Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls58417/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PK-Merz
potahované tablety

Amantadini sulfas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte je žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PK-MERZ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

PK-Merz je léčivý přípravek, který snižuje příznaky Parkinsonovy choroby.

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PK-MERZ UŽÍVAT

Neužívejte přípravek PK-Merz, pokud:
- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na amantadin, laktosu, oranžovou žluť S (E110) nebo na kteroukoliv další složku přípravku PK-Merz
- máte závažné srdeční selhání nebo jiné poruchy srdce
- máte pomalou srdeční frekvenci (pod 55/min)
- máte vrozený QT syndrom (onemocnění srdce) v rodinné anamnéze
- máte závažné poruchy srdečního rytmu (komorové arytmie, včetně *torsade de pointes*) v anamnéze
- máte snížené hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi
- užíváte budipin (jiný lék pro léčbu Parkinsonovy choroby) nebo jiné léky, které mohou vyvolat poruchy srdečního rytmu (viz "Užívání přípravku s jinými léky").

Věnujte zvláštní opatrnost při použití přípravku PK-Merz® a informujte svého lékaře, pokud máte:
- zvětšenou prostatu,
- glaukom (zvýšený nitrooční tlak),
- poruchu funkce ledvin,
- podrážděnost a zmatenost,
- duševní onemocnění nebo duševní onemocnění v rodině,

- měl/a byste informovat svého lékaře, pokud užíváte memantin (pro léčbu Alzheimerovy choroby).

Je také důležité, abyste informoval/a svého lékaře, pokud
- máte neobvyklé bušení srdce, závratě nebo mdloby. **Ukončete užívání přípravu a kontaktujte ihned svého lékaře**
- pokud užíváte diuretika (tablety na odvodnění), zvracíte a/nebo máte průjem nebo užíváte inzulín v naléhavých situacích (může být nutná substituční léčba solí),
- pokud máte kardiostimulátor,
- pokud užíváte léky pro léčbu duševního onemocnění,
- pokud máte poruchu funkce ledvin,
- pokud máte onemocnění mozku nebo záchvaty (epilepsie),
- pokud máte onemocnění srdce,
- pokud máte potíže s močením,
- pokud si všimnete příznaků, jako jsou poruchy zraku (ztráta zrakové ostrosti) nebo rozmazané vidění,

Pokud se u Vás objeví některé z výše uvedených stavů, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Děti:
Není k dispozici dostatek informací o použití tohoto přípravku u dětí.

Užívání přípravku s jinými léky

Prosím, informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jste užíval/a léky, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu.

Následující léky mohou vzájemně reagovat s přípravkem PK-Merz:
- léky, které ovlivňují srdeční rytmus – patří sem léky pro léčbu duševních onemocnění, léky pro léčbu deprese, alergií, antibiotika a léky pro léčbu plísňových onemocnění,
- budipin (pro léčbu Parkinsonovy choroby),
- halofantrin (pro léčbu malárie),
- pentamidin (pro léčbu zánětu plic),
- cisaprid (pro léčbu poruchy trávení),
- bepridil (pro léčbu vysokého krevního tlaku),
- další léky používané pro léčbu Parkinsonovy choroby (může být nutná úprava dávkování),
- anticholinergní léky (používané pro léčbu poruch, jako jsou žaludeční křeče, problémy s močovým měchýřem, astma, porucha pohyblivosti a svalové křeče),
- léky používané pro zvýšení krevního tlaku,
- alkohol,
- některá diuretika (tablety na odvodnění).

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

Užívání přípravku PK-Merz s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Těhotenství
S užíváním přípravku PK-Merz nejsou dostatečné zkušenosti u těhotných žen. Existují zprávy o zdravých porodech, ale také 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-Merzmůže být proto předepsán během těhotenství, pokud to Váš lékař posoudí jako absolutně nezbytné.

Pokud bude léčba provedena v prvních třech měsících těhotenství, měl by Vám lékař nabídnout možnost vyšetření ultrazvukem.
Pokud budete chtít otěhotnět během léčby přípravkem PK-Merz® nebo si myslíte, že jste těhotná, prosím, informujte o tom ihned svého lékaře, aby se mohl rozhodnout, zda budete pokračovat v léčbě přípravkem PK-Merz, budete převedena na jiný lék nebo pokud ukončíte léčbu.

Kojení
Amantadin prochází do mateřského mléka. Pokud Váš lékař posoudí užívání přípravku PK-Merz®za nezbytně nutné během kojení, mělo by být 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.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka než začnete používat jakýkoliv lék.

