

UPUTSTVO ZA LEK

PK-Merz[®], 100 mg, film tablete
amantadin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek PK-Merz, film tablete i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek PK-Merz, film tablete
3. Kako se uzima lek PK-Merz, film tablete
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek PK-Merz, film tablete
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek PK-Merz, film tablete i čemu je namenjen

Lek PK-Merz, film tablete sadrži aktivnu supstancu amantadin-sulfat, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antiparkinsonici (lekovi koji smanjuju simptome Parkinsonove bolesti).

Lek PK-Merz, film tablete se koriste za lečenje:

- simptoma Parkinsonove bolesti kao što su: ukočenost (rigor), drhtavica (tremor), umanjena sposobnost kretanja ili nemogućnost kretanja (hipokinezija ili akinezija);
- poremećaja kretanja sličnih Parkinsonovoj bolesti koji su izazvani nekim lekovima (neurolepticima i drugim lekovima sa sličnim mehanizmom dejstva): ekstrapiramidalni simptomi, kao što su rana diskinezija, akatizija (nekontrolisani pokreti) i parkinsonizam.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek PK-Merz, film tablete

Lek PK-Merz, film tablete ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amantadin, laktozu, boju Yellow orange lacquer (E 110) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- u slučaju teške dekompenzovane slabosti srca (NYHA stadijum IV);
- u slučaju nekih drugih oboljenja srčanog mišića (kardiomiopatije, miokarditis);
- u slučaju poremećaja sprovodnog sistema srca (blokada sprovodnog sistema između pretkomore i komore – npr. AV blok II i III stepena);
- u slučaju usporenog rada srca (manje od 55 otkucaja u minuti);
- u slučaju određenih poremećaja koji se mogu otkriti na EKG nalazu (poznati produženi QT interval ili uočljivi U-talasi);
- u slučaju kongenitalnog QT sindroma prisutnog u porodici (oboljenje srca);
- ukoliko ste već imali ozbiljne poremećaje srčanog ritma (ventrikularna aritmija uključujući *torsade de pointes*);
- u slučaju smanjenih koncentracija kalijuma i magnezijuma u krvi;
- u kombinaciji sa budipinom ili drugim lekovima koji produžavaju QT – interval (videti odeljak “*Drugi lekovi i lek PK-Merz, film tablete*”).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek PK-Merz, film tablete.

Tokom upotrebe leka PK-Merz, film tableta, posebno vodite računa, kod sledećih stanja:

- uvećanja prostate (hipertrofija prostate);
- povišenog očnog pritiska, npr. glaukoma (glaukom zatvorenog ugla);
- oštećenja bubrežne funkcije (bubrežne slabosti različitog stepena težine), videti odeljak 3. “*Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega*”;
- prethodnih ili trenutnih stanja agitacije (nemira praćenog nekoordinisanim pokretima) ili konfuzije (zbunjenosti);
- delirijumskih sindroma i ozbiljnih mentalnih poremećaja (egzogeni psihoza);
- ako se lečite memantinom (videti odeljak “*Drugi lekovi i lek PK-Merz, film tablete*”).

Deca:

Nema dovoljno podataka o primeni ovog leka kod dece.

Stariji pacijenti:

Kod starijih pacijenata, naročito kod onih sa stanjima agitacije i konfuzije, ili sa delirijumskim sindromom, dozu treba pažljivo odrediti (videti odeljak 3. “*Kako se uzima lek PK-Merz, film tablete*”).

Ostale važne informacije o upotrebi leka PK-Merz, film tableta:

Vaš lekar će snimiti EKG (50 mm/s) pre početka terapije i nakon prve i treće nedelje od početka terapije lekom PK-Merz, film tablete i odrediti korigovani QT interval (QTc), izračunat po *Bazett*-ovoj formuli. Takav snimak EKG-a je potrebno napraviti i pre svakog naknadnog povećanja doze, kao i dve nedelje nakon svakog naknadnog povećanja doze. Vaš lekar će i dalje vršiti kontrole EKG-a bar jednom godišnje.

U slučaju pojave simptoma kao što su osećaj lupanja srca (palpitacije), vrtoglavica ili nesvestica, treba prekinuti terapiju lekom PK-Merz, film tablete i obratiti se lekaru ili se javiti službi hitne medicinske pomoći.

