

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

PK-MERZ SCHOELLER 100 MG FILMTABLETTEN

Wirkstoff: Amantadinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PK-Merz-Schoeller 100 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

PK-Merz-Schoeller 100 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Amantadinsulfat, der seit Jahren in der Behandlung der Parkinson-Erkrankung und bei medikamentös induzierten Bewegungsstörungen eingesetzt wird. Abhängig vom Schweregrad des Krankheitsbildes wird die Behandlung als Einzeltherapie oder als Kombinationstherapie durchgeführt.

PK-Merz-Schoeller 100 mg Filmtabletten werden angewendet:

- zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Erkrankung wie z.B. Steifheit, Zittern und Bewegungsarmut
- zur Behandlung von Bewegungsstörungen, die nach Therapie mit Neuroleptika (Mittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen) auftreten können

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten beachten?

PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amantadinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten sind
- bei schwerer Herzinsuffizienz
- bei langsamer oder unregelmäßiger Herzrhythmus
- bei Herzmuskelerkrankungen
- bei gleichzeitiger Therapie mit Budipin oder anderen die Herzrhythmus beeinflussenden Arzneimitteln
- bei Verminderung von Kalium und Magnesium im Blut
- in Schwangerschaft und Stillzeit

- von Kindern und Jugendlichen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten einnehmen:

- bei einer Vergrößerung der Prostata
- bei Erregungs- oder Verwirrheitszuständen
- bei psychischen Erkrankungen in der Vorgeschichte
- bei grünem Star
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Memantine (Demenzbehandlung)
- bei Herz-Kreislaufkrankungen

Vor Therapiebeginn und eine und drei Wochen danach und bei Dosiserhöhungen wird Ihr Arzt ein EKG schreiben. Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher wird die Entscheidung über eine Behandlung mit PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten in Abstimmung mit dem behandelnden Kardiologen erfolgen.

Bei Auftreten von Herzklöpfen, Schwindel, Bewusstlosigkeit ist umgehend der Arzt zu informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Pflegeperson feststellen, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf für Sie ungewöhnliche Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies wird als Impulskontrollstörungen bezeichnet und kann Verhaltensweisen wie Spielsucht, exzessives Essen oder Geldausgeben, einen abnorm starken Sexualtrieb oder vermehrte sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen.

Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis von PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion besteht die Gefahr einer Wirkstoffanhäufung. Es kann zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen. Daher ist eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung sowie eine Überwachung und Messung der glomerulären Filtrationsrate während der Behandlung erforderlich.

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt, wenn verschwommene Sicht oder andere Sehstörungen auftreten.

Bei Patienten, die mit entwässernden Arzneimitteln behandelt werden, an häufigem Erbrechen und/oder Durchfall, einer Nierenerkrankung oder Magersucht leiden oder Insulin anwenden, wird der Arzt entsprechende Laborkontrollen, insbesondere Kalium und Magnesium, anordnen und einen entsprechenden Elektrolyt-Ausgleich durchführen.

Bitte halten Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen ein.

Einnahme von PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da sich die Wirkungen bzw. unerwünschte Wirkungen verstärken oder abschwächen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Amantadin und folgenden Arzneimitteln soll vermieden werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron und Sotalol)
- Bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (wie z.B. Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (wie z.B. Amitriptylin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (wie z.B. Astemizol, Terfenadin)

- Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Antibiotika, wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Azol-Antimykotika)
- Sowie weitere Arzneimittel wie Budipin, Halofantrin, Clotrimazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepridil
- Entwässernde Arzneimittel (Diuretika vom Typ der Kombination Hydrochlorthiazid / Triamteren)

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Antiparkinsonmittel (z.B. L-Dopa)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (z.B. Trihexyphenidyl, Benztropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin)
- Arzneimittel gegen Demenzerkrankung (Memantine)
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Neuroleptika) und beruhigende Arzneimittel (Benzodiazepine)

Einnahme von PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen des Kindes berichtet wurden, darf Amantadin während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Amantadin geht in die Muttermilch über. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich soll abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Bei der Behandlung mit PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten kann es, besonders zu Beginn, zu einer Einschränkung des Reaktionsvermögens und damit zu einer Verminderung der Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen.

PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten enthalten Milchzucker (108,4 mg Lactose). Patienten mit den seltenen erblichen Problemen einer Galactoseintoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose Malabsorption sollen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S (E 110). Dieses kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie sind PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis in den ersten 4–7 Tagen 1 Filmtablette täglich.

Nehmen Sie PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser oder Flüssigkeit vorzugsweise morgens oder nachmittags nach dem Essen ein. Falls Sie unter Einschlafstörungen leiden, sollten Sie die letzte Dosis des Tages nicht zu spät (nach 16 Uhr) am Nachmittag einnehmen.

Bei der Behandlung der Symptome der **Parkinson Erkrankung** und von **Bewegungsstörungen nach Therapie mit Neuroleptika** (Mittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen) muss die Behandlung auf die Bedürfnisse des einzelnen Patienten abgestimmt werden. Um einen bestmöglichen

Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie daher die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen. Üblicherweise wird mit einer niedrigen Dosis begonnen und diese dann je nach Erfordernis langsam gesteigert.

Auf Anordnung des Arztes kann die Dosis schrittweise jede Woche um 1 Filmtablette bis zu 2mal täglich 1-3 Filmtabletten gesteigert werden.

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- oder Verwirrheitszuständen oder bei Anzeichen von psychischen Veränderungen soll mit einer geringeren Dosis (1mal täglich eine Filmtablette) begonnen werden.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen Mitteln gegen Parkinson oder falls bereits mit PK-Merz Infusionslösung vorbehandelt wurde, wird der Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt die Höhe der Dosis an das Ausmaß der Nierenfunktionseinschränkung anpassen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten zu schwach oder zu stark wirken, ändern Sie nicht die Dosis von sich aus, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Brechen Sie die Behandlung mit PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da es sonst zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes bis zu einer lebensbedrohlichen Krise kommen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Es kann zum Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Übererregbarkeit, Zittern, Bewegungsstörungen, verschwommen sehen, Lethargie, Depression, Sprechstörungen, Krampfanfällen und eventuell Herzrhythmusstörungen kommen. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Parkinsonmittel sind auch Verwirrheitszustände mit Halluzinationen bis hin zum Koma und Muskelkrämpfen möglich. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuß.

Wenn Sie die Einnahme von PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten abbrechen

Es kann zu einer Verschlechterung der Bewegungsabläufe bis zur Bewegungsunfähigkeit kommen. Das Arzneimittel darf daher nicht eigenmächtig abgesetzt werden. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Einnahme wegen z.B. Unverträglichkeit beenden wollen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
marmorierte Haut verbunden mit Gelenksödemen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Depressionen, Angstzustände, Stimmungsaufