

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4328 / 27.02.09
Одобрено: 31 / 10.02.09

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ПК – Мерц 100 mg филмирани таблетки
Амантадинов сулфат
PK-Merz 100 mg film-coated tablets
Amantadine sulphate

Моля, прочетете внимателно преди употреба!

Запазете тази листовка, тъй като тя може да Ви е необходима отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Не преотстъпвайте това лекарство на други хора. То може да им навреди, дори, ако техните симптоми са същите като Вашите.

Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни, или забележите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е ПК-Мерц таблетки и за какво се използва
2. Преди да използвате ПК-Мерц таблетки
3. Как да използвате ПК-Мерц таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПК-Мерц таблетки
6. Допълнителна информация

1. Какво е ПК-Мерц таблетки и за какво се използва?

Филмирани таблетки.

1 филмирана таблетка съдържа: Амантадинов сулфат (*Amantadine sulphate*) 100 mg

Лекарствен продукт, който намалява симптомите на Паркинсоновата болест (антипаркинсоново средство).

ПК-Мерц таблетки се използва за лечение на симптомите при Болест на Паркинсон като скованост (ригор), треперене (тремор), намалена способност за движение (хипокинезия) и неспособност за движение (акинезия), както и при двигателни нарушения подобни на Паркинсоновите симптоми, причинени от определени лекарствени средства (невролептици и лекарства с подобен механизъм на действие) (екстрапирамидни симптоми като ранна дискинезия, акинезия и паркинсонизъм).

2. Преди да използвате ПК-Мерц таблетки?

ПК-Мерц филмирани таблетки не трябва да се прилагат при пациенти с:

- свръхчувствителност/алергия към амантадин, оцветител Е 110 (жълто оранжево S) или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт
- тежка некомпенсирана сърдечна недостатъчност (NYHA IV степен)
- определени миокардни нарушения (кардиомиопатии и миокардити)
- нарушения на сърдечните отвеждания (AV блок II или III степен)



- забавен сърдечен ритъм (под 55 удара/минута)
- определени отклонения в ЕКГ (наличен удължен QT интервал) (Bazett QTc > 420 ms) или забележими U вълни)
- конгенитален QT синдром във фамилната анамнеза
- анамнеза за сериозни камерни аритмии, включително torsades de pointes
- намалени концентрации на калий и магнезий в кръвта

ПК-Мерц таблетки не трябва да се прилага едновременно с будипин или други лекарства, които удължават QT интервала.

ПК-Мерц таблетки могат да бъдат използвани само с повишено внимание при пациенти с:

- увеличена простатна жлеза (хипертрофия на простатата)
- увеличено вътреочно налягане, например глаукома (глаукома при стеснение на ъгъла)
- бъбречно нарушение (бъбречна недостатъчност с различна тежест)
- състояния на възбуда и обърканост
- делирни синдроми или екзогенни психози в анамнезата
- комбинирано лечение с мемантин

Моля, в тези случаи се консултирайте с лекар.

Приложение при деца и възрастни пациенти:

Опитът с употреба при деца е недостатъчен.

При възрастни пациенти, особено такива с проявявани състояния на възбуда и обърканост и такива с делирни синдроми, дозирането на продукта трябва да се определя с повишено внимание.

