

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete

amantadinsulfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete
3. Kako uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete i za što se koriste

PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar amantadin. Lijek spada u skupinu lijekova antiparkinsonici, što znači da ublažava simptome Parkinsonove bolesti kao što su ukočenost (rigor), drhtanje (tremor) i smanjena pokretljivost (hipokinezija) ili nepokretnost (akinezija).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete

Nemojte uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amantadin, laktozu, boju sunset yellow FCF (E 110) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju teškog dekompenziranog srčanog zatajenja (NYHA IV)
- u slučaju određenih ostalih srčanih poremećaja (kardiomiopatije, miokarditis)
- u slučaju smetnji provođenja srca (blokada provodnog sistema između atrijske i srčane komore, primjerice AV-blok 2. i 3. stupnja)
- u slučaju usporenog srčanog ritma (manje od 55 otkucaja u minuti)
- u slučaju nekih neuobičajenih EKG obilježja (poznatim produljenim QT intervalom ili vidljivim U-valovima)
- u slučaju sindroma prirodnog produljenja QT intervala (bolesti srca)
- u slučaju da ste imali ozbiljne srčane disritmije (ventrikularne aritmije uključujući *torsade de pointes*)
- u slučaju snižene razine kalija ili magnezija u krvi

PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete ne smiju se propisivati s budipinom ili ostalim lijekovima koji produljuju QT interval (vidjeti dio 2 Uzimanje drugih lijekova s PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete.

Budite posebno oprezni s PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama ako patite od sljedećih stanja:

- povećane prostate (hipertrofija prostate)
- povišenog očnog tlaka primjerice glaukoma (glaukoma zatvorenog kuta)
- poremećaja bubrežne funkcije (zatajenje bubrega različite težine), vidjeti dio 3. Doziranje u bolesnika s bubrežnim oštećenjem
- prethodnih ili postojećih stanja agitacije i konfuzije
- sindroma delirija ili ozbiljnih mentalnih poremećaja (egzogenih psihoza)
- ako ste liječeni lijekom protiv demencije koji sadrži memantin (vidjeti dio Uzimanje drugih lijekova s PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama)

Djeca

Nema podataka o primjeni ovog lijeka u djece.

Stariji bolesnici

Kod starijih bolesnika, posebno onih s prethodnim stanjima uznemirenosti i smetenosti, i onih sa simptomima delirija, potreban je oprez pri doziranju (vidjeti dio 3 Kako uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete).

Ostale važne informacije o korištenju PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta

Vaš liječnik će htjeti snimiti EKG (50 mm/s) prije početka liječenja te prvi i treći tjedan nakon početka liječenja i odrediti korigirani QT interval. EKG treba također snimiti prije i dva tjedna nakon svakog sljedećeg povećanja doze. Vaš liječnik će htjeti daljnje EKG kontrole provoditi najmanje jednom godišnje.

Jave li se simptomi kao što su osjećaj lupanja srca, omaglica ili kratkotrajna nesvjestica, prekinite liječenje PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama i odmah kontaktirajte svojeg liječnika (ili liječnika hitne službe) kako biste provjerili ritam srca. Ako nema srčanih aritmija, liječenje PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama može se nastaviti, uzimajući u obzir njihove kontraindikacije i interakcije (vidjeti dio 4 Moguće nuspojave).

Kod bolesnika sa srčanim elektrostimulatorom nije moguće pravilno točno određivanje QT intervala. Stoga će Vaš liječnik donijeti odluku uz savjetovanje s Vašim kardiologom da li početi liječenje PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama.

Kod bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega postoji rizik nakupljanja djelatne tvari, kao rezultat pogoršanja eliminacije putem bubrega. To može izazvati simptome predoziranja. Stoga liječnik mora pažljivo prilagoditi dozu, uz mjerenje i praćenje glomerularne filtracije tijekom liječenja PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama (vidjeti dio 3 Kako uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete).