Kod pacijenata sa ugrađenim elektrostimulatorom srca (pejsmejkerom) nije moguće tačno odrediti QT interval. Stoga će Vaš lekar, uz konsultaciju sa Vašim kardiologom, odlučiti da li da počnete sa lečenjem lekom PK-Merz, film tablete.

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega postoji rizik od nagomilavanja aktivne supstance usled smanjenog izlučivanja putem bubrega, što može dovesti do pojave simptoma predoziranja. Iz tog razloga lekar će pažljivo prilagoditi dozu i redovno pratiti i meriti brzinu glomerularne filtracije tokom terapije lekom PK-Merz, film tablete (videti odeljak 3. “*Kako se uzima lek PK-Merz, film tablete*”).

Kod pacijenata sa organskim moždanim sindromom (oštećena funkcija mozga) i prethodno postojećim konvulzivnim napadima potreban je poseban oprez u toku upotrebe leka PK-Merz, film tablete, jer se pojedini simptomi oboljenja mogu pogoršati, a mogu se javiti i epileptični napadi (videti odeljke 3 i 4).

Pacijenti koji su skloni konvulzivnim napadima, uključujući i one koji su ranije imali napade, kao i pacijenti sa kardiovaskularnim poremećajima, moraju biti pod redovnim nadzorom lekara tokom istovremene primene redovne terapije i leka PK-Merz, film tablete.

Ako se kod Vas javi osećaj lupanja srca, vrtoglavica ili kratkotrajna nesvestica, odmah prekinite uzimanje leka PK-Merz, film tablete i obratite se lekaru radi provere srčanog ritma. Ukoliko nema poremećaja u ritmu srca, a interakcije sa drugim lekovima nisu prisutne i lek nije kontraindikovao iz drugih razloga, upotreba leka PK-Merz, film tablete se može nastaviti (videti odeljak 4. “*Moguća neželjena dejstva*”).

Treba izbegavati nagli prekid terapije lekom PK-Merz, film tablete, jer to može dovesti do još većeg pogoršanja pokretljivosti pacijenata sa Parkinsonovom bolešću ili, u najgorem slučaju, učiniti ih nepokretnim.

Kod pacijenata koji se istovremeno leče lekom PK-Merz, film tablete i neurolepticima (lekovi za terapiju mentalnih i emocionalnih poremećaja), postoji rizik od razvoja životno ugrožavajućeg stanja (neuroleptički maligni sindrom), u slučaju naglog prekida terapije lekom PK-Merz, film tablete. Ovo stanje je praćeno sa naglim povećanjem telesne temperature, ukočenošću mišića, kao i poremećajem autonomnog nervnog sistema.

Kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću često se javljaju simptomi kao što su nizak krvni pritisak, pojačano lučenje pljuvačke, pojačano znojenje, povišena telesna temperatura, akumulacija toplote, otoci i depresija. Kod lečenja ovih pacijenata treba naročito uzeti u obzir neželjena dejstva i interakcije leka PK-Merz, film tablete.

Obavestite svog lekara ako imate problema sa mokrenjem.

Odmah obavestite oftalmologa ukoliko vam se javi zamagljen vid ili drugi problemi sa vidom.

Prijavljeni su slučajevi suicidalnih misli i ponašanja tokom lečenja amantadinom. Ako imate misli o samopovređivanju ili ste pokušali samopovređivanje ili samoubistvo, odmah kontaktirajte svog lekara.

Obavestite svog lekara ukoliko ste Vi, Vaš negovatelj ili neko od članova Vaše porodice primetili da se kod vas razvija nagon ili žudnja za ponašanjem na način koji nije uobičajen za Vas i da ne možete da se oduprete nagonu i iskušenju da izvršite aktivnosti koje mogu da naškode Vama i drugima. Ovakvo ponašanje se

naziva poremećaj kontrole nagona i može da uključuje zavisnost od kockanja, prekomerno uzimanje hrane ili trošenje, nenormalno izražen seksualni nagon ili preokupiranost seksualnim mislima ili osećanjima. Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu ili da obustavi primenu leka PK-Merz, film tablete.