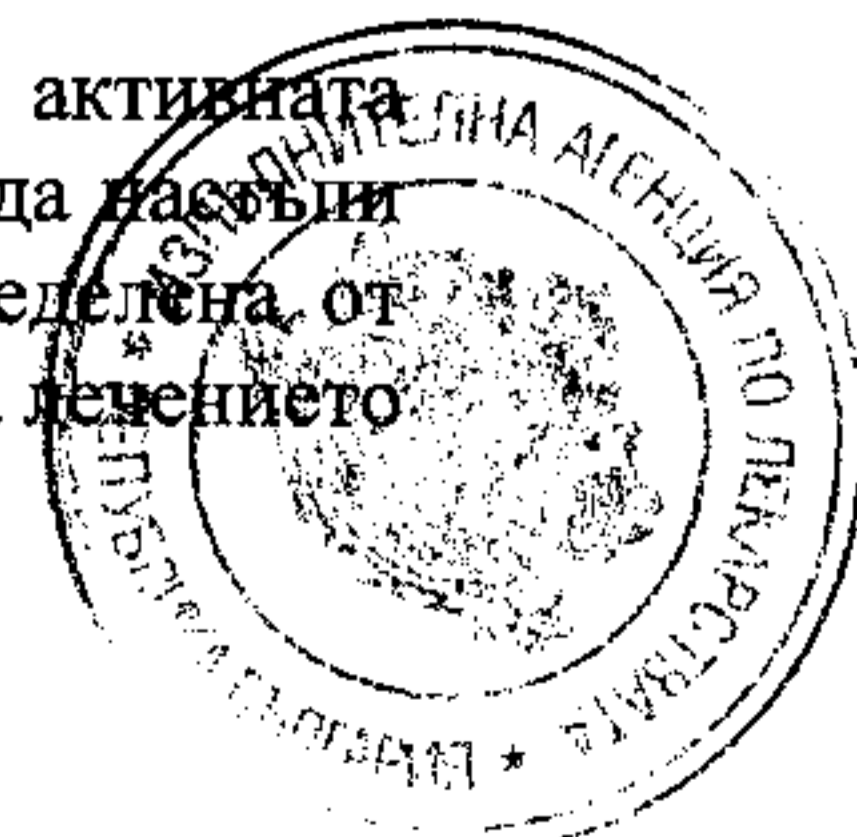
Какви предпазни мерки трябва да имате предвид при употреба на ПК-Мерц таблетки?

Необходимо е провеждане на ЕКГ изследване (50 mm/s) преди, 1 и 3 седмици след започване на лечение и мануално определяне на Bazett интервал на QT време (QTc). ЕКГ изследване трябва да се проведе преди и 2 седмици след всяко следващо увеличаване на дозата. В последствие ЕКГ контроли трябва да се провеждат поне веднъж годишно.

В случаи на симптоми като сърцебиене, замаяване, или краткотрайна загуба на съзнание, лечението с ПК-Мерц таблетки трябва незабавно да се преустанови и лекуващия лекар или бърза помощ да бъдат уведомени.

При пациенти с пейсмейкър точно определяне на QT времената не е възможно, следователно решението за употреба на ПК-Мерц таблетки се взема индивидуално, след консултация с кардиолога на пациента.

При пациенти с бъбречно нарушение има риск от акумулиране на активната съставка, в резултат на влошаване на бъбречното отделяне, и може да настъпи предозиране. Поради това дозата трябва да бъде внимателно определена от лекар и нивото на гломерулна филтрация да бъде следено по време на лечението с ПК-Мерц таблетки



Специално внимание е препоръчително, когато се предписва ПК-Мерц таблетки на пациенти с органичен мозъчен синдром или които са предразположени към припадъци, поради вероятност от поява на припадъци или засилване на индивидуалните симптоми.

Пациенти, предразположени към припадъци или които са имали припадъци в миналото, и такива със сърдечно-съдови заболявания, трябва да бъдат под редовен лекарски контрол, докато приемат ПК-Мерц таблетки.

Рязко прекъсване на лечението с ПК-Мерц таблетки трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до допълнително влошаване на двигателните способности на пациентите с Болест на Паркинсон, в най-лошия случай до пълно обездвижване.

При пациенти, лекувани едновременно с невролептични лекарства (лекарствени продукти за лечение на умствени и емоционални разстройства) и ПК-Мерц таблетки, има риск от развитие на животозастрашаващ злокачествен невролептичен синдром при рязко спиране на ПК-Мерц таблетки. Това състояние е свързано с рязко повишаване на телесната температура, мускулна скованост и нарушения в автономната нервна система.

