ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети
Амантадин сулфат

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете со употреба на лекот.

- Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате други прашања, обратете му се на Вашиот доктор или фармацевт.
- Не го давајте овој лек на други. Може да им наштети, дури и ако имаат исти симптоми како Вас.
- Ако некое од несаканите дејства добие сериозни размери или ако забележите несакани дејства што не се наведени во упатството, обратете му се на Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што се PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети и за што се употребуваат
2. Што треба да знаете пред употреба на PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети
3. Начин на употреба на PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување на PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети
6. Дополнителни информации

PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети

Што содржи PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети

Активната супстанца е амантадин сулфат.

Секоја филм-обложена таблета содржи 100 mg амантадин сулфат.

Другите состојки се лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, скроб од компири, желатин, повидон 25, талк, колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат, кроскармелоза натриум, основен бутилиран метакрилат кополимер (Eudragit E 100), портокалово жолто S (E 110), титаниум диоксид (E 171) (види дел 2 "PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети содржи).

Производител:
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,
Eckenheimer Landstraße 100,
60318 Frankfurt,
Germany

Носител на одобрението за ставање во промет, застапник и дистрибутер за Р. Македонија:
САЛВЕО ДООЕЛ
ул. Васил Ѓоргов бр. 19/2-26,
1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

1. ШТО СЕ PK-MERZ® 100 MG ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВААТ

PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети се медицински производ што ги ублажува симптомите на Паркинсоновата болест (антипаркинсоник).

PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети се употребуваат при:

Паркинсонизам:
За лекување на симптомите на Паркинсоновата болест, на пр. вкочанетост, треперење (тремори) и намалена подвижност или неподвижност (хипокинеза или акинеза) како и нарушувања на движењето слични на Паркинсоновата болест предизвикани од одредени медицински производи (невролептици и медицински производи со сличен механизам на дејствување) (екстрапирамидални симптоми како рана дискинеза, неодоллив нагон за движење (акатизија) и паркинсонизам).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА PK-MERZ® 100 MG ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Не ги употребувајте PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети:
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на соединенија со амантадин, лактоза, портокалово жолто S (E 110) или која и да е од другите состојки на PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети (наведени во дел 6)
- во случај на сериозна некомпензирана миокардијална инсуфициенција (степен NYHA IV)
- во случај на некои други миокардијални нарушувања (кардиомиопатии, миокардитис)
- во случај на дефекти во срцевата спроводност (блокирање на системот на спроводност помеѓу преткомората и срцевата комора, т.е. степен II и III AV блок)
- во случај на спор пулс на срцето (под 55 отчукувања во минута)
- во случај на одредени невообичаени појави на ЕКГ (утврден продолжен QT интервал или распознатливи U бранови)
- во случај на комедикација со будипин или други лекови кои го продолжуваат QT интервалот (види дел „Други лекови и PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети).- во случај на роднина во крвно сродство со наследен QT синдром (болест на срцето)
- во случај на историја на сериозна срцева дисритмија (вентрикуларни аритмии вклучувајќи и torsades de pointes)
- во случај на намалување на нивото на калиум или магнезиум во крвта

Предупредувања и мерки на претпазливост

Бидете особено внимателни со PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблетиако страдате од некоја од следните состојби:
- зголемување на простатата (простатична хипертрофија)
- зголемен очен притисок, на пр. глауком (глауком со затворен агол)
- нарушена бубрежна функција (откажување на бубрези со различни степени на сериозност), види дел 3.
- постоечка или одмината состојба на вознемиреност или збунетост
- синдроми на делириум или сериозни психијатриски нарушувања (егзогена психоза)
- ако сте лекувани со активната супстанца мемантин (види „ Други лекови и PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети“).

Деца
Нема доволно искуство во употребата на лекот кај деца.

Постари пациенти
Кај постарите пациенти, дозата треба внимателно да се избере, посебно кај оние со состојби на вознемиреност и збунетост или синдроми на делириум, (види дел 3.).