Kod bolesnika s organskim oštećenjem mozga i prethodnim konvulzivnim poremećajima, potreban je poseban oprez kod primjene PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta jer se individualni simptomi mogu pogoršati i mogu se pojaviti epileptički napadaji (vidjeti dio 3 Kako uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete i dio 4 Moguće nuspojave).

Bolesnike sklone epileptičkim napadajima, uključujući one koji su bolovali od epileptičkih napadaja, i bolesnike s kardiovaskularnim poremećajima liječnici moraju pratiti za vrijeme liječenja PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama.

Ako se pojave palpitacije, omaglica ili kratkotrajna nesvjestica, odmah prestanite uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete i konzultirajte svog liječnika, koji će provjeriti Vaš srčani ritam. Ako nema srčanih disritmija, liječenje PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama može se preporučiti, uzimajući u obzir kontraindikacije i interakcije (vidjeti dio 4 Moguće nuspojave).

Ne smijete naglo prestati uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete jer to može izazvati veće pogoršanje u pokretljivosti bolesnika s Parkinsonovom bolešću i, u najgorem slučaju, učiniti ih nepokretnima. Obavijestite svog liječnika ako želite prestati uzimati tablete.

Ako se PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete prestanu uzimati naglo, kod bolesnika istodobno liječenih neurolepticima (lijekovi za liječenje mentalnih i emocionalnih poremećaja) postoji rizik od razvoja po život opasnog stanja (maligni neuroleptički sindrom). To stanje povezano je s naglim porastom tjelesne temperature, mišićnom ukočenošću i poremećajima autonomnoga živčanog sustava.

Bolesnici koji boluju od Parkinsonove bolesti često pokazuju simptome poput niskoga krvnog tlaka, salivacije, znojenja, povišene tjelesne temperature, akumulacije topline, edema i depresije. Oni se PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama trebaju liječiti uzevši u obzir nuspojave i interakcije.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ako imate problema s mokrenjem.

Ako se pojavi zamućeni vid ili drugi problemi s vidom, odmah se obratite liječniku za očne bolesti.

Recite svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijetite da Vam se razvijaju nagoni ili žudnje koje su za Vas neuobičajene te da ne možete odoljeti impulsu, porivu ili iskušenju da provedete određene aktivnosti koje mogu naštetiti Vama ili drugima. Ti se poremećaji zovu poremećaji kontrole impulsa, a mogu uključivati ponašanja poput ovisničkog kockanja, prekomjernog jedenja ili trošenja, nenormalnog jakog seksualnog nagona ili porast seksualnih misli i osjećaja. Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi ili prekinuti dozu PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete.

Drugi lijekovi i PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete ne smiju se uzimati s drugim lijekovima koji produljuju QT interval. Primjerice, određeni lijekovi za liječenje:

- srčanih disritmija (antiaritmiци grupe I A, kao što su kinidin, dizopiramid i prokainamid, i grupe III, primjerice amiodaron, sotalol)
- sumanutih stanja (antipsihotici, primjerice tioridazin, klorpromazin, haloperidol i pimozid)
- depresije (triciklički i tetraciklički antidepressivi, primjerice, amitriptilin)
- peludne groznice (antihistaminici, kao što su astemizol i terfenadin)
- gljivičnih i bakterijskih infekcija (makrolidni antibiotici, primjerice eritromicin, klaritromicin)
- bakterijskih infekcija (inhibitori giraze, primjerice sparfloksacin)
- gljivičnih infekcija (azolni antimikotici)
- i drugi lijekovi, kao što su budipin, halofantrin, kotrimoksazol, pentamidin, cisaprid ili bepridil

Ova lista nije potpuna, pa prije početka uzimanja ovog lijeka s drugim lijekom, Vaš liječnik treba provjeriti sažetak opisa svojstava toga lijeka kako bi otkrio potencijalne interakcije, i to zbog produljenog QT intervala između drugoga lijeka i PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta.

PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete mogu se koristiti s drugim lijekovima za liječenje Parkinsonove bolesti. Da bi se izbjegle nuspojave (poput mentalnih i emocionalnih reakcija), možda će trebati smanjiti dozu drugog lijeka ili kombinacije.