При пациентите с Паркинсонова болест често се наблюдават симптоми на болестта като ниско артериално налягане, отделяне на слюнка, потене, повишена телесна температура, акумулиране на топлина, едем и депресия. Тези пациенти трябва да се лекуват като се отчитат нежеланите лекарствени реакции и взаимодействия на ПК-Мерц таблетки.

Необходима е консултация с лекар, ако установите проблеми с уринирането.

Допълнително прилагане на амантадин за профилактика и лечение на инфекции, причинени от грипен вирус А, не се препоръчва и трябва да се избягва, поради риск от предозиране.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на ПК-Мерц таблетки или могат да бъдат повлияни?

Моля, информирайте лекуващия Ви лекар ако приемате и/или доскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Едновременната употреба на амантадин и лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват удължаване на QT интервала е противопоказано. Примери са:

- определен клас лекарствени продукти за лечение на сърдечни ритъмни нарушения (IA антиаритмични като квинидин, дизопирамид, прокаинамид и клас III като амиодарон, соталол)
- определени антипсихотични продукти (тиоридазин, хлорпромазин, халоперидол, пимозид)
- определени продукти за лечение на депресии - трициклични и тетрациклични антидепресанти (амитриптилин)



- определени продукти за лечение на сенна хрема и алергични състояния - антихистамини (т. е. астемизол, терфенадин)
- определени макролидни антибиотици (еритромицин, кларитромицин)
- определени продукти за лечение на бактериални инфекции - гираза инхибитори (спарфлоксацин)
- определени продукти за лечение на гъбични инфекции - азолни антимиотици
- и други лекарства, като будипин, халофрантин, ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд и бепридил.

Този списък може да бъде неизчерпателен. Преди да се започне употреба на друг лекарствен продукт едновременно с амантадин, тази листовка на продукта трябва внимателно да се прегледа за потенциални взаимодействия между други лекарства и амантадин, причиняващи QT удължаване.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или на скоро сте приемали други лекарствени продукти.

Употребата на ПК-Мерц таблетки в комбинация с други антипаркинсонови продукти е възможна. За да се избегнат нежелани лекарствени реакции (като психотични реакции), може да се наложи да се намали дозировката на другия лекарствен продукт или на комбинацията.

Няма проведени специфични проучвания върху появата на взаимодействия след прилагането на ПК-Мерц таблетки в комбинация с други антипаркинсонови лекарствени продукти (т. е. леводопа, бромокриптин, трихексифенидил, мемантин и т. н.) (да се обърне внимание на нежеланите лекарствени реакции).

Едновременно прилагане на ПК-Мерц таблетки и някои от видовете лекарствени продукти или лекарствени вещества, изброени по-долу, може да доведе до следните взаимодействия:

Антихолинергични:

Нежеланите лекарствени реакции (объркване и халюцинации) при антихолинергичите (т. е. трихексифенидил, бензтропин, скополамин, бипериден, орфенадрин, и т. н.) могат да се засилят при едновременното им прилагане с ПК-Мерц таблетки.

Симпатикомиметици с индиректно действие върху ЦНС:

Засилват се централните действия на амантадин.

Алкохол:

Намаляване поносимостта към алкохол.

Леводопа (антипаркинсонов лекарствен продукт):

Взаимно засилване на терапевтичното действие. Следователно леводопа може да се дава съвместно с ПК-Мерц таблетки.

Други антипаркинсонови лекарствени продукти:

Мемантин може да потенцира действието и нежеланите лекарствени реакции на ПК-Мерц таблетки



Други лекарствени продукти:

Комбинирана употреба с диуретици от вида триамтерен/ хидрохлоротиазид намалява отделянето на амантадин, като това води до токсични плазмени концентрации проявяващи се с двигателни нарушения, конвулсии и състояние на обърканост. Следователно комбинирана употреба с диуретици трябва да се избягва.