Останати важни информации за употребата на PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети:
Вашиот доктор треба да направи ЕКГ (50 mm/s) пред и 1 и 3 недели по почетокот на третманот и рачно ќе го одреди Базетово QT време со корекција за фреквенција (QTc). Истиот ЕКГ треба да се направи и пред и 2 недели по зголемување на дозата. Вашиот доктор треба да прави ЕКГ контроли барем еднаш годишно.

Ако се појават симптоми како палпитација, зашеметеност или несвестица, третманот со PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети мора да престане и да се стапи во контакт со Вашиот или со доктор од итната помош.

Кај пациентите со пејсмејкери, точното одредување на QT времето е невозможно. Затоа Вашиот доктор треба да донесе одлука за употреба на PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети врз основа на Вашата историја и во консултација со Вашиот кардиолог.

Кај пациентите со влошена бубрежна функција постои ризик дека активната супстанца ќе се акумулира заради нарушувањето на елиминациониот пат на бубрезите. Ова може да доведе до појава на симптоми на предозираност. Затоа докторот мора внимателно да ја приспособува дозата и да ја набљудува и мери стапката на гломеруларна филтрација во текот на третманот со PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети (види дел 3).

Кај пациентите со органски мозочен синдром (нарушена мозочна функција) и што веќе имале конвулзии, давањето на PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети бара посебна претпазливост, бидејќи индивидуалните симптоми може да се влошат и може да се појават конвулзии (види дел 3 и дел 4).

Пациентите што се подложни на конвулзии, вклучувајќи ги и оние со историја на конвулзии и пациентите со кардиоваскуларни заболувања мора да бидат под постојан медицински надзор во текот на симултаното лекување со PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети.

Ако се појават симптомите како што се палпитации, зашеметеност или краткотрајна несвестица, третманот со PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети веднаш мора да се прекине и треба да се консултирате со Вашиот доктор за проверка на ритамот на Вашето срце. Ако немате срцеви дисритмии, третманот со PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети може да продолжи, земајќи ги в предвид контраиндикациите и интеракциите (види дел 4).

Ненадејниот прекин на терапијата со PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети треба да се избегнува бидејќи кај пациентите со Паркинсонова болест може да доведе до сериозно влошување на моториката, а во најлош случај и неподвижност.

Пациентите што истовремено примаат невролептици (медицински производи за лекување на психолошки и емоционални растројства) се подложни на ризик од појава на состојба опасна по животот (малиген невролептичен синдром) ако терапијата со PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети ненадејно се прекине. Оваа состојба е придружена со ненадејно покачување на телесната температура, ригидност на мускулите и нарушувања на автономниот нервен систем.

Симптомите како што е нискиот крвен притисок, зголеменото лачење на плунка, потењето, зголемената телесна температура, акумулацијата на топлина, едем и депресијата често се појавуваат кај пациентите со Паркинсонова болест. Тие треба да се лекуваат со посебно внимание на несаканите дејства и интеракции на PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети.

Ако имате проблеми при уринирање, треба да се консултирате со Вашиот доктор.

Ако се појави заматен вид или други проблеми со видот, веднаш контактирајте со офталмолог.
Кажете му на Вашиот лекар ако Вие или Вашето семејство / старател забележите дека имате нагон или желба да се однесувате на невообичаени начини за Вас и не можете да одолеете на импулсот, нагонот или искушението да извршите одредени активности што можат да наштетат на себе или на другите. Овие се нарекуваат нарушувања на контролата на импулсот и можат да вклучуваат однесување како што се зависни коцкања, прекумерно јадење или трошење, ненормално висок сексуален нагон или зголемување на сексуалните мисли или чувства. Вашиот лекар можеби ќе треба да ја прилагоди или запре дозата на PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети.

Други лекови и PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети:
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или до скоро сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови добиени без рецепт.

PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети не смее да се употребуваат истовремено со други лекови за кои што се знае дека го продолжуваат QT интервалот (одреден интервал на ЕКГ). На пример:
- одредени лекови за лекување на неправилен ритам на срцето (антиаритмиски причинители од класата IA (на пр. кинидин, дисопирамид, прокаинамид) и класата III (на пр. амиодарон, соталол)
- одредени лекови за лекување на мании (антипсихотици, на пр. тиоридазим, хлорпромазин, халоперидол, пимозид)
- одредени лекови за лекување на депресија (трициклични и тетрациклични антидепресиви (на пр. амитриптилин)
- одредени лекови за лекување на алергија на поленов прав (антихистамини на пр. астемизол, терфенадин)
- одредени лекови за лекување на габични и бактериски инфекции (макролидни антибиотици на пр. еритромицин, кларитромицин)
- одредени лекови за лекување на бактериски инфекции (инхибитори на гираза, на пр. спарфлоксацин)
- одредени лекови за лекување на габични инфекции (азолни антимикотици)
- други лекови како што се будипин, халофантрин, ко-тримоксазол, пентамидин, цисаприд или бепридил.

Оваа листа не може да биде комплетна. Пред да се почне истовремената употреба на PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети со друг медицински производ, Вашиот доктор треба да го провери списокот на карактеристики на производот за да види дали може да дојде до потенцијална интеракција заради продолжување на QT помеѓу овој производ и PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети. Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или до скоро сте употребувале некој друг медицински производ покрај PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети.

Можно е да се комбинираат PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети со други производи за лекување на Паркинсоновата болест. За да се избегнат несакани дејства (како што се менталните и емоционалните реакции), може да е неопходно да се намали дозата на другите медицински производи или на комбинацијата.

Дополнителната употреба на амантадин за профилакса и лекување на вирусот на грипот со тип А не се советува и треба да се избегнува заради ризикот од предозирање.

Не се изведени специфични студии за интеракциите по давањето на PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети со други лекови против Паркинсоновата болест (на пр. леводопа, бромокриптин, трихексифенидил, итн.) или мемантин. (види дел 4).

Паралелниот третман со PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети и која и да е од следните групи на медицински производи или активни супстанци наведени подолу може да доведе до следните интеракции:

Антихолинергици:
Засилување на несаканите дејства на супстанците што го инхибираат ефектот на ацетилхолин, поточно антихолинергици (збунетост и халуцинации), на пр. во комбинација со трихексифенидил, бензатропин, скополамин, бипериден, орфенадрин, итн.

Индиректни CNS-активни симпатикомиметици (супстанци што имаат стимулирачки ефект врз симпатичкиот нервен систем): Засилување на централните ефекти на амантадин.

Алкохол:
Намалување на толеранцијата на алкохол.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Леводопа (лек против Паркинсоновата болест):
Взаемно засилување на лековитите својства. Затоа Леводопа може да се комбинира со PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети.

Мемантин (лек против деменција):
Мемантин може да го засили дејството и несаканите дејства на PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети. (види „Бидете особено внимателни со PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети").

Други лекови:
Истовремената употреба на одредени медицински производи (диуретици) што го зголемуваат количеството на урина (намалување на количеството на вода) од типот триамтерен/хидрохлоротиазид може да доведе до намалено излачување на амантадин и да доведе до штетни (токсични) концентрации во плазмата со нарушување на моториката, конвулзии и збунетост.
Паралелната употреба на PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети и ваквите медицински производи треба да се избегнува.

Имајте на ум дека овие информации може да се однесуваат и на лекови што сте ги употребувале пред подолго време.

Употреба на PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети со храна и течности:
Избегнувајте алкохолни пијалоци бидејќи PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети ја намалуваат толеранцијата на алкохол.

Плодност, бременост и доење
Ако сакате за забремените во текот на лекувањето со PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети или се сомневате дека сте бремена, веднаш известете го Вашиот доктор за да може да реши дали да го продолжи третманот со PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети, да Ве префрли на друг лек или да го прекине лекувањето.

