

Bipacksedel: Information till användaren

Amypha 100 mg hårda kapslar amantadinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Amypha är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amypha
3. Hur du tar Amypha
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amypha ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amypha är och vad det används för

Amypha tillhör både en läkemedelsgrupp som kallas medel vid parkinsonism (läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom), och en läkemedelsgrupp som kallas antivirala läkemedel (läkemedel som används för att förebygga eller behandla vissa sjukdomar som orsakas av virus).

Amypha används till vuxna för att behandla Parkinsons sjukdom eller för att förebygga eller behandla vissa influensainfektioner (influensa typ A) när viruset är känsligt för det här läkemedlet. Amypha har ingen effekt på förkylningar, andra typer av influensa eller andra virusinfektioner.

Parkinsons sjukdom orsakas av en obalans i de substanser som hjärnan använder för att skicka signaler till andra delar av kroppen. Amypha hjälper till att återställa den här balansen så att stelheten minskar och rörligheten förbättras.

Vid behandling av influensa A-infektion hjälper Amypha till att hindra viruset från att föröka sig.

Om du har frågor om hur Amypha fungerar eller varför det här läkemedlet har ordinerats till dig, fråga läkaren.

Amantadinhydroklorid som finns i Amypha kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amypha

Ta inte Amypha:

- om du är allergisk mot amantadinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har epilepsi som inte kan behandlas ordentligt
- om du har en allvarlig psykisk sjukdom som hindrar dig från att kontrollera ditt eget beteende och dina egna handlingar (psykos)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amypha:

- om du har epilepsi
- om du har haft tankar på att begå självmord eller att skada dig själv
- om du har eller har haft hjärtsjukdom och/eller hjärt-kärlsjukdom
- om du har eller har haft magsår
- om du har eller har haft återkommande hudproblem (eksem)
- om du har njur- och/eller leversjukdom
- om du har lågt blodtryck
- om du har högt tryck i ögat som inte behandlas (glaukom)
- om du har vissa hormonella obalanser
- om du har en psykisk sjukdom.

Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med amantadin. Om du tänker på att eller försöker skada dig själv eller ta ditt eget liv ska du kontakta läkare omedelbart.

Berätta för läkaren om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar tendenser eller begär efter att bete dig på ett sätt som är ovanligt för dig, och du inte kan motstå impulsen, begäret eller frestelsen att göra vissa aktiviteter som kan vara skadliga för dig eller andra. Detta kallas impulskontrollstörningar och kan omfatta beteenden som spelberoende, hetsätning, att spendera mycket pengar, onormalt starka sexuella begär eller förstärkta sexuella tankar eller känslor.

Din läkare kan behöva justera dosen eller avbryta behandlingen med detta läkemedel.

Om du får dimsyn eller andra synstörningar måste du rådfråga en ögonläkare direkt.

Om du vill sluta ta detta läkemedel ska du kontakta läkare först. Det kan vara nödvändigt att gradvis minska dosen av läkemedlet för att undvika biverkningar och förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du slutar ta Amypha").

Andra läkemedel och Amypha

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om Amypha används samtidigt som följande läkemedel kan vissa biverkningar förstärkas, såsom förvirring, att man ser saker som inte finns (hallucinationer), aptitförlust, sjukdomskänsla, kräkningar, förstoppning, dimsyn, muntorrhet och svårigheter att kissa:
 - o Läkemedel (antikolinerga läkemedel) som hjälper till att lugna ner överaktiva nerver såsom procyklidin, eller vissa läkemedel mot förkylning eller allergier såsom difenhydramin.
 - o Kramplösande läkemedel (används för att behandla spasmer eller kramper i magen) såsom skopolamin.
 - o Levodopa och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.
- Om Amypha används samtidigt som följande läkemedel kan det orsaka psykotiska symtom (psykiska störningar som involverar vanföreställningar, hallucinationer och/eller förvirring):
 - o Läkemedel (antipsykotiska läkemedel) för allvarlig psykisk sjukdom som hindrar dig från att kontrollera ditt eget beteende och dina egna handlingar (psykos) såsom klorpromazin, haloperidol.
 - o Levodopa och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.
- Om Amypha används samtidigt som följande läkemedel ökar mängden amantadin (Amypha) i blodet, vilket kan orsaka vissa biverkningar (förvirring, hallucinationer, koordinationsstörningar och muskelsammandragningar):
 - o Vissa läkemedel för högt blodtryck (kombinationsdiuretika) såsom amilorid+hydroklortiazid.