Drugi lekovi i lek PK-Merz, film tablete

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek PK-Merz, film tablete se ne sme uzimati istovremeno sa drugim lekovima za koje je poznato da mogu da produže QT interval (određeni interval u EKG-u) kao što su:

- pojedini lekovi za lečenje nepravilnog srčanog ritma - antiaritmici klase IA (npr. hinidin, dizopiramid, prokainamid) i klase III (npr. amjodaron, sotalol);
- pojedini lekovi za lečenje deluzija (stanja gde se vide stvari koje realno ne postoje) - antipsihotici (npr. tioridazin, hlorpromazin, haloperidol, pimozid);
- pojedini lekovi za lečenje depresije - triciklični i tetraciklični antidepresivi (npr. amitriptilin);
- pojedini lekovi za lečenje polenske kijavice - antihistaminici (npr. astemizol, terfenadin);
- pojedini lekovi za lečenje gljivičnih i bakterijskih infekcija - makrolidni antibiotici (npr. eritromicin, klaritromicin);
- pojedini lekovi za lečenje bakterijskih infekcija - inhibitori giraze (npr. sparfloksacin);
- pojedini lekovi za lečenje gljivičnih infekcija - antimikotici (npr. derivati azola);
- drugi lekovi, kao što su budipin, halofantrin, kotrimoksazol, pentamidin, cisaprid ili bepridil.

Ovaj spisak nije sveobuhvatan. Pre istovremene primene leka PK-Merz, film tableta sa drugim lekovima, Vaš lekar će proveriti u Sažetku karakteristika tih lekova da li postoji mogućnost interakcije sa lekom PK-Merz, film tablete zbog produženja QT intervala. Zato je važno da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek u toku terapije lekom PK-Merz, film tablete.

Primena leka PK-Merz, film tablete u kombinaciji sa drugim antiparkinsonicima je moguća. U cilju izbegavanja neželjenih dejstava (kao što su mentalne i emocionalne reakcije) može biti neophodno smanjenje doze drugih lekova ili svih lekova u kombinaciji.

Dodatna primena amantadina za prevenciju i terapiju influence (gripa) tipa A se ne preporučuje, i treba je izbegavati, zbog opasnosti od predoziranja.

Nisu sprovedena posebna ispitivanja interakcija kada se lek PK-Merz, film tablete upotrebljava istovremeno sa drugim antiparkinsonicima (npr. levodopom, bromokriptinom, triheksifenidilom) ili memantinom (videti odeljak 4 "*Moguća neželjena dejstva*").

Istovremena primena leka PK-Merz, film tablete sa drugim lekovima ili aktivnim supstancama iz liste u nastavku može dovesti do sledećih interakcija:

Antiholinergici:

Pojačavanje neželjenih dejstava supstanci koje inhibiraju efekte acetilholina tj. antiholinergika (konfuzije i halucinacije) u kombinaciji sa npr. triheksifenidilom, benzatropinom, skopolaminom, biperidenom, orfenadrinom, itd.

Simpatomimetici sa indirektnim dejstvom na centralni nervni sistem (CNS) (stimulišu simpatički nervni sistem):

Pojačava se dejstvo amantadina na CNS.

Alkohol:

Smanjeno podnošenje alkohola.

Levodopa (antiparkinsonik):

Uzajamno pojačanje terapijskog dejstva. Zbog toga se levodopa može koristiti u kombinaciji sa lekom PK-Merz, film tablete.

Memantin (lek za lečenje demencije):

Memantin može da pojača terapijsko dejstvo, ali i neželjena dejstva leka PK-Merz, film tablete (videti odeljak “Upozorenja i mere opreza”).

Ostali lekovi:

Istovremena primena pojedinih diuretika (lekova za izbacivanje vode iz organizma) tipa kombinacije triamteren/hidrohlortiazid, može smanjiti izlučivanje amantadina, što može dovesti do štetne (toksične) koncentracije leka u plazmi, uz poremećaj kretanja, grčeve mišića i konfuziju (zbunjenost). Zbog toga istovremenu primenu leka PK-Merz, film tablete i ovih lekova treba izbegavati.

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje ste do skoro koristili.

Uzimanje leka PK-Merz sa hranom, pićima i alkoholom

Neophodno je izbegavati konzumiranje alkoholnih pića, pošto lek PK-Merz, film tablete smanjuje sposobnost podnošenja alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko planirate trudnoću tokom lečenja lekom PK-Merz, film tablete ili sumnjate da ste trudni, odmah obavestite svog lekara da bi on mogao da odluči da li da nastavi sa primenom leka PK-Merz, film tablete, propiše Vam drugi lek ili prekine Vaše lečenje.

Trudnoća:

Nema dovoljno iskustva u primeni leka PK-Merz, film tableta kod trudnica. Bilo je prijavljenih slučajeva zdravo rođene dece, ali i slučajeva sa komplikacijama u toku trudnoće, kao i slučajeva sa urođenim malformacijama.