Бременост
Нема доволно искуство при употребата на PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети кај трудници. Забележани се здрави новороденчиња, но исто така и компликации на бременоста и деформации на плодот. Во студиите со животни, амантадин, активната состојка во PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети, се покажа како штетна за нероденото дете. Потенцијалниот ризик за луѓето е непознат.

Затоа PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети може да Ви се препишат во текот на бременоста само ако Вашиот доктор смета дека нивната употреба е апсолутно неопходна.

Ако терапијата се одвива во текот на првите три месеци од бременоста, Вашиот доктор треба да Ви понуди можност за скенирање со ултразвук.

Доење
Амантадин преминува во мајчиното млеко. Ако Вашиот доктор смета дека употребата на амантадин е апсолутно неопходна додека доите, Вашето бебе мора да биде набљудувано заради ризикот од можни медицински симптоми (осип, задржување на урина, повраќање). Ако е неопходно, Вашиот доктор може да Ве советува да престанете со доење на Вашето бебе.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков и да е лек.

Возење и користење на машини:
Влијанијата врз концентрацијата и будноста и способноста на очите да го менуваат фокусот (приспособување), вклучувајќи ги и оние предизвикани од интеракција со другите производи за лекување

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

на паркинсонизмот, не може да се занемарат. Затоа, при почетокот на лекувањето, може да дојде до влошување на способноста за возење и ракување со машини, поголемо од она предизвикано од самата болест.

Можно е да не сте во состојба да делувате брзо и одлучно при неочекувани и ненадејни случки. Затоа, немојте да возите автомобил или кое и да е друго возило, ниту да ракувате со електричен алат или машини без консултација со Вашиот доктор. Посебно треба да запомните дека алкохолот уште повеќе ќе ја влоши Вашата способност да возите.

PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети содржи:

- Лактоза: ако Вашиот доктор Ви кажал дека немате толеранција кон некои шеќери, контактирајте со него пред да го употребите овој медицински производ.
- Портокалово жолто S (E 110): може да предизвика алергиски реакции.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА НА PK-MERZ® 100 MG ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИТЕ ТАБЛЕТИ

Секогаш употребувајте ги PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети онака како што Ви кажал Вашиот доктор. Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Следните информации се однесуваат на PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети освен ако докторот не Ви кажал поинаку. Следете ги инструкциите за употреба, инаку PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети може да не функционираат соодветно.

Времетраење на третманот:
Земајте ги филм-обложените таблети со малку течност, по можност наутро и попладне. Последната доза во денот не треба да се зема по 16 часот.

Не смеете да престанете да ги земате таблетите без да се консултирате со Вашиот доктор. Времетраењето на лекувањето го одредува Вашиот доктор и зависи од Вашата болест и индивидуалната реакција на лекувањето.

Дозирање:
Лекувањето на паркинсонизмот и моторичките нарушувања предизвикани од лекови обично се воведува постепено.
Неопходната доза и времетраење на лекувањето зависи од видот и сериозноста на симптомите и се одредуваат од Вашиот доктор.

За стабилизација на симптомите, 1 PK-Merz® 100 mg филм-обложена таблета се зема еднаш дневно во првите 4-7 дена (еднакво на 100 mg амантадин сулфат дневно). Дозата потоа се зголемува со истото количество еднаш неделно се додека не се достигне дозата на одржување од 1-3 PK-Merz® 100 mg филм-обложените таблети два пати дневно (еднакво на 200-600 mg амантадин сулфат дневно). Дневната доза може исто така да се подели на 3 одделни дози во консултација со Вашиот доктор.

Кај постарите пациенти, посебно оние што имаат состојби на вознемиреност и збунетост и оние со синдроми на делириум, лекувањето треба да почне со пониска доза.

Ако се дава во комбинација со <u>други лекови против Паркинсоновата болест</u>, докторот ќе ја одреди дозата за Вас.

