

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

PK-Merz 100 mg filmtabletta amantadin-szulfát

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a PK-Merz 100 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PK-Merz 100 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a PK-Merz 100 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a PK-Merz 100 mg filmtablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PK-MERZ 100 MG FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A PK-Merz 100 mg filmtabletta hatóanyaga az amantadin, mely a Parkinson-kór tüneteinek kezelésére szolgáló gyógyszer.

A PK-Merz 100 mg filmtabletta a következő esetekben alkalmazható:

- a Parkinson-kór tüneteinek, mint például a merevség (rigor), reszketés (tremor) és a mozgáskorlátozottság vagy mozgásképtelenség (hipokinézia vagy akinézia),
- más gyógyszerek által kiváltott, Parkinson-kórhoz hasonló mozgászavarok kezelésére szolgál.

2. TUDNIVALÓK A PK-MERZ 100 MG FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a PK-Merz 100 mg filmtablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) az amantadinvegyületekre, vagy a PK-Merz 100 mg filmtabletta egyéb összetevőjére
- ha súlyos szívelégtelenségben vagy egyéb szívbetegségben szenved
- ha lassú a szívverése (55/perc alatti)
- ha a családi kórtörténetében veleszületett QT-szindróma (egyfajta szívbetegség) szerepel
- ha korábban vagy jelenleg szabálytalan a szívritmusa (kamrai szívritmus zavarok, pl. „torsades de pointes”)
- ha budipint (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) vagy egyéb olyan gyógyszert szed, amely szívritmuszavart okozhat (lásd a „A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek” c. részt).
- ha vérében alacsony a kálium vagy a magnézium szintje

A PK-Merz 100 mg filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható; tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike előfordul Önnél:

- prosztatamegnagyobbodás
- emelkedett szemnyomás (zöldhályog, glaukóma)
- veseműködési zavar
- izgatottság vagy zavart állapot

- pszichés zavar vagy családban előforduló pszichés zavar
- tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha memantint szed (az Alzheimer-kór kezelésére alkalmazott gyógyszer)

Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha

- szokatlan szívverést észlel, szédül vagy elájul. **Hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához!**
- vizelethajtókat (vízhajtó tablettát) szed, hány és/vagy hasmenése van, illetve inzulint használ sürgősségi jelleggel (ilyen esetekben sópótló kezelésre lehet szüksége)
- pacemaker van
- pszichés zavar kezelésére szolgáló gyógyszereket szed
- veseműködési zavarban szenved
- agyi betegsége van vagy görcsrohamai vannak (epilepszia)
- szívproblémája van
- vizeletürítési problémái vannak
- szemészeti tüneteket, például látászavart (csökkent látásélesség) vagy homályos látást észlel

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa dönt arról, hogy szükséges-e EKG-vizsgálat a kezelés megkezdése előtt, illetve azt követően 1 és 3 hét elteltével.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója azt tapasztalja, hogy Ön sürgető késztetést vagy vágyat érez arra, hogy Öntől szokatlan módon viselkedjen, és Ön nem tud ellenállni a késztetésnek, az ösztönnek vagy a csábításnak, ami arra irányul, hogy bizonyos cselekedeteket végrehajtsa, amelyek Önre vagy másokra nézve ártalmasak lehetnek. Ezeket impulzuskontroll-zavaroknak nevezik. Olyan magatartásformák tartoznak ide, mint a szerencsejáték-függőség, túlzott ételfogyasztás vagy költekezés, rendellenesen erős szexuális késztetés, vagy a szexuális tartalmú gondolatok vagy érzések felerősödése.

Amennyiben homályos látás vagy egyéb látásproblémák jelentkeznek, haladéktalanul forduljon szemész szakorvoshoz.

Gyermekek:

A gyógyszer gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban nincs elegendő információ.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A PK-Merz 100 mg filmtabletta kölcsönhatásba léphet a következő gyógyszerekkel:

- A szívritmust befolyásoló gyógyszerek (ezek között szerepelnek pszichés problémák, depresszió, allergiák kezelésére alkalmazott gyógyszerek, antibiotikumok és gombaellenes szerek)
- budipin (a Parkinson-kór kezelésére)
- halofantrin (a malária kezelésére)
- pentamidin (tüdőgyulladás kezelésére)
- cizaprid (emésztési zavar kezelésére)
- bepridil (magas vérnyomás kezelésére)
- a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott egyéb gyógyszerek (az adag módosítására lehet szükség)
- antikolinerg szerek (gyomorgörcsök, húgyhólyagproblémák, asztma, tengeribetegség és izomgörcsök kezelésére alkalmazott szerek)
- a vérnyomás emelésére alkalmazott gyógyszerek
- alkohol
- egyes vizelethajtók (vízhajtó tabletták)

Előfordulhat, hogy ezek mellett is szedheti a PK-Merz 100 mg filmtablettát. Kezelőorvosa dönti el,

hogy mi a legmegfelelőbb az Ön számára.