Barn

Detta läkemedel är inte lämpligt för användning till barn.

Amypha med alkohol

Alkohol kan förstärka biverkningarna av detta läkemedel. Därför ska du inte dricka alkohol medan du behandlas med detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fertila kvinnor skall använda effektivt preventivmedel under behandlingen och i 5 dagar efter den sista dosen av detta läkemedel. Om du blir gravid eller försöker bli gravid medan du behandlas med detta läkemedel måste du berätta det för läkare. Läkaren kommer att bedöma om du kan ta detta läkemedel.

Den aktiva substansen i Amypha utsöndras i bröstmjolk, vilket kan påverka barnet. Därför får du inte amma medan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel kan bland annat orsaka yrsel, förvirring, dimsyn eller nedsatt koncentrationsförmåga och påverka din reaktionsförmåga. Om du får något av dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner som kräver full uppmärksamhet.

Amypha innehåller laktos.

Om din läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Amypha

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms individuellt av din läkare. Håll dig noga till din ordinerade dos. Detta ger bäst resultat och minskar risken för biverkningar.

Ta detta läkemedel efter en måltid, helst på morgonen. Om du behöver ta det två gånger om dagen ska du också ta det på eftermiddagen efter en måltid.

Användning för Parkinsons sjukdom

I början av behandlingen tar du 100 mg av detta läkemedel om dagen (1 kapsel) efter en måltid, helst på morgonen. Efter minst en vecka ökar du dosen till 100 mg av detta läkemedel två gånger om dagen (1 kapsel två gånger om dagen) efter måltider. Den dagliga dosen får inte överskrida 400 mg.

Användning för förebyggande eller behandling av influensa (typ A)

Ta 100 mg av detta läkemedel två gånger om dagen (1 kapsel två gånger om dagen) efter måltider. Om du inte tål 200 mg per dag av detta läkemedel kan du ta 100 mg per dag. Behandlingen ska fortsätta i 4–5 dagar.

Användning till patienter från 65 år

Äldre patienter är särskilt känsliga för effekterna av det här läkemedlet. Din läkare kommer att ge dig särskilda instruktioner om det behövs. Till äldre patienter utan nedsatt njurfunktion rekommenderas en underhållsdos på högst 100 mg om dagen (1 kapsel).

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Om du ska ta detta läkemedel för att förebygga eller behandla influensa rekommenderas en startdos på 200 mg (1 kapsel två gånger om dagen) på behandlingens första dag. Om du ska ta detta läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom rekommenderas en startdos på 100 mg (1 kapsel) på behandlingens första dag.

Startdosen ska följas av en underhållsdos. Patienter med nedsatt njurfunktion behöver vanligtvis en lägre underhållsdos. Det kan uppnås genom att förlänga tiden mellan två doser på 100 mg av läkemedlet (1 kapsel), beroende på hur allvarlig njursjukdomen är. Din läkare kommer att ge dig särskilda instruktioner om det behövs.

Om du har tagit detta läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom, och det upptäcks att du har nedsatt njurfunktion under behandlingen, kommer din läkare att ändra underhållsdosen, beroende på hur allvarlig din njursjukdom är.

Om du har tagit för stor mängd av Amypha

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn eller om någon annan har råkat fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa upp förpackningen till kapslarna. Det kan behövas medicinsk behandling.

Följande symtom kan uppstå om du eller någon annan får i sig för mycket av detta läkemedel: överaktiva reflexer (hyperreflexi), fysisk rastlöshet, krampanfall, vissa typer av spasmer (torsionsspasmer), onormal muskeltonus (muskelspänning), aggression/fientlighet, nedsatt medvetandegrad och koma, vidgade pupiller, hjärtstopp, plötslig hjärtdöd, förvirring, desorientering, förnimmelse av bilder som inte finns (synvillor), förhöjt blodtryck (hypertoni), hyperventilering, andningssvårigheter, snabba hjärtslag, hjärtarytmier, illamående, kräkningar, muntorrhet, förstoppning, svårigheter att kissa (urinretention).