Ако веќе сте лекувани со инфузија на раствор на амантадин Вашиот доктор може да избере да почне со повисока доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Во случај на акутно влошување на симптомите на Паркинсоновата болест во поглед на акинетичка криза, Вашиот доктор ќе употреби лекување со инфузија со амантадин.

Дозирање кај пациенти со нарушена бубрежна функција:
Ако имате заболување на бубрезите, Вашиот доктор треба да ја прилагоди дозата на степенот на намалување на бубрежен клиренс, што е всушност количеството на крвна плазма што целосно се чисти од тест супстанција излачена во урин во рок од една минута на тестот за функцијата на бубрезите (измерено како стапка на гломеруларна филтрација: GFR), прикажано во следната табела:

GFR (ml/min)	Доза (амантадин sulphate)	Интервал на дозата
80-60	100 mg	Секои 12 часа
60-50	200 mg и* 100 mg	Секој 2 ден*, наизменично
50-30	100 mg	Еднаш дневно
30-20	200 mg	Два пати неделно
20-10	100 mg	Три пати неделно
<10 и пациенти на хемодијализа	200 mg и 100 mg	Еднаш неделно или секоја втора недела

* Постигнато со земање на 1 x 1 и 1 x 2 таблети со 100 mg амантадин сулфат наизменично

Стапката на гломеруларна филтрација (GFR) може да се процени според следната формула:

$$Cl_{cr} = \frac{(140 - \text{старост}) \times \text{тежина}}{72 \times \text{креатинин}}$$

при што:
Cl_{cr} = креатинин клиренс искажано во ml/min и
креатинин = серумски креатинин во mg/100 ml.

Креатинин клиренсот пресметан според оваа формула е применлив само кај мажите (соодветната вредност кај жените е околу 85% од оваа вредност) и може да се поистовети со клиренс на инулин за пресметка на GFR (120 ml/min за возрасни). Амантадин е само делумно дијализабилен (околу 5%).

Употреба кај деца и адолесценти
Не се достапни доволно искуствени податоци кај деца и адолесценти.

Ако земете повеќе PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети отколку што е потребно:
Известете некој доктор или побарајте од некој близок да извести доктор и дозволете му на докторот да Ве упати во болница ако акутното труење (интоксикација) е карактеризирано со:
гадење, повраќање, хипервозбуденост, треперење, нерамномерен од, заматен вид, летаргичност, депресија, проблеми во говорот и церебрални конвулзии (во еден случај е забележана малигна срчева аритмија).
Состојбите на збунетост и визуелните халуцинации па дури и кома, како и грчеви во мускулите, се забележани при истовремено давање на PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети и други лекови против Паркинсоновата болест.

Бидејќи не постои соодветен третман со лекови или противотров, Вашиот доктор треба да поттикне повраќање или да изврши гастрична лаважа во случај на предозираност со филм-обложени таблети.

Заради нискиот степен на дијализабилност на амантадин (околу 5%), чистењето на крвта со дијализа (хемодијализа) не се препорачува.

Во случај на интоксикација опасна по животот, неопходни се мерки на интензивна нега.
Можните терапевтски мерки вклучуваат зголемено внесување на течности, закиселување на урината за побрзо излачување на супстанцата, давање на седативи ако е потребно, преземање на антиконвулзивни мерки и антиаритмици (i.v. лидокаин).

За лекувањето на невротоксичните симптоми (опишани погоре), Вашиот доктор може да се обиде со интравенозно давање на физостигмин со доза од 1-2 mg на секои 2 часа за возрасни и 2 × 0,5 mg во интервали од 5-10 минути со максимална доза до 2 mg за деца.

Ако е неопходно, Вашиот доктор треба да направи ЕКГ и внимателно да ги набљудува условите што придонесуваат за неправилен ритам на срцето, на пр. неурамнотежени електролити (недостаток на калиум или магнезиум во крвта) или забавен пулс.

Ако заборавите да ги земете PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети:
Не земајте двојна доза во ниту еден случај. Наместо тоа, продолжете со нормалната единечна доза што Ви ја препишал докторот.