Какви храни и напитки трябва да избягвате при употреба на ПК-Мерц таблетки?

Избягвайте алкохолни напитки, тъй като ПК-Мерц таблетки намаляват поносимостта на организма към алкохол.

Бременност и кърмене

Бременност: Да не се употребява по време на бременност, освен ако това не е сметено за абсолютно необходимо, защото няма достатъчно данни за безопасността на продукта при бременни жени.

Кърмене:

Amantadine преминава в майчиното мляко. Ако употребата на амантадин по време на кърмене е абсолютно необходима, детето трябва да е под непрекъснато наблюдение и ако се наложи кърменето да се преустанови.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини:

Не може да бъде изключено влияние върху вижиланса (състоянието на будност и внимание) и акомодацията (способността на окото да променя фокуса), особено във връзка с нежелани реакции на други лекарства, използвани за лечение на Паркинсонов синдром. При започване на лечение може да има допълнително влошаване на способността за шофиране и работа с машини, в повече от това, причинено от самото заболяване. Това нарушение се засилва още повече при комбинация с алкохол.

Поради естеството на заболяването, Вашата способност да реагирате бързо на неочаквани и внезапни събития е нарушена. Затова не шофирайте и не работете с електрически уреди и машини без консултация с лекар.

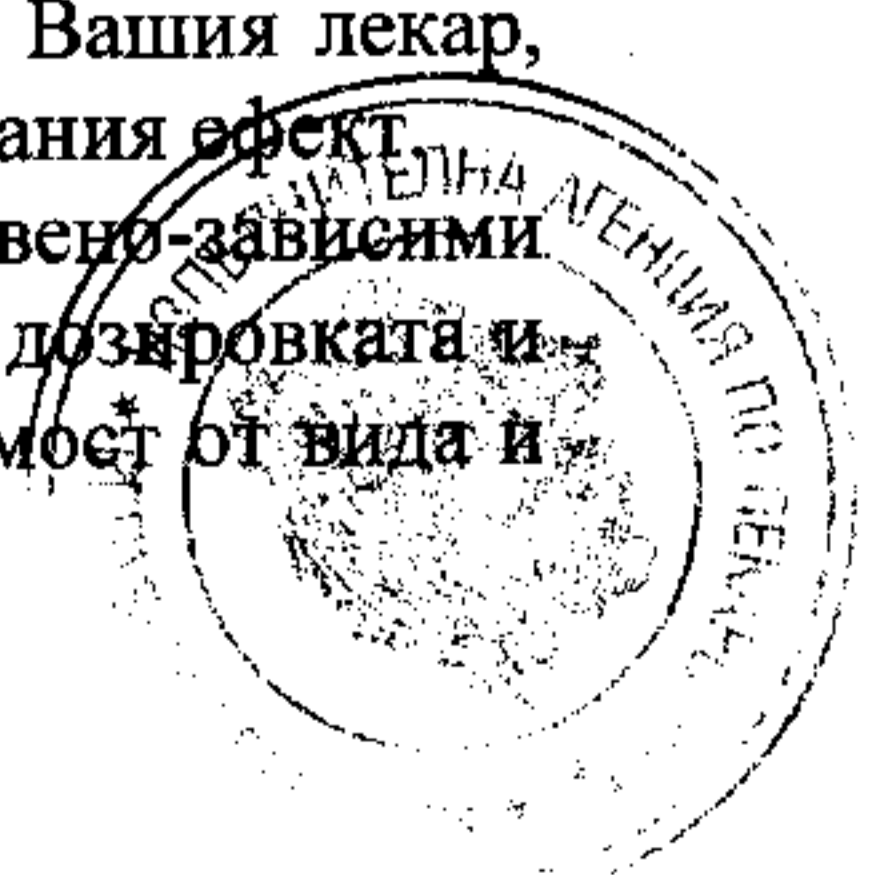
Важна информация за някои от съставките на ПК-Мерц таблетки

Този продукт съдържа оцветител Е 110 (жълто-оранжево S), който при свръхчувствителни пациенти може да провокира алергични реакции, включително астма. Тази алергия е по-честа при индивиди, алергични към ацетилсалицилова киселина.