Nema posebnih studija o interakcijama PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta s drugim antiparkinsonicima (primjerice, levodopa, bromkriptin, memantin, triheksifenidil itd.) ili lijekovima protiv demencije koji sadrže memantin (vidjeti dio 4 Moguće nuspojave).

Istodobno liječenje PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama i bilo kojim od navedenih grupa lijekova ili djelatnih tvari može dovesti do sljedećih interakcija:

Antikolinergici:

Pojačanje nuspojava (smetenost, halucinacije) antikolinergika (primjerice, triheksifenidil, benzatropin, skopolamin, biperiden, orfenadrin itd.).

Simpatomimetici koji indirektno aktiviraju središnji živčani sustav:
pojačavanje centralnih učinaka amantadina.

Levodopa (antiparkinsonik):

Obostrano pojačanje terapijskog djelovanja. Prema tome, levodopa se može davati s PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama.

Memantin (lijek protiv demencije)

Memantin može pojačati učinak i nuspojave PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta (vidjeti dio 2 pod Upozorenja i mjere opreza).

Ostali lijekovi:

Istodobno korištenje određenih lijekova za povećano izlučivanje urina triamterenskog/hidroklorotiazidnog tipa može rezultirati smanjenom eliminacijom amantadina iz plazme, što može dovesti do toksičnih koncentracija u plazmi, s poremećajima pokreta, konvulzijama i smetenošću. Stoga treba izbjegavati istodobno korištenje tih lijekova i PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta.

Ta se informacija može odnositi i na lijekove koje ste uzimali u posljednje vrijeme.

PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete s hranom, pićem i alkoholom

Treba izbjegavati alkoholna pića jer PK Merz 100 mg filmom obložene tablete smanjuju razinu tolerancije alkohola.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ako želite zatrudnjeti tijekom liječenja PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama ili sumnjate da ste trudni, odmah se obratite svom liječniku koji će odlučiti da li ćete nastaviti liječenje PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama, preći na neki drugi lijek ili prekinuti Vaše liječenje.

Nema dovoljnog iskustva s korištenjem PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta u trudnica. Postoje izvješća o slučajevima rađanja zdrave djece ali i o komplikacijama u trudnoći i malformacijama. Studije na životinjama su pokazale da amantadin, aktivni sastojak PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta, može štetiti plodu. Potencijalni rizik za ljude nije poznat.

Stoga će Vam PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete biti propisane tijekom trudnoće samo ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno.

Ako se liječenje provodi tijekom prvog tromjesečja trudnoće, Vaš liječnik bi Vam trebao ponuditi odlazak na ultrazvuk.

Dojenje

Amantadin se izlučuje u majčino mlijeko. Ako Vaš liječnik smatra da je korištenje amantadina dok dojite neophodno, Vaše dijete treba biti pod stalnim nadzorom zbog moguće pojave simptoma povezanih s lijekom (osip na koži, zadržavanje mokraće, povraćanje). Ako je potrebno, Vaš liječnik Vas može savjetovati da prestanete dojit Vaše dijete.

Pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne može se isključiti utjecaj lijeka na pozornost i budnost te na sposobnost fokusiranja oka (akomodacija), uključujući i utjecaje izazvane interakcijom s ostalim lijekovima za liječenje parkinsonizma. Jednom kad je počelo liječenje, posljedično može doći do daljnjeg pogoršanja sposobnosti upravljanja vozilima i strojevima, neovisno o samoj bolesti.

U slučaju neočekivanih i naglih događaja, postoji mogućnost da nećete moći reagirati brzo i specifično. Stoga nemojte upravljati automobilom ili drugim vozilom, te ne koristite nikakve električne naprave ili strojeve dok uzimate ovaj lijek bez konzultacije sa svojim liječnikom.

Prilikom uzimanja ovog lijeka Vaša sposobnost upravljanja vozilom još je više umanjena u kombinaciji s alkoholom.

PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete sadrže

- Laktozu: Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.
- Sunset Yellow FCF (E 110): može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Sljedeće informacije odnose se na PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete, ako Vaš liječnik nije drukčije propisao. Obvezno slijedite upute jer u suprotnom PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete neće djelovati pravilno.

Doziranje:

Filmom obložene tablete treba uzeti s malo tekućine, po mogućnosti ujutro i poslijepodne. Posljednju dnevnu dozu ne smije se uzimati nakon 16 sati.

Za stabiliziranje simptoma uzima se 1 PK-Merz 100 mg filmom obložena tableta jednom dnevno prvih 4 do 7 dana (što odgovara 100 mg amantadinsulfata dnevno), a zatim se jednom tjedno povisuje dnevna doza od jedne tablete, dok se ne dosegne doza održavanja od 1 do 2 PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete dva puta dnevno (odgovara 200-400 mg amantadinsulfata na dan). Maksimalna dnevna doza je 400 mg amantadinsulfata.

Trajanje liječenja:

Liječenje simptoma Parkinsonove bolesti treba uvoditi postupno, terapijski učinkovitim dozama.

Potrebne doze i duljina liječenja ovise o tipu i ozbiljnosti simptoma, a određuje ih Vaš liječnik.

Ne smijete prekidati liječenje bez savjetovanja s Vašim liječnikom. Trajanje liječenja određuje Vaš liječnik, a ovisi o bolesti i individualnom odgovoru na liječenje.

Posebne skupine bolesnika:

U starijih bolesnika, posebno onih sa stanjem uznemirenosti i smetenosti ili sindromom delirija, liječenje treba početi nižom dozom.

Ako se daje u kombinaciji s drugim antiparkinsonicima, Vaš liječnik treba odrediti dozu individualno za Vas.

Ako ste prethodno liječeni infuzijskom otopinom amantadina, Vaš liječnik može odabrati više početne doze.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Doziranje u bolesnika s bubrežnim oštećenjem

Ako imate bubrežno oštećenje Vaš liječnik će prilagoditi dozu prema stupnju smanjenja bubrežnog klirensa (izražene glomerularnom filtracijom = GFR).

Ako uzmete više PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Obavijestite liječnika koji će Vas u slučaju akutne intoksikacije uputiti u bolnicu. Tada su prisutni sljedeći simptomi:

mučnina, povraćanje, hiperekscitabilnost, drhtanje, nestabilan hod, zamućen vid, letargija, depresija, problemi govora i epileptički napadaji (u jednom slučaju prijavljena je zloćudna srčana aritmija). Stanja smetenosti s halucinacijama, čak i koma, kao i trzaji mišića zabilježeni su nakon istovremene primjene PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta i ostalih antiparkinsonika.

Kako nije poznato specifično liječenje ili antidot, u slučaju predoziranja PK Merz 100 mg filmom obloženim tabletama Vaš liječnik treba izazvati povraćanje ili provesti ispiranje želuca.

Kao rezultat loše dijalizabilnosti amantadina (približno 5%), nema smisla provoditi hemodijalizu.

U slučaju po život opasne intoksikacije, potrebna je intenzivna njega.

Mogućnosti liječenja uključuju uzimanje tekućine, zakiseljavanje urina da se pospješi izlučivanje tvari, po potrebi lijekovi za smirenje, antikonvulzivi i antiaritmici (lidokain u venu).

U liječenju neurotoksičnih simptoma (poput onih gore opisanih) Vaš liječnik može primijeniti fizostigmin u venu u dozi od 1-2 mg svaka dva sata kod odraslih i kod djece 2 x 0,5 mg u intervalima od 5 do 10 minuta do maksimalno 2 mg.

Ako je potrebno, Vaš liječnik će snimiti EKG i pomno pratiti uvjete koji pridonose razvoju srčane disritmije, primjerice poremećaj koncentracije elektrolita (nedostatak kalija i magnezija u krvi) ili usporen srčani ritam.

Ako ste zaboravili uzeti PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nastavite uzimati uobičajenu dozu koju Vam je propisao liječnik.