Ispitivanja na životinjama pokazala su da amantadin, aktivna supstanca leka PK-Merz, film tablete ima štetno dejstvo na fetus. Potencijalni rizik za ljude nije poznat.

Zbog toga lek PK-Merz, film tablete, u trudnoći može biti propisan jedino u slučaju kada lekar smatra da je njegova upotreba apsolutno neophodna.

Ukoliko se lek uzima u toku prvog trimestra trudnoće, Vaš lekar bi trebalo da Vas uputi na pregled ultrazvukom.

Dojenje:

Amantadin prelazi u majčino mleko. Ako lekar smatra da je upotreba ovog leka u periodu dojenja apsolutno neophodna, odojče mora biti pod nadzorom lekara zbog moguće pojave simptoma usled upotrebe leka (osip, zadržavanje mokraće, povraćanje). Ako smatra da je neophodno, lekar će Vas posavetovati da prekinete dojenje.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne može se isključiti uticaj leka na pažnju i budnost, kao i na sposobnost oka da promeni fokus (akomodaciju oka), uključujući uticaje i drugih lekova primenjenih za lečenje parkinsonizma.

Stoga je moguće, na početku terapije, da dođe do dodatnog smanjenja sposobnosti upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, većeg nego što je smanjenje sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama usled same bolesti.

U slučaju neočekivanih i iznenadnih događaja, više nećete biti u mogućnosti da brzo i na odgovarajući način reagujete. Zato nemojte upravljati vozilom ili bilo kojim drugim prevoznim sredstvom, niti rukovati bilo kojim električnim alatom ili mašinom, bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Posebno, imajte u vidu da se sposobnost upravljanja vozilima dodatno umanjuje pod dejstvom alkohola.

Lek PK-Merz, film tablete sadrži laktozu i boju Yellow orange lacquer (E 110)

Lek PK-Merz, film tablete sadrže laktozu, monohidrat.

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek PK-Merz, film tablete sadrže pomoćnu supstancu *Yellow orange lacquer* (E 110), koja može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek PK-Merz, film tablete

Uvek uzimajte lek PK-Merz, film tablete tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Sledeće informacije se odnose na lek PK-Merz, 100 mg, film tablete, osim ukoliko Vaš lekar nije drugačije propisao. Neophodno je da se pridržavate uputstva, inače lek PK-Merz, film tablete neće imati očekivani terapijski efekat.

Doziranje:

Lečenje simptoma Parkinsonove bolesti i poremećaja pokreta uzrokovanih nekim lekovima, obično se uvodi postepeno.

Preporučena doza i trajanje terapije zavise od tipa i ozbiljnosti simptoma i određuje ih Vaš lekar.

Za postizanje stabilizacije simptoma, uzima se jedna film tableta leka PK-Merz jednom dnevno (što odgovara 100 mg amantadin-sulfata dnevno), tokom prvih 4-7 dana. Doza se zatim povećava nedeljno sa po 1 tabletom, do postizanja doze održavanja.

Uobičajena dnevna doza održavanja je 1 do 3 film tablete leka PK-Merz od 100 mg, dva puta dnevno (što odgovara 200 – 600 mg amantadin-sulfata dnevno). Dnevna doza se može podeliti na tri pojedinačne doze, uz konsultaciju sa lekarom.

Kod starijih pacijenata, posebno onih sa stanjem agitacije (nemira praćenog nekoordinisanim pokretima) i konfuzije (zbuđenosti), ili sindromom delirijuma, potrebno je primeniti manje početne doze.

Ukoliko se ovaj lek upotrebljava u kombinaciji sa drugim antiparkinsonicima, Vaš lekar će odrediti dozu leka koja Vama odgovara.

Ukoliko ste prethodno primali PK-Merz, rastvor za infuziju, lekar će možda propisati veću početnu dozu od preporučene.

