

SYMMETREL[®]

**100 mg capsules 100 mg
10 mg/ml stroop**

(amantadinehydrochloride)

**Bijsluiter
Informatie voor de gebruikers**

Uitgiftedatum: 15 juli 2010 (2006-PSB/GLC-0029-s)

Aantal pagina's: 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS**Symmetrel100 mg capsules
Symmetrel 10 mg/ml stroop**

amantadinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. 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 voorkómen of te behandelen). Symmetrel wordt daarom gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen of om bepaalde influenza-infecties (griep) te 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.

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 één van de stoffen, die in dit geneesmiddel zitten. Symmetrel capsules bevatten sojaolie. Dit geneesmiddel mag daarom niet worden ingenomen als u allergisch bent voor pinda's of soja;
- U bent zwanger of wilt zwanger worden;
- 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 gestoord is (psychose).

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **informeer dan uw arts voordat u Symmetrel inneemt.**

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.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **informeer dan uw arts.** Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Symmetrel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Symmetrel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- 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:
 - middelen die de werking van een bepaald deel van het zenuwstelsel, nl. het parasympathische zenuwstelsel, tegengaan (anticholinergica) zoals bepaalde medicijnen tegen verkoudheid of allergie en bepaalde medicijnen tegen buik- of maagspasmen/-krampen;
 - andere middelen tegen de ziekte van Parkinson, levodopa.
- Gelijktijdig gebruik van Symmetrel met de volgende middelen kan leiden tot psychotische verschijnselen (geestelijke aandoeningen waarbij wanen, hallucinaties en/of verwardheid voorkomen):
 - middelen (neuroleptica) tegen ernstige geestesziekte, waarbij controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose);

- andere middelen tegen de ziekte van Parkinson, levodopa.
- Gelijktijdig gebruik van Symmetrel met de volgende middelen verhogen de hoeveelheid amantadine (Symmetrel) in het bloed, waardoor er bepaalde bijwerkingen kunnen optreden (verwarring, hallucinaties, coördinatiestoornissen):
 - bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk (combinatiediuretica).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Neem Symmetrel in na de maaltijd, bij voorkeur 's morgens.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Als u zwanger bent of zwanger wilt worden moet u uw arts informeren. Symmetrel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien Symmetrel onder meer duizeligheid, verwardheid, een licht gevoel in het hoofd, wazig zien of concentratiestoornissen kan veroorzaken, is aan te raden extra voorzichtig te zijn bij het autorijden en het bedienen van machines of bij andere dingen die uw volle aandacht vereisen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Sojaolie

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

Parahydroxybenzoaten

Symmetrel capsules bevatten ethylhydroxybenzoaat en propylhydroxybenzoaat; Symmetrel stroop bevat propylhydroxybenzoaat en methylhydroxybenzoaat (zie ook *Welke stoffen zitten er in dit middel* onder rubriek 6). Deze stoffen behoren tot de parahydroxybenzoaten.

Parahydroxybenzoaten kunnen een allergische reactie veroorzaken (wellicht vertraagd).

Sorbitol

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

Gebruikelijke dosering***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 ten minste 1 week verhoog 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)).

Gebruik bij het voorkómen of de behandeling van griep:

Neem per dag 100 mg Symmetrel (1 capsule of 10 ml stroop (= tweemaal een maatlepel van 5 ml)) na de maaltijd. Neem op de eerste dag 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 ouderen

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 aanbevolen.

Gebruik bij patiënten met een nierziekte

Na een aanvangsdosering van 200 mg (tweemaal per dag 1 capsule of tweemaal per dag 10 ml stroop (= tweemaal een maatlepel van 5 ml)) op de eerste dag kan het nodig zijn het doseringsschema aan te passen, waarbij de tussenperiode tussen twee innames van 100 mg Symmetrel (1 capsule of 10 ml stroop (= tweemaal een maatlepel van 5 ml)) wordt verlengd. De lengte van de tussenperiode hangt af van de ernst van de nieraandoening.

Gebruik bij kinderen

Symmetrel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Wijze van gebruik

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.

In geval u bemerkt dat Symmetrel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

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, 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 in te nemen?

- 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 in om een vergeten dosis in te halen.

Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag het gebruik 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 tekenen kunnen wijzen op een dergelijke conditie.

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 Symmetrel 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 (meer dan 1 op de 100 personen en minder dan 1 op de 10 personen)
- Soms (meer dan 1 op de 1.000 personen en minder dan 1 op de 100 personen)
- Zelden (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 gestoord 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); onduidelijke spraak.

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 (palpaties).

Zeer zelden: Hartinsufficiëntie/hartfalen.

Bloedvataandoeningen

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

Maagdarmstelselaandoeningen

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 (fotosensibilisatie).

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 enkels.

Niet bekend: Sterke daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie) bij kinderen, in het bijzonder bij hen die jonger zijn dan 5 jaar.

Onderzoeken

Zeer zelden: Verhoging van leverenzymen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Symmetrel 100 mg, capsules

rapezaadolie;

lecithine (E322) van sojabonen;

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

ethylhydroxybenzoaat (natriumzout; E215);

propylhydroxybenzoaat (natriumzout; E217);

gelatine;

