.

Gebruik bij het voorkómen of de behandeling van griep

Neem tweemaal per dag 100 mg Symmetrel (tweemaal per dag 1 capsule of tweemaal per dag 10 ml stroop (= tweemaal een maatlepel van 5 ml)) na de maaltijd. Wanneer 200 mg Symmetrel per dag niet verdragen wordt, kan de dosis van 100 mg per dag gebruikt worden.

Gebruik bij patiënten van 65 jaar en ouder

Oudere patiënten zijn bijzonder gevoelig voor de effecten van Symmetrel. Uw arts zal u zo nodig speciale aanwijzingen geven. Bij ouderen zonder een stoornis in de werking van de nieren wordt een onderhoudsdosering van niet meer dan 100 mg per dag (1 capsule of 10 ml stroop (= tweemaal een maatlepel van 5 ml)) aanbevolen.

Gebruik bij patiënten met een verminderde werking van de nieren

Wanneer u Symmetrel gaat gebruiken ter voorkóming of voor de behandeling van griep is de aanbevolen aanvangsdosering 200 mg (tweemaal per dag 1 capsule of tweemaal per dag 10 ml stroop (= tweemaal een maatlepel van 5 ml)) op dag 1 van de behandeling. Wanneer u Symmetrel gaat gebruiken voor de behandeling van de ziekte van Parkinson is de aanbevolen aanvangsdosering 100 mg op dag 1 (1 capsule of 10 ml stroop (= tweemaal een maatlepel van 5 ml)) van de behandeling. De aanvangsdosering dient gevolgd te worden door een onderhoudsdosis. Patiënten met een verminderde werking van de nieren hebben meestal een lagere onderhoudsdosis nodig. Dit kan bereikt worden door de periode tussen twee innames van 100 mg Symmetrel (1 capsule of 10 ml stroop (= tweemaal een maatlepel van 5 ml)) te verlengen, afhankelijk van de ernst van de nieraandoening. Uw arts zal u zo nodig speciale aanwijzingen geven.

Wanneer u Symmetrel al gebruikt voor de behandeling van Parkinson en er wordt tijdens uw behandeling een verminderde werking van de nieren geconstateerd, dan zal uw arts de onderhoudsdosis aanpassen, afhankelijk van de ernst van de nieraandoening.

Gebruik bij kinderen

Symmetrel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Neem Symmetrel na de maaltijd in, bij voorkeur 's morgens. In het geval van twee innames per dag dient ook 's middags na de maaltijd een dosis te worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Symmetrel heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw capsules of stroop heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de capsules of stroop zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

De volgende verschijnselen kunnen mogelijk optreden, indien u of iemand anders te veel Symmetrel heeft ingenomen: verhoging van de reflexen (hyperreflexie), lichamelijke rusteloosheid; toevallen; bepaald soort spasmen (torsiespasmen), stoornissen in de spierspanning, agressie/vijandigheid, verminderd bewustzijn en coma. Vergrote pupillen, hartstilstand, plotselinge hartdood, verwarring, desoriëntatie, waarnemingen van beelden die er niet zijn (visuele hallucinaties), verhoogde bloeddruk

(hypertensie), hyperventilatie, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag, hartritmestoornissen, misselijkheid, braken, droge mond, verstopping, minder gaan plassen (urineretentie).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop u het zou moeten.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag het gebruik van dit middel niet plotseling staken. Wijziging of onderbreking van de behandeling mag alleen met toestemming van de arts.

Uw arts weet wanneer en hoe u met dit geneesmiddel dient te stoppen. Het plotseling staken van de behandeling kan uw ziekte verergeren, of kan leiden tot een mogelijk levensbedreigende conditie (gelijkend op het maligne neurolepticasyndroom), dat onmiddellijke medische hulp vereist. Het maligne neurolepticasyndroom is een ernstige aandoening, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, speekselvloed, verminderd bewustzijn. Informeer uw arts onmiddellijk als u spierstijfheid en een verhoogde temperatuur of koorts ervaart na plotseling stoppen van de behandeling met Symmetrel, omdat deze verschijnselen kunnen wijzen op een dergelijke conditie (zie ook rubriek 2 “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*”).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De kans dat een bijwerking optreedt is als volgt:

- Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)
- Vaak (bij meer dan 1 op de 100 personen en minder dan 1 op de 10 personen)
- Soms (bij meer dan 1 op de 1.000 personen en minder dan 1 op de 100 personen)
- Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 personen en minder dan 1 op de 1.000 personen)
- Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