A PK-Merz 100 mg filmtabletta egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A PK-Merz 100 mg filmtabletta szedésének ideje alatt az alkoholfogyasztás kerülendő, mert előfordulhat, hogy az alkoholra nem a szokott módon reagál.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

A PK-Merz 100 mg filmtabletta terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban nincs elegendő tapasztalat. A közlemények beszámolnak egészségesen született gyermekekről, de terhességi szövődményekről és fejlődési rendellenességekről is. Állatkísérletek során kimutatták, hogy az amantadin, a PK-Merz 100 mg filmtabletta hatóanyaga, károsította a születendő magzatot. Az embereknél fennálló kockázat nem ismert.

Ezért a PK-Merz 100 mg filmtabletta terhesség idején kizárólag feltétlenül indokolt esetben alkalmazható.

Ha a terápiára a terhesség az első három hónapjában kerül sor, kezelőorvosa fel kell, hogy ajánlja Önnek az ultrahangos vizsgálat lehetőségét.

Ha Ön a PK-Merz 100 mg filmtablettával történő kezelés ideje alatt gyermeket szeretne, vagy azt gyanítja, hogy terhes, kérjük, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, aki eldönti, hogy folytathatja-e a PK-Merz 100 mg filmtabletta szedését vagy át kell állnia másik gyógyszerre, esetleg abba kell hagynia a teljes kezelést.

Szoptatás

Az amantadin bejut az anyatejbe. Ha orvosa úgy ítéli meg, hogy a szoptatás alatt is feltétlenül szükség van a PK-Merz 100 mg filmtabletta szedésére, akkor figyelni kell a csecsemőt, hogy nem jelentkeznek-e mellékhatások (bőrkiütés, vizelet-visszatartás, hányás). Kezelőorvosa javaslatára a szoptatást szükség esetén abba kell hagyni.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem kizárt, hogy a PK-Merz 100 mg filmtabletta befolyásolja a figyelmet vagy a látást. Ezért a kezelés megkezdésekor rosszabbodhatnak a beteg gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességei azon túl, amit maga az alapbetegség okoz.

Ön a váratlan és hirtelen eseményekre már nem tud olyan gyorsan és célzottan reagálni. Ezért **ne vezessen autót vagy más gépjárművet, illetve ne üzemeltessen elektromos készüléket vagy gépet anélkül, hogy kezelőorvosával megbeszélné.** Különösen arra vigyázzon, hogy az alkohol még tovább rontja a gépjármű-vezetési képességeket.

Fontos információk a PK-Merz 100 mg filmtabletta egyes összetevőiről

A PK-Merz 100 mg filmtabletta laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy **bizonyos cukrokra érzékeny**, beszéljen orvosával, mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszert.

A PK-Merz 100 mg filmtabletta „Sunset yellow” színezéket (E 110) tartalmaz, amely allergiás reakciót válthat ki.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A PK-MERZ 100 MG FILMTABLETTÁT?

A PK-Merz 100 mg filmtablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Felnőttek:

A szokásos kezdő adag napi egyszer 100 mg-os tablettát az első 4–7 napban.

A szokásos hatásos adag naponta 2-szer 1–3 db 100 mg-os tablettát.

Időskorú betegek:

A kezelést alacsonyabb dózissal kell kezdeni.

Vesebetegek:

Ha vesebetegségben szenved, az alkalmazandó adagot a kezelőorvos a veseproblémák mértékének megfelelően fogja megállapítani.

A tablettákat kevés folyadékkal kell bevenni, lehetőleg reggel és délután. A napi utolsó adagot legkésőbb délután 4 óráig kell bevenni.

Ha az előírtnál több PK-Merz 100 mg filmtablettát vett be

Menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára, vagy azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával. Vigye magával a tabletták csomagolását.

A túladagolás tünetei: hányinger, hányás, erős izgatottság, remegés, mozgás-koordinációs problémák, homályos látás, fáradtság, depresszió, beszédzavar és epilepsziás rohamok.