ПК-Мерц таблетки съдържа лактоза: Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство.

3. Как да използвате ПК-Мерц таблетки

Моля, следвайте инструкциите и дозирането, предписано Ви от Вашия лекар, защото в противен случай, това лекарство може да не окаже очаквания ефект. Лечението на пациенти с Паркинсонов синдром и лекарствено-зависими двигателни нарушения се въвежда обикновено постепенно, като дозировката и продължителността на лечението се определя от лекаря в зависимост от вида и тежестта на симптомите.



За стабилизиране на симптомите, през първите 4-7 дни от лечението се приема по 1 таблетка ПК-Мерц таблетки веднъж дневно. След това дозата се увеличава посепенно всяка седмица до достигане на една до три ПК-Мерц таблетки два пъти дневно (отговаря на 200-600 mg амантадин сулфат дневно). Дневната доза може също да бъде разделена на три отделни дози.

При възрастни пациенти, особено тези със състояния на възбуда и обърканост или делирни синдроми, лечението трябва да започне с по-ниски дози.

При комбинирано лечение с други антипаркинсонови лекарства дозировката трябва да се определя индивидуално.

При пациенти предварително лекувани с инфузионен разтвор на амантадин сулфат може да се избере по-висока начална дозировка.

В случаи на остро влошаване на паркинсоновите симптоми в смисъл на акинетична криза, трябва да се приложи инфузионно лечение с амантадин сулфат.

Дозировка при пациенти с бъбречно нарушение:

При пациенти с бъбречно нарушение дозировката трябва да се адаптира според степента на намаляване на бъбречния клирънс, измерено като скорост на гломерулна филтрация (GFR).

GFR [ml/min]	Дозировка (mg amantadine sulphate)	Интервал на дозиране
80-60	100	на всеки 12 часа
60-50	200 и 100* или 150**	през ден* или веднъж дневно**
50-30	100	веднъж дневно
30-20	200	2 пъти седмично
20-10	100	3 пъти седмично
< 10 и пациенти на хемодиализа	200 и 100	1 път седмично или веднъж на две седмици

* постига се с приложение през ден от 1 x 1 и 1 x 2 ПК-Мерз 100 mg филмирани таблетки

** постига се с приложение на 1 1/2 ПК-Мерз 100 mg филмирани таблетки (отговаря на 150 mg амантадин сулфат)

Скоростта на гломерулната филтрация (GFR) може приблизително да се пресметне по следната формула:

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



където: Cl_{cr} = креатининов клирънс в ml/min и креатинин = серумен креатинин в mg/100ml.

Изчислената по тази формула стойност за креатининов клирънс е приложима само за мъже, съответната стойност при жените е приблизително 85 % от тази стойност и може да се приравни към инулиновия клирънс за определяне на GFR (при възрастни 120 ml/min).

Амантадин се диализира ограничено (около 5 %).

Начин на приложение

За примане през устата.

ПК-Мерц таблетки са с резка и могат да се делят.

Филмираните таблетки се приемат с малко течност, за предпочитане сутрин и следобед. Последната дневна доза не трябва да се приема по-късно от 16 часа.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от естеството и тежестта на протичане на заболяването и се определя от лекуващия лекар, назначил лечението. Пациентите не трябва да прекратяват лечението едностранно.

Какво трябва да предприемете, ако сте приели по-голямо количество от ПК-Мерц таблетки?

Моля, информирайте Вашия лекар в случай на интоксикация, която се характеризира с гадене, повръщане, свръхвъзбуда, треперене, смутени равновесие и походка, замъглено зрение, летаргия, депресия, затруднен говор и конвулсии; в един случай е докладвана злокачествена сърдечна аритмия.

Остра токсична психоза под формата на състояния на обърканост със зрителни халюцинации до и включително кома и миоклонус са наблюдавани след едновременно приложение на амантадин и други антипаркинсонови лекарства.

Няма известно специфично лекарствено лечение или антидот. В случай на интоксикация с ПК-Мерц таблетки трябва да се предизвика повръщане и/или да се направи стомашна промивка.

В случай на живото-застрашаваща интоксикация е необходимо интензивно лечение. Терапевтичните мерки, които трябва да се имат предвид, включват приемане на течности и повишаване киселинността на урината за ускорено отделяне на веществото, и по възможност седирание, антиконвулсивни мерки и антиаритмични медикаменти (лидокаин i. v.).

За лечение на невротоксични симптоми (като описаните по-горе) може да се опита интравенозно приложение на физостигмин, при възрастни с доза 1-2 mg на всеки 2 часа и при деца 2 x 0.5 mg на интервали от 5-10 минути до максимална доза от 2 mg.

Ако е необходимо Вашият лекар ще ви направи ЕКГ и внимателно ще проследи за симптоми, които говорят за наличието на сърдечна дисритмия, напр. електролитен дисбаланс (намалено съдържание на калий или магнезий в кръвта) или забавен сърдечен ритъм.

Ако забравите да вземете ПК-Мерц таблетки

Моля не удвоявайте дозата при никакви обстоятелства. Вместо това продължете приема на лекарството, както е по предписание.



Ако спрете да приемате ПК-Мерц таблетки

Не трябва да прекратявате лечението без консултация с лекар при никакви обстоятелства.

Моля информирайте Вашия лекар, ако желаете да прекъснете лечението, например поради непоносимост или поради подобряване на състоянието Ви. Лечението не трябва да се прекъсва внезапно, тъй като това може да предизвика влошаване на симптомите.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте своя лекар или фармацевт.

Какви нежелани реакции може да предизвика ПК-Мерц таблетки?

Като всяко лекарство ПК-Мерц таблетки може да предизвика нежелани лекарствени реакции, макар че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са описани според следната класификация:

Нови (според SPC-Guideline)	
Много чести	> от 1 на 10 пациента
Чести	< от 1 на 10 пациента и > от 1 на 100 пациента
Не чести	< от 1 на 100 пациента и > от 1 на 1000 пациента
Редки	< от 1 на 1000 пациента и > от 1 на 10000 пациента
Много редки	< от 1 на 10000 пациента и изолирани случаи

Чести нежелани лекарствени реакции са прояви са нарушения в съня, безпокойство и тревога, задържане на урина при пациенти с увеличена простата (простатна хипертрофия)

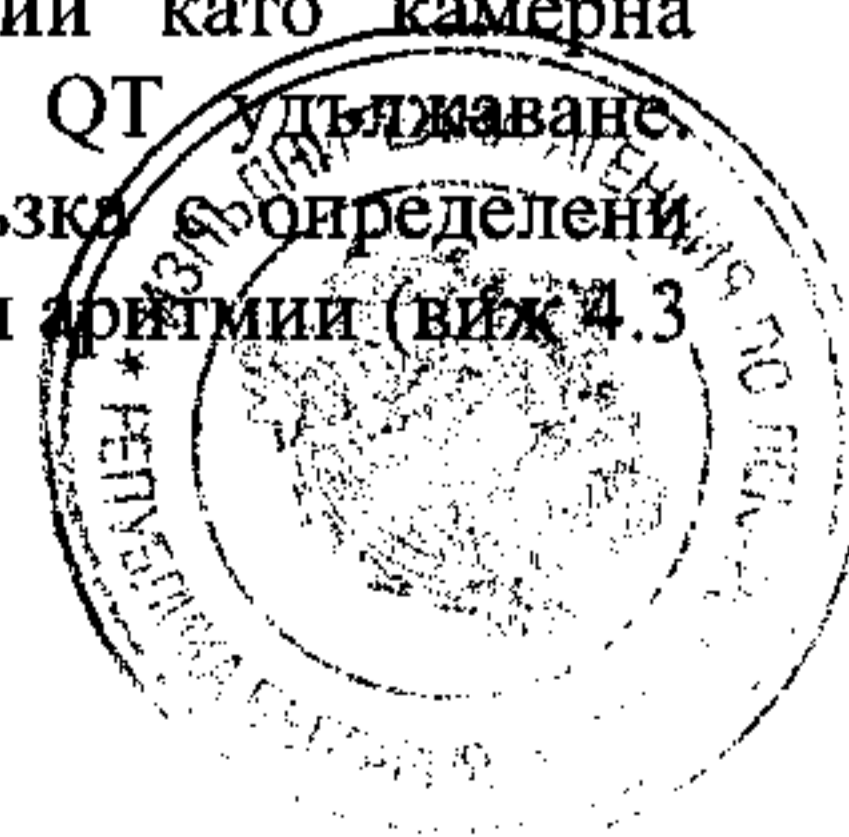
Възможно е да се провокират параноидни екзогенни психози, придружени със зрителни халюцинации, особено при предразположени възрастни пациенти.

Нежелани реакции от този вид могат да се появят с по-голяма честота, когато ПК-Мерц таблетки се дават в комбинация с други антипаркинсонови лекарствени продукти (т. е. леводопа, бромокриптин или мемантин).

Други чести нежелани реакции включват livedo reticularis (характеризира се с петниста кожа), понякога придружено с оток на подбедрицата и глезена.

Нечести до чести нежелани реакции включват гадене, световъртеж, сухота в устата, нарушение в циркулаторната регулация при изправяне (ортостатична дисрегулация). Замъглено зрение може да възникне от много рядко до рядко.

Много рядко са докладвани случаи на сърдечни аритмии като камерна тахикардия, камерни фибрилации, torsades de pointes и QT удължаване. Повечето от тези случаи са след предозирание или във връзка с определени лекарствени продукти или други рискови фактори за сърдечни аритмии (виж 4.3 и 4.5).



В много редки случаи може да възникне временна загуба на зрението, повишена фоточувствителност и сърдечна аритмия с ускорен сърдечен ритъм.

В изолирани случаи са провокирани и епилептични припадъци, обикновено при лечение с дозировка над препоръчаната.

Много рядко могат да възникнат мускулни спазми и нарушения в сетивността на крайниците.

Оцветителят жълто-оранжево S (E110) може да предизвика алергични реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите нежелана лекарствена реакция, която не е описана в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате ПК-Мерц таблетки

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на блистера и външната опаковка.

Да се съхранява при температура под 25°C!

6. Допълнителна информация

Какво съдържа ПК-Мерц таблетки

Активното вещество е амантадинов сулфат.

1 филмирана таблетка съдържа 100 mg амантадинов сулфат

Другите съставки са:

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза

Скорбяла

Желатин

Повидон 25

Талк

Колоидален силиконов диоксид

Магнезиев стеарат

Кроскармелоза натрий

Еудрагит Е

Оцветител E110

Оцветител E171

Данни за опаковка:

Филмирани таблетки

Една опаковка съдържа 20/30/90/100 филмирани таблетки.

Възможно е не всички видове опаковки да са налични на пазара.

Производител:

Merz Pharma GmbH & Co.KGaA

D-60318 Frankfurt am Main

Германия



Притежател на разрешението за употреба:
Merz Pharmaceuticals GmbH
D-60318 Frankfurt am Main
Германия

Медицинско представителство в България:
Либра ЕАД
Дата на последна редакция на листовката:
Юли 2006

