

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### PK-Merz 100 mg potahované tablety

Amantadini sulfas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte je žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je PK-Merz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PK-Merz užívat
3. Jak se PK-Merz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PK-Merz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je PK-Merz a k čemu se používá

PK-Merz je léčivý přípravek, který přináší úlevu od příznaků Parkinsonovy nemoci.

PK-Merz se používá k léčbě příznaků Parkinsonovy nemoci, jako je ztuhlost (rigor), třes (tremor), snížená pohyblivost až nepohyblivost (hypokinéze až akinéze) a rovněž u poruch pohyblivosti podobných Parkinsonově nemoci způsobených jinými léky.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PK-Merz užívat

**Neužívejte přípravek PK-Merz, jestliže:**

- jste alergický(á) amantadin-sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte závažné srdeční selhání nebo jiné poruchy srdce,
- máte pomalou srdeční frekvenci (pod 55/min),
- máte Vy nebo někdo z Vaší rodiny vrozené prodloužení QT intervalu (onemocnění srdce zjistitelné na EKG),
- máte Vy nebo někdo z Vaší rodiny závažné poruchy srdečního rytmu (komorové arytmie, včetně *torsade de pointes*),
- máte snížené hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi,
- užíváte budipin (jiný lék k léčbě Parkinsonovy nemoci) nebo jiné léky, které prodlužují QT interval (viz "Další léčivé přípravky a přípravek PK-Merz"),
- máte těžkou poruchu funkce ledvin.

#### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku PK-Merz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Informujte svého lékaře, pokud

- máte zvětšenou prostatu,
- máte glaukom (zvýšený nitrooční tlak),
- máte poruchu funkce ledvin,

- trpíte stavy podrážděnosti a zmatenosti,
- máte jakékoliv duševní onemocnění nebo se duševní onemocnění vyskytlo v rodině,
- užíváte memantin (k léčbě Alzheimerovy choroby) (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek PK-Merz).

**Je také důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud**

- máte neobvyklé bušení srdce, závratě nebo mdloby.

**Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud**

- užíváte diuretika (tablety na odvodnění), zvracíte a/nebo máte průjem nebo Vám byl z naléhavého důvodu podán inzulin, nebo máte problémy s příjmem jídla, bude Vás lékař pečlivě kontrolovat, protože může být nutné doplnit některé soli (zejména draslík a hořčík),
- máte kardiostimulátor,
- máte onemocnění mozku nebo záchvaty (epilepsii),
- máte onemocnění srdce,
- máte potíže s močením,
- si všimnete příznaků, jako jsou ztráta zrakové ostrosti nebo rozmazané vidění,

Informujte lékaře, pokud si Vy nebo někdo z Vaší rodiny/pečovatel všimnete, že se u Vás objevuje nutkání nebo bažení chovat se způsobem, který není pro Vás obvyklý, a pokud nemůžete odolat nutkání, touze nebo pokušení provádět určité činnosti, které mohou poškodit Vás nebo jiné osoby. Označují se jako poruchy osobnosti impulzivního typu a mohou zahrnovat chování, jako je hráčská závislost, nadměrné přejídání nebo utrácení, abnormálně vysoká sexuální touha nebo zvýšený výskyt sexuálních myšlenek či pocitů. Váš lékař může upravit dávkování přípravku PK-Merz nebo jeho podávání ukončit.

Pokud se objeví rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem, kontaktujte prosím ihned očního lékaře.

**Děti a dospívající**

O použití přípravku u dětí a dospívajících nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti.

**Další léčivé přípravky a přípravek PK-Merz**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léky mohou vzájemně reagovat s přípravkem PK-Merz, proto se při léčbě přípravkem PK-Merz nesmí užívat:

- léky, které ovlivňují srdeční rytmus – patří sem některé přípravky k léčbě duševních onemocnění, deprese, alergie, některá antibiotika a přípravky k léčbě plísňových onemocnění,
- halofantrin (k léčbě malárie),
- pentamidin (k léčbě zánětu plic),
- cisaprid (k léčbě poruchy trávení),
- bepridil (k léčbě vysokého krevního tlaku).

Dále jsou uvedeny další přípravky, které také mohou vzájemně reagovat s přípravkem PK-Merz:

- další přípravky užívané k léčbě Parkinsonovy nemoci (může být nutná úprava dávkování),
- anticholinergní léky (používané k léčbě poruch, jako jsou žaludeční křeče, problémy s močovým měchýřem, astma, porucha pohyblivosti a svalové křeče),
- přípravky obsahující alkohol,
- některá diuretika (tablety na odvodnění).

Během léčby tímto přípravkem neužívejte amantadin k léčbě nebo předcházení chřipky, protože hrozí nebezpečí předávkování.

Stále může být pro Vás léčba přípravkem PK-Merz vhodná. Váš lékař se bude moci rozhodnout, co je pro Vás vhodné.

## **Přípravek PK-Merz s jídlem, pitím a alkoholem**

Při užívání přípravku PK-Merz nepijte **alkohol**, protože nemusíte alkohol snášet tak, jak jste byl(a) zvyklý(á).

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### *Těhotenství*

S užíváním přípravku PK-Merz nejsou dostatečné zkušenosti u těhotných žen. Existují zprávy o porodech zdravých dětí, ale také o potížích a vrozených poruchách souvisejících s těhotenstvím. Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že amantadin, léčivá látka přípravku PK-Merz, poškozuje nenarozené dítě. Možné riziko pro člověka není známo.

Přípravek PK-Merz může být proto předepsán během těhotenství, pokud to Váš lékař posoudí jako absolutně nezbytné.