Ha elfelejtette bevenni a PK-Merz 100 mg filmtablettát

Ha kihagyott egy adagot, akkor vegye be, amint eszébe jut vagy lehetősége van rá. Ha több adagot hagyott ki, tájékoztassa kezelőorvosát. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a PK-Merz 100 mg filmtabletta szedését

Ne hagyja abba a tabletták szedését, illetve ne csökkentse az adagot anélkül, hogy ezt előzetesen megbeszélne kezelőorvosával.

Ha hirtelen abbahagyja a tabletták szedését, akkor elvonási tünetek jelentkezhetnek (például súlyos merevség vagy delírium).

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a PK-Merz 100 mg filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Minden gyógyszer okozhat allergiás reakciókat, a súlyos allergiás reakciók ugyanakkor nagyon ritkán fordulnak elő. Azonnal tájékoztassa orvosát, ha az alábbiakat tapasztalja: hirtelen kialakuló ziháló légzés, légzési nehézség, a szemhéjak, arc vagy az ajkak duzzanata, bőrkiütés, viszketés (különösen, ha egész testét érinti).

A mellékhatások értékelése az alábbi gyakorisági kategóriák alapján történt:

Nagyon gyakori:	10 kezelt beteg közül több mint 1 esetében
Gyakori:	100 kezelt beteg közül 1–10 beteg esetében
Nem gyakori:	1000 kezelt beteg közül 1–10 beteg esetében
Ritka:	10 000 kezelt beteg közül 1–10 beteg esetében
Nagyon ritka:	10 000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1 esetében
Nem ismert	A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Szokatlan szívdobogás (palpitáció), szédülés vagy ájulás esetén, kérjük, hagyja abba a PK-Merz 100 mg filmtabletta szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy valamely sürgősségi osztály egyik orvosához.

Kérjük, forduljon kezelőorvosához, ha vizeletürítési problémái vannak.

A „Sunset yellow” színezék (E 110) allergiás reakciókat válthat ki.

A PK-Merz 100 mg filmtabletta lehetséges mellékhatásai:

Gyakori:

- hányinger
- szédülés
- szájszárazság
- a vérkeringés szabályozásának zavara álláskor vagy felálláskor
- alvászavarok
- izgatottság
- kóros gondolatok
- nem létező dolgok látása vagy hallása (hallucináció)
- akaratlan, kontrollálatlan mozgások
- a bőr elszíneződése (márványozott bőr)
- a lábszár és a boka duzzanata
- vizelési nehézség prosztatamegnagyobbodásban szenvedő betegeknél
- homályos látás

Ritka:

- szaruhártya-sérülés, szaruhártya-vizenyő, csökkent látásélesség

Nagyon ritka:

- a vérképpel összefüggő mellékhatások, mint például alacsony fehérvérsejt- és vérlemezkesszám
- szabálytalan szívritmus, felgyorsult szívveréssel
- epilepsziás rohamok, rendszerint olyan betegeknél, akik túllépték a javasolt adagot
- izomrángások és érzékelési zavarok a végtagokon
- átmeneti látásvesztés
- fényérzékenység

Nem ismert:

- Szokatlan viselkedésre irányuló sürgető késztetés – erős késztetés túlzott játékszenvedély, megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés, nem kontrollálható, túlzott vásárlás vagy költekezés, falási zavar (nagy mennyiségű étel gyors elfogyasztása) vagy kényszeres evés (a normálisnál nagyobb mennyiségű, illetve az éhség csillapításához szükséges mennyiséget meghaladó mennyiségű étel elfogyasztása).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A PK-MERZ 100 MG FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a PK-Merz 100 mg filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Mit tartalmaz a PK-Merz 100 mg filmtabletta**

A készítmény hatóanyaga: amantadin-szulfát.

Minden egyes filmtabletta 100 mg amantadin-szulfátot tartalmaz.

Egyéb összetevők:

laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, burgonyakeményítő, zselatin, povidon 25, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, kroszkarmellóz-nátrium,

Bevonat: bázisos butil-metakrilát kopolimer (Eudragit E 100), „Sunset yellow”színezék (E 110), titán-dioxid (E 171).

Milyen a PK-Merz 100 mg filmtabletta készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Korong alakú, narancssárga színű, bikonvex, filmbevonatú tabletták, egyik oldalán törővonallal ellátva.

A törővonal csak a szétörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

A PK-Merz 100 mg filmtabletta 30 db filmtablettát tartalmazó buboréksomagolásban és dobozban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt,

Németország

Gyártó

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt,

Németország

OGYI-T-2205/01

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2019.január