Om du har glömt att ta Amypha

- Om det nästan är dags att ta nästa dos (till exempel inom 2 eller 3 timmar) ska du inte ta den missade dosen, utan ta nästa dos på den schemalagda tiden.
- I annat fall ska du ta den missade dosen så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos på den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har frågor om detta, rådfråga läkare.

Om du slutar att ta Amypha

Du får inte plötsligt sluta ta detta läkemedel. Ändring eller utsättning av behandlingen ska bara göras med läkarens tillstånd.

Läkaren vet när och hur du ska sluta ta detta läkemedel. Om du plötsligt slutar med behandlingen kan det förvärra din sjukdom, förändra ditt mentala tillstånd (till exempel orsaka förvirring eller desorientering), eller leda till ett potentiellt livshotande tillstånd (liknande malignt neuroleptikasyndrom) som kräver omedelbar medicinsk hjälp. Malignt neuroleptikasyndrom är en allvarlig sjukdom som kan visa sig som muskelstelhet, rastlöshet i musklerna, hög feber, svettning, kraftig salivering och nedsatt medvetande. Meddela läkare direkt om du får muskelstelhet och hög kroppstemperatur eller feber efter att du plötsligt avbrutit behandlingen med detta läkemedel, eftersom dessa symtom kan tyda på denna typ av tillstånd (se också avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av biverkningarna nedan ska du genast kontakta läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förnimmelse av saker som inte finns (hallucinationer)
- melankoli (depression)
- ångest
- stamning (dysartri)
- koordinationsproblem (ataxi)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarlig förvirring eller desorientering
- allvarlig psykisk sjukdom som hindrar personen från att kontrollera sitt eget beteende och sina egna handlingar (psykos)
- rörelsestörning (dyskinesi)
- krampanfall eller kramper (konvulsioner)
- skada på hornhinnan (hornhinnelesion), vätskeansamling i hornhinnan (hornhinneödem), nedsatt synskärpa
- hudutslag
- rester av urin kvar i blåsan för att den inte kan tömma sig helt (urinretention)
- oförmåga att hålla tätt (urininkontinens)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- en allvarlig sjukdom som kan visa sig som muskelstelhet, rastlöshet i musklerna, hög feber, svettning, kraftig salivering och nedsatt medvetande (symtom som liknar malignt neuroleptikasyndrom)
- kongestiv hjärtsvikt
- ökad känslighet för infektioner (med tecken och symtom som feber, halsont och blåsor i munnen) på grund av minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- akut psykotisk störning med symtom som nedsatt uppmärksamhet, förvirring, nedsatt minnesfunktion, vanföreställningar (delirium)
- eufori uttryckt som hög energinivå (mani) eller en mildare form av detta (hypomani)
- allvarlig sänkning av kroppstemperaturen (hypotermi)

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- vätskeansamling i benen (ödem)
- uppmärksamhetsstörning
- nätmönstrad, fläckig missfärgning av huden, särskilt på armar och ben (livedo reticularis)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- rastlöshet (agitation)
- nervositet
- eufori
- yrsel
- svimningskänsla
- huvudvärk
- sömnsvårigheter
- mardrömmar
- dåsighet (letargi)

- dimsyn
- hjärklappning
- blodtrycksfall när man till exempel ställer sig upp snabbt efter att ha suttit eller legat ner, ibland tillsammans med yrsel (ortostatisk hypotoni)
- muntorrhet
- förlorad aptit
- kraftig svettning
- illamående
- kräkning
- förstoppning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- skakningar (tremor)
- diarré

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förhöjning av leverenzymmer
- överkänslighet mot ljus eller solljus (fotokänslighetsreaktion)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- en tendens att bete sig onormalt: stark drift att spela för mycket hasardspel, förändrad eller ökad sexdrift, okontrollerbar drift att köpa saker eller spendera mycket pengar, hetsätning (äta stora mängder mat på en kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hunger)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amypha ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är amantadinhydroklorid. Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehållet innehåller laktosmonohydrat, povidon K30 och magnesiumstearat (E572).
- Kapselhöljet består av gelatin, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amypha är rödbruna, 14 mm stora, hårda gelatinkapslar, förpackade i blister, tillgängliga i en

förpackning med 56 kapslar. Över- och underdelen är märkta med ”100”.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-04-30