-

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: Verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: Gebrek aan eetlust (anorexia)

Psychische stoornissen

Vaak: Neerslachtigheid (depressie); angst; stemmingsverandering; onrust (agitatie); zenuwachtigheid; slapeloosheid; waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties); nachtmerries; concentratiestoornissen

Zelden: Verwarring; verwardheid (desoriëntatie); ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychose)

Niet bekend: Acute psychische stoornis met verschijnselen als verminderde aandacht, verwardheid, geheugenstoornissen, waanideeën (delirium); overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie) of een lichtere vorm daarvan (hypomanische toestand)

Zenuwstelselaandoeningen

- Vaak: Duizeligheid; licht gevoel in het hoofd; hoofdpijn; slaapzucht (lethargie); coördinatieproblemen (ataxie); stamelen of stotteren (dysartrie)
- Zelden: Beven (tremor); bewegingsstoornis (dyskinesie); toevallen of stuipen (convulsies)
- Zeer zelden: Ernstige aandoening die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (symptomen gelijkend op het maligne neuroleptica syndroom)

Oogaandoeningen

- Soms: Wazig zien
- Zelden: Beschadiging van het hoornvlies, bijvoorbeeld ondoorzichtige stippels in het hoornvlies, die gepaard kunnen gaan met oppervlakkige gestippelde ontsteking van het hoornvlies, vochtophoping in het hoornvlies en merkbare achteruitgang in het zien

Hartaandoeningen

- Vaak: Hartkloppingen (palpitaties)
- Zeer zelden: Hartinsufficiëntie/hartfalen

Bloedvataandoeningen

- Vaak: Bloeddrukdalend door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)

Maagdarmsstelselaandoeningen

- Vaak: Droge mond; misselijkheid; braken; verstopping (constipatie)
- Zelden: Diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Zeer vaak: Netvormige, vlekkerige verkleuring van de huid, vooral op de armen en benen (livedo reticularis)
- Vaak: Zweten
- Zelden: Huiduitslag (exantheem)
- Zeer zelden: Overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)

Nier- en urinewegaandoeningen

- Zelden: Ophouden of achterblijven van urine in de blaas (urineretentie); niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Zeer vaak: Vochtophoping in de benen
- Niet bekend: Sterke daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie) bij kinderen

Onderzoeken

- Zeer zelden: Verhoging van leverenzymen

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
- een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft;
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks;
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven;
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Symmetrel 100 mg capsules

Bewaren beneden 30°C.

Blisterverpakking bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Flacon bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Symmetrel 10 mg/ml stroop

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blister of het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is amantadinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Symmetrel 100 mg capsules

Raapzaadolie;

lecithine (E322) van sojabonen;

bijenwas (E901), sojabonenolie en andere gedeeltelijk gehydrogeneerde plantaardige oliën;

ethylhydroxybenzoeaat (natriumzout; E215);

propylhydroxybenzoeaat (natriumzout; E217);

gelatine;

glycerol (E422);

Karion 83 (sorbitol (E420), mannitol (E421), zetmeel);

rood ijzeroxide (E172);

titaandioxide (E171).

Symmetrel 10 mg/ml stroop

dinatriumwaterstofcitraat (E331);

methylhydroxybenzoeaat (E218);

propylhydroxybenzoeaat (E216);

sorbitoloplossing (E420);

citroensmaak;
aardbeiensmaak;
gedemineraliseerd water.

Hoe ziet Symmetrel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Symmetrel 100 mg capsules zijn roodbruine, glanzende, langwerpige capsules, waarvan één deel in witte inkt bedrukt is met “GEIGY” en het andere deel met “GB”.

Symmetrel 100 mg capsules is verkrijgbaar in flaconverpakkingen van 30 capsules en in blisterverpakkingen van 50 capsules.

Symmetrel 10 mg/ml stroop is een heldere, kleurloze stroop.

Symmetrel 10 mg/ml stroop is verkrijgbaar in flesverpakkingen van 150 ml met een maatlepel van 5 ml.

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

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

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Telefoon: 026 - 37 82 111
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Symmetrel 100 mg capsules	RVG 05352
Symmetrel 10 mg/ml stroop	RVG 05353

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2017.

Andere informatiebronnen

Parkinson Vereniging

Voor patiënten met de ziekte van Parkinson of bepaalde vormen van parkinsonisme is er een patiëntenvereniging: de Parkinson Vereniging, Postbus 46, 3980 CA Bunnik, Tel.: 030 - 65 61 369.