Ако престанете со земање на PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети:
Во ниту еден случај не смеете да престанете со лекувањето без консултација со Вашиот доктор.

Ве молиме известете го Вашиот доктор ако сакате да престанете да ги употребувате таблетите, на пр. поради нетолеранција или затоа што Ви се подобриле симптомите. Не треба отсечно да престанете со лекувањето бидејќи симптомите може да се влошат и може да влезете во апстиненцијална криза.

Ако имате други прашања за употребата на овој производ, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети може да предизвикаат несакани дејства, иако не кај секого.

Следната табела е поставена на почетокот на овој дел како појаснување:

Многу често:	Може да се појават кај повеќе од 1 од 10 корисници
Често:	Може да се појават кај помалку од 1 од 10 корисници
Невообичаено:	Може да се појават кај помалку од 1 од 100 корисници
Ретко:	Може да се појават кај помалку од 1 од 1000 корисници
Многу ретко:	Може да се појават кај помалку од 1 во 10.000 корисници
Непознато:	Фрекфенцијата не може да се процени од достапните податоци

Можни несакани дејства на PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети:

Често:
- нарушувања на сонот
- немир и вознемиреност
- задржување на урина кај пациентите со зголемена простата (простатична хипертрофија)
- можни се манични (параноични) егзогени психози (нарушувања во перцепцијата и однесувањето) проследени со визуелни халуцинации, посебно кај постари пациенти со такви предиспозиции. Ваквите несакани дејства може да се појават со зголемена фреквенција кога PK-Merz® 100 mg филм-

обложени таблети се даваат во комбинација со други лекови против Паркинсоновата болест (на пр. леводопа, бромокриптин) или мемантин.
- реакција на кожата карактеристична за амантадин, livedo reticularis (окарактеризирана со мраморна кожа), понекогаш проследена со едем во листот и глуждот.
- гадење
- зашеметеност
- сува уста
- нарушување на регулација на циркулацијата при станување или стоење (ортостатска дисрегулација)

Невообичаено:
- заматен вид

Ретко:
- лезија на рожницата, едем на рожницата, намалена острина на видот.

Многу ретко:
- хематолошки (поврзани со крвната слика) несакани дејства, како леукопенија и тромбоцитопенија
- неправилен ритам на срцето како што е вентрикуларна тахикардија, вентрикуларна фибрилација, torsades de pointes и пролонгирање на QT. Повеќето од овие појави се случиле по предозирање, во врска со одредени дополнителни лекови или фактори на ризик за срцеви дисритмии (види дел 2. „Не ги употребувајте PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети" и „Други лекови и PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети).
- привремено губење на видот
- зголемена осетливост на светлина
- неправилен ритам на срцето со забрзан пулс
- епилептични напади, посебно кај пациенти што ја надминале препорачаната доза
- грчеви во мускулите и сетилно нарушување во екстремитетите

Фрекфенцијата не е позната:
- Настојувајте да се однесувате на вообичаен начин - силен импулс за прекумерно коцкање, изменет или зголемен сексуален интерес, неконтролирано прекумерно купување или трошење, прекумерно јадење (јадење големи количини храна за краток временски период) или присилно јадење (јадење повеќе храна од нормалното и повеќе отколку што е потребно за да го задоволите вашиот глад).

Треба да посетите офталмолог штом ќе се појават симптоми како што се визуелни пречки (губење на визуелна острина) или заматен вид, со цел да се исклучи корнеален едем (види „Други важни информации за употребата на PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети").

Известување на несакани ефекти
Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА PK-MERZ® 100 MG ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Не ги употребувајте PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети по рокот на траење означен на кутијата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Да се чуваат на температура до 25°C.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледаат PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети и што содржи пакувањето
Портокалови, округли, филм-обложени таблети со засек на едната страна.
PK-Merz® 100 mg филм-обложени таблети се достапни во пакување од 30 таблети.

Број и датум на одобрението за ставање во промет: 11-1782/2 од 23.12.2019 година

Упатството последен пат е одобрено: Април, 2024