Pokud bude léčba provedena v prvních třech měsících těhotenství, má Vám lékař nabídnout možnost vyšetření ultrazvukem.

### *Kojení*

Amantadin prochází do mateřského mléka. Pokud Váš lékař rozhodne, že je užívání přípravku PK-Merz nezbytně nutné během kojení, bude Vaše dítě pečlivě sledováno vzhledem k riziku možných nežádoucích účinků souvisejících s přípravkem (kožní vyrážka, zadržování moči, zvracení). Váš lékař může v případě potřeby doporučit ukončení kojení Vašeho dítěte.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

PK-Merz může ovlivňovat bdělost a zrak. Může se proto při zahájení léčby objevit další zhoršení schopnosti řídit a obsluhovat stroje, které může být větší než ovlivnění těchto schopností samotným onemocněním.

Nebudete dále schopný(á) rychle a přesně reagovat na neočekávané a náhlé události. Z tohoto důvodu **neříd'te vozidlo nebo neobsluhujte stroje a nepoužívejte žádné elektrické nástroje nebo stroje bez konzultace s lékařem**. Zvláště si prosím uvědomte, že Vaše schopnost řídit vozidla bude dále zhoršena alkoholem.

Váš lékař Vás bude informovat, zda můžete řídit či obsluhovat stroje.

## **Přípravek PK-Merz obsahuje laktosu a oranžovou žlut'.**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek PK-Merz obsahuje oranžovou žlut' (E110), která může způsobit alergické reakce.

## **3. Jak se PK-Merz užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a 1 a 3 týdny po zahájení léčby Vám lékař může provést vyšetření EKG.

### **Dávkování**

#### Dospělí:

Obvyklá úvodní dávka je 1 tableta (100 mg) jednou denně po dobu prvních 4 až 7 dnů.

Obvyklá účinná dávka je jedna až tři tablety dvakrát denně (200 - 600 mg denně).

Maximální denní dávka je 6 tablet.

#### Starší pacienti:

Léčba má být zahájena pomaleji.

#### Porucha funkce ledvin:

Pokud máte poruchu funkce ledvin, lékař upraví dávkování podle rozsahu Vašeho onemocnění.

### Použití u dětí a dospívajících

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Tablety užívejte s malým množstvím tekutiny ráno a odpoledne. Poslední dávka nemá být užitá po 16:00 hodině.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PK-Merz, než jste měl(a)**

Navštivte nejbližší nemocnici nebo kontaktujte ihned svého lékaře. Vezměte si s sebou balení léku.

Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení, neklid, třes, problémy s koordinací, rozmazané vidění, únavu, depresi, poruchy řeči, zrakové halucinace a epileptické záchvaty.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PK-Merz**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud jste zapomněl(a) užít několik dávek, informujte svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PK-Merz**

Neukončujte užívání tablet nebo nesnižujte dávkování bez předchozí rady se svým lékařem.

Pokud náhodně ukončíte užívání tablet, mohou se u Vás vyskytnout příznaky z vysazení, jako je závažná ztuhlost nebo delirium.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu následovně:

### Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- poruchy spánku
- pohybový a duševní neklid
- zadržování moči v souvislosti se zvětšením prostaty (hypertrofie prostaty)
- poruchy vnímání a chování se zrakovými halucinacemi. Tento nežádoucí účinek je častější při podávání přípravku PK-Merz v kombinaci s dalšími léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (např. levodopa, bromokriptin) nebo s memantinem
- livedo reticularis (mramorová kůže), což je kožní reakce na podání amantadinu, která se objevuje příležitostně a je doprovázena otoky kotníku a dolní končetiny
- pocit na zvracení
- závratě
- sucho v ústech
- oběhové poruchy při změně polohy těla (ortostatická dysregulace).

### Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- rozmazané vidění

### Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- poškození rohovky, otok rohovky, snížení zrakové ostrosti

### Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- snížení počtu bílých krvinek nebo snížení počtu krevních destiček,
- poruchy srdečního rytmu
- dočasná ztráta zraku,
- zvýšená citlivost zraku na světlo,
- epileptické záchvaty, obvykle po dávkách, které přesahovaly doporučené dávkování,

- svalové křeče a poruchy citlivosti v končetinách.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- nutkání chovat se neobvyklým způsobem – silné nutkání nadměrně hrát, změny nebo zvýšení sexuálního zájmu, nekontrolované nadměrné nakupování nebo utrácení, záchvatovitě přejídání (konzumace velkého množství jídla v krátké době) nebo nutkavá konzumace jídla (více než normálně a více než je nutné pro utišení hladu)

Poruchy zraku nebo rozmazané vidění mohou být příznakem otoku rohovky. **Kontaktujte ihned očního lékaře, pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví** (viz bod 2).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek PK-Merz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení s další informace**

### **Co přípravek PK-Merz obsahuje**

Léčivou látkou je amantadini sulfas.

Jedna potahovaná tableta obsahuje amantadini sulfas 100 mg.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, bramborový škrob, želatina, mastek, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl karmelosy, methakrylátový kopolymer typ E, oranžová žluť (E110), oxid titaničitý (E171)

### **Jak přípravek PK-Merz vypadá a co obsahuje toto balení**

Kulaté, oranžové, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Přípravek PK-Merz je dodáván v blistrech balených v krabičkách obsahujících 30 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Merz Pharmaceuticals GmbH,

Eckenheimer Landstrasse 100

60318 Frankfurt/Main,

Německo

**Výrobce**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstrasse 100,  
60318 Frankfurt/Main  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 5. 2019**