Kod akutnog pogoršanja simptoma parkinsonizma, u obliku akinetičke krize, Vaš lekar će propisati lek PK-Merz, rastvor za infuziju.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega:

Kod pacijenata sa oboljenjem bubrega lekar će dozu prilagoditi stepenu smanjenja bubrežnog klirensa (zapremina krvne plazme iz koje je izlučivanjem putem bubrega uklonjena test supstanca u toku jednog minuta - pokazatelj funkcije bubrega), izraženog preko brzine glomerularne filtracije - GFR, kako je prikazano u sledećoj tabeli:

GFR (mL/min)	Doza (amantadin-sulfata)	Interval doziranja
80 – 60	100 mg	svakih 12 sati

60 – 50	200 mg i 100 mg*	naizmenično svakog drugog dana*
50 – 30	100 mg	jednom dnevno
30 – 20	200 mg	dvaput nedeljno
20 – 10	100 mg	triput nedeljno
< 10 i pacijenti na hemodijalizi	200 mg i 100 mg	jednom nedeljno ili jednom svake druge nedelje

*postignuto naizmeničnom primenom 1 x 1 i 1 x 2 film tablete od 100 mg amantadin-sulfata

Za procenu GFR može da se primeni sledeća formula:

$$Cl_{Kr} = \frac{(140 - \text{godine}) \times \text{telesna masa}}{72 \times \text{kreatinin}}$$

gde je:

Cl_{Kr} = klirens kreatinina u mL/min

kreatinin = koncentracija kreatinina u serumu u mg/100 mL

Tako izračunat klirens kreatinina odnosi se na muškarce, dok odgovarajuća vrednost kod žena iznosi oko 85% izračunate vrednosti za muškarce. Takva vrednost se može smatrati ekvivalentnom sa klirensom inulina za određivanje GFR-a (normalna vrednost kod odraslih je 120 mL/min).

Amantadin se slabo dijalizuje (približno 5%).

Primena kod dece i adolescenata

Nema dovoljno iskustva o upotrebi ovog leka kod dece i adolescenata.

Način primene i trajanje terapije:

Uzmite lek PK-Merz, 100 mg, film tablete, sa malo tečnosti, najbolje ujutro i posle podne. Poslednju dozu u toku dana ne treba uzimati posle 16 sati.

Ne smete prekidati lečenje bez prethodne konsultacije sa lekarom. Trajanje lečenja određuje Vaš lekar, u zavisnosti od stanja bolesti i individualnog odgovora na terapiju.

Ako ste uzeli više leka PK-Merz, film tablete nego što treba

Obavestite lekara ili zamolite srodnika da obavesti lekara ukoliko se kod Vas jave simptomi akutnog trovanja, kako bi Vas uputio u bolnicu. Ovi simptomi uključuju: mučninu, povraćanje, povećanu razdražljivost (hiperekscitabilnost), podrhtavanje, nestabilni hod, zamagljen vid, letargiju (bezvoljnost), depresiju, poteškoće u govoru i konvulzije (grčevi) (prijavljen je i jedan slučaj maligne srčane aritmije). U slučaju istovremene primene leka PK-Merz, film tablete sa drugim antiparkinsonicima zabeležena su stanja konfuzije (zbunjenost) sa halucinacijama, ponekad uključujući komu kao i grčeve mišića.

S obzirom da specifična terapija i antidot nisu poznati, u slučaju predoziranja film tabletama Vaš lekar će indukovati povraćanje i/ili uraditi lavažu (ispiranje) želuca.

S obzirom da se amantadin slabo dijalizuje (približno 5 %), primena dijalize u lečenju predoziranja nije svrsishodna.

U slučaju životne ugroženosti pacijenta dodatno je potrebna intenzivna nega.

Terapijske mere koje treba primeniti podrazumevaju nadoknadu tečnosti, acidifikaciju (povećanje kiselosti) mokraće radi bržeg izlučivanja leka, po potrebi sedaciju (primena lekova za smirenje), antikonvulzivne mere (protiv grčeva) i primenu antiaritmika (intravenski primenjen lidokain).

Za lečenje neurotoksičnih simptoma (opisanih ranije) lekar može primeniti fizostigmin intravenski (kod odraslih u dozi od 1 - 2 mg na svaka 2 sata, kod dece 2 x 0,5 mg u intervalima od 5 – 10 minuta, do maksimalno 2 mg).

Ukoliko je neophodno, Vaš lekar će snimiti EKG i pratiti stanja koja mogu dovesti do poremećaja srčanog ritma (srčane disritmije), kao što su narušena ravnoteža elektrolita (nedostatak kalijuma i magnezijuma u krvi) ili usporan rad srca.

Ako ste zaboravili da uzmete lek PK-Merz, film tablete

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Naprotiv, nastavite sa uzimanjem doze uobičajeno, onako kako Vam je lekar propisao.