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 **neřiďte 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.

Důležité informace o některých složkách přípravku PK-Merz®

PK-Merz obsahuje **laktózu.** Pokud jste byl/a informován/a svým lékařem, že máte **nesnášenlivost některých cukrů**, kontaktujte svého lékaře před užíváním tohoto přípravku.
Přípravek PK-Merz také obsahuje oranžovou žluť S (E110), která může vyvolat alergické reakce.

3. JAK SE PK-MERZ UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek PK-Merz přesně podle doporučení svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, měl/a byste se poradit 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 100 mg dvakrát denně.
Maximální denní dávka je 6 tablet.

Starší pacienti:
Léčba by měla být zahájena nižší dávkou.

Pacienti s onemocněním ledvin:
Pokud máte poruchu funkce ledvin, musí Váš lékař upravit dávkování podle rozsahu Vašeho onemocnění.
Tablety užívejte s malým množstvím tekutiny ráno a odpoledne. Poslední dávka by neměla být užita 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 nevolnosti, zvracení, pocit velkého podráždění, třes, problémy s koordinací, rozmazané vidění, únava, deprese, poruchy řeči a záchvaty.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek PK-Merz

Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve budete moci. Pokud jste zapomněl/a užít několik dávek, informujte svého lékaře. Nezdvojujte dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste ukončil/a užívání přípravku PK-Merz
Neukončujte užívání tablet nebo nesnižujte dávkovaní bez předchozí porady 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 ohledně tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako ostatní léky může i přípravek PK-Merz způsobit nežádoucí účinky, ačkoli se nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení vedlejších účinků vychází z následujících frekvencí:

Velmi časté:	Více než u 1 z 10 léčených pacientů
Časté:	Méně než u 1 z 10, ale více než u 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté:	Méně než u 1 ze 100, ale více než u 1 z 1,000 léčených pacientů
Vzácné:	Méně než u 1 z 1 000, ale více než u 1 z 10 000 léčených pacientů
Velmi vzácné:	Méně než u 1 z 10 000 léčených pacientů
Neznámé	Frekvence nemůže být odhadnuta z dostupných údajů

Pokud se u Vás objeví příznaky, jako je neobvyklé bušení srdce (palpitace), závratě nebo mdloby, prosím, ukončete užívání PK-Merz a kontaktujte ihned svého lékaře.

Konzultujte prosím svého lékaře, pokud budete mít jakékoli problémy s močením.

Možné nežádoucí účinky přípravku PK-Merz:
Časté
- nevolnost
- závratě
- sucho v ústech
- poruchy regulace krevního oběhu při vstání nebo delším stání
- poruchy spánku
- podrážděnost
- abnormální myšlenky
- halucinace (zrakové nebo sluchové vjemy)
- nekontrolované pohyby
- změny barvy kůže
- otok dolní části nohy a kotníku
- potíže s močením u pacientů se zvětšenou prostatou

Vzácné:
- rozmazané vidění

Velmi vzácné:
- vedlejší účinky související s krevním obrazem, jako je leukopenie a trombocytopenie
- nepravidelný srdeční rytmus se zvýšením srdeční frekvence
- epileptické záchvaty, obvykle u pacientů, kteří překročili doporučenou dávku
- svalové záškuby a poruchy vnímání končetin

- dočasná ztráta zraku
- přecitlivělost na světlo
- alergické reakce vyvolané Oranžovou žlutí S (E110)

Neznámé:
- otok rohovky, který odezní po ukončení léčby poruchy zraku (ztráta zrakové ostrosti) nebo rozmazané vidění by mohly být příznaky otoku rohovky. **Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás tyto příznaky objeví.**

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinku, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PK-MERZ UCHOVÁVAT

Uchovávejte přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Neužívejte přípravek PK-Merz po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce.

Neuchovávejte přípravek při teplotě nad 25°C.

Léčivé přípravky by se neměly vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již více nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

PK-Merz obsahuje
Léčivou látkou je amantadin-sulfát.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg amantadin-sulfátu.

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

Jak přípravek PK-Merz vypadá a co obsahuje toto balení
Kulaté, oranžové, bikonvexní, potahované tablety s půlící rýhou na jedné straně
Přípravek PK-Merz je dodáván v blistrech balených v krabičkách obsahujících 30 nebo 90 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci
Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main,
Německo

Výrobce
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Reinheim, Německo

Tato příbalová inforamace byla naposledy schválena: 27.7.2011