Ako prestanete uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete

Ne smijete, ni u kojem slučaju, prekinuti liječenje bez savjetovanja sa svojim liječnikom.

Obavijestite svog liječnika ako želite prestati uzimati tablete, primjerice zbog nepodnošljivosti ili pojačanja Vaših simptoma. Ne smijete prekinuti liječenje naglo jer to može uzrokovati pogoršanje simptoma i simptome ustezanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Moguće nuspojave PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- poremećaji spavanja
- umor i uznemirenost
- retencija urina kod bolesnika s povećanom prostatom (hipertrofija prostate)
- Mogu biti izazvane egzogene psihoze sa sumanutošću (paranoidne psihoze, umanjena svijest i poremećaji ponašanja), popraćene vizualnim halucinacijama, osobito kod predisponiranih starijih bolesnika. Ove nuspojave mogu se javiti s većom učestalošću, osobito kad se PK-Merz

100 mg filmom obložene tablete daju u kombinaciji s ostalim lijekovima za liječenje Parkinsonove bolesti (primjerice, levodopa, bromokriptin i memantin).

- kožne reakcije na amantadin, *livedo reticularis* (karakteriziran mramornom kožom), katkad popraćen edemom donjeg dijela nogu i gležnja
- mučnina
- omaglica
- suha usta
- promjene u regulaciji cirkulacije u stojećem položaju ili prilikom ustajanja (ortostatska hipotenzija).

Manje često

- zamućen vid

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- lezija (oštećenje) rožnice, edem rožnice, smanjena oštrina vida

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- hematološke nuspojave (povezane s krvnom slikom) kao što su leukopenija i trombocitopenija
- nepravilni srčani ritmovi poput ventrikularne tahikardije, ventrikularne fibrilacije, *torsade de pointes* i produljenog QT intervala. Većina tih slučajeva pojavila se nakon predoziranja ili je povezana s drugim lijekovima ili drugim čimbenicima rizika srčanih aritmija (vidjeti dio 2. Nemojte uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete i Uzimanje drugih lijekova s PK-Merz 100 mg filmom obloženim tabletama).
- privremeni gubitak vida
- povećana fotoosjetljivost
- nepravilni srčani ritmovi s ubrzanim otkucajima srca
- epileptički napadaji, obično kod bolesnika koji su prekoračili dozu
- grčevi mišića i poremećaji osjeta u udovima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Nagon za neobičnim ponašanjem - snažan impuls za prekomjerno kockanje, promijenjeni ili povećani interes za seks, nekontrolirano prekomjerno kupovanje ili trošenje, prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego što je uobičajeno i više nego što je potrebno za utaživanje gladi)

Trebate posjetiti oftalmologa čim se pojave simptomi poput poremećaja vida (gubitak oštrine vida) ili zamućen vid da bi se isključio edem rožnice (oticanje rožnice) (vidi dio 2 pod Ostale važne informacije o korištenju PK-Merz 100 mg filmom obloženih tableta).

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna, ili primijetite nuspojavu koja nije opisana u ovoj uputi, molimo obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

Ako se pojave bilo koje nuspojave, Vaš liječnik će odlučiti o protumjerama koje mogu biti neophodne. Molimo Vas da obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove nepodnošljivosti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete sadrže

Djelatna tvar je amantadinsulfat.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg amantadinsulfata.

Pomoćne tvari su laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; krumpirov škrob; želatina; povidon 25; talk; silicijev dioksid, koloidni; magnezijev stearat; karmelozanatrij, umrežena; butilmetakrilat-(2-dimetilaminoetil)-metakrilat-metilmetakrilat kopolimer 1:2:1 (eudragit E); boje: sunset yellow FCF (E 110) i titanijev dioksid (E 171) (vidjeti dio 2 Što morate znati prije nego počnete uzimati PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete).

Kako PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Narančaste, okrugle, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, promjera 10,0-10,3 mm.. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 30 (3x10) tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Salveo d.o.o.
Zavrtnica 17
10 000 Zagreb
Tel: 01/5622000

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 27. srpnja 2021.