Ako naglo prestanete da uzimate lek PK-Merz, film tablete

Ne smete prekidati lečenje lekom PK-Merz bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Obavezno obavestite Vašeg lekara ukoliko želite da prekinete terapiju zbog nepodnošljivosti ili poboljšanja simptoma.

Ne smete naglo prekidati terapiju lekom, jer prekid može izazvati pogoršanje simptoma bolesti, kao i pojavu simptoma obustave primene leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Moguća neželjena dejstva leka PK-Merz, film tableta:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj spavanja;
- uznemirenost i agitacija (nemir praćen nekoordinisanim pokretima);
- retencija (zadržavanje) mokraće kod pacijenata sa uvećanjem prostate (hipertrofija prostate);
- paranoidne egzogene psihoze (poremećaj zapažanja i ponašanja), praćene vizuelnim halucinacijama (videti stvari koje realno ne postoje); mogu se javiti naročito kod predisponiranih, starijih pacijenata. Ova neželjena dejstva se češće javljaju kada se lek PK-Merz, film tablete uzima u kombinaciji sa drugim antiparkinsonicima (npr. levodopom, bromokriptinom) ili memantinom;
- reakcija na koži karakteristična za amantadin, mramorni izgled kože (*livedo reticularis*), povremeno praćena sa oticanjem potkolenica i članaka;
- mučnina;
- vrtoglavica;
- suva usta;
- poremećaj regulacije cirkulacije u uspravnom položaju ili prilikom ustajanja (ortostatska disregulacija).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zamagljen vid.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oštećenja rožnjače, otok rožnjače, smanjena oštrina vida.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji krvne slike, kao npr. smanjenje broja leukocita i trombocita (leukopenija i trombocitopenija);
- poremećaji srčanog ritma, kao što su ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija, *torsade de pointes* i produženje QT intervala. U najvećem broju ovih slučajeva, poremećaji su povezani sa predoziranjem, istovremenom primenom pojedinih lekova ili prisustvom faktora rizika za pojavu

srčanih aritmija (videti odeljak 2. "*Lek PK-Merz, film tablete, ne smete uzimati*" i "*Drugi lekovi i lek PK-Merz, film tablete*").

- povremen gubitak vida;
- povećana osetljivost na svetlost;
- nepravilan srčani ritam, sa ubrzanim radom srca;
- epileptički napadi, uglavnom kod pacijenata koji su uzeli veću dozu od preporučene doze;
- grčevi u mišićima i poremećaj osećaja u ekstremitetima (rukama i nogama).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- potreba da se ponašate na neuobičajen način - jak nagon za kockanjem, izmenjeno ili pojačano interesovanje za seks, nekontrolisana i neumerena kupovina ili trošenje novca, opsesivno prejedanje (unošenje velikih količina hrane za kratak vremenski period) ili kompulzivno jedenje (uzimanje hrane više nego što je normalno i što vam je potrebno da utolite glad).

Treba da odete na pregled kod oftalmologa čim Vam se pojave simptomi kao što su poremećaj vida (smanjenje oštine vida) ili zamagljen vid, da bi se isključio otok rožnjače (Videti odeljak 2. "*Ostale važne informacije o upotrebi leka PK-Merz, film tableta*")

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek PK-Merz, film tablete

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek PK-Merz, film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru, nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek PK-Merz, film tablete

- Aktivna supstanca je amantadin-sulfat.
Jedna film tableta sadrži 100 mg amantadin-sulfata.
- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

- laktoza, monohidrat;
- celuloza, mikrokristalna;
- skrob, krompirov;
- želatin;
- povidon;
- kroskarmeloza-natrijum;
- talk;
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
- magnezijum-stearat.

Film obloga tablete:

- talk;
- butilmetakrilat kopolimer, bazni (Eudragit E 100);
- titan-dioksid (E 171);
- magnezijum-stearat;
- *Yellow orange lacquer* (E 110).

Kako izgleda lek PK-Merz, film tablete i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete, narandžaste boje, sa usekom sa jedne strane. Tableta nije namenjena za deljenje.

Unutrašnje pakovanje je PP/Al blister. Jedan blister sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SALVEO DOO BEOGRAD

Milutina Milankovića 3V, sprat 7, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

MERZ PHARMA GMBH & CO KGAA

Ludwigstrasse 22, Reinheim

Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

001136595 2025 od 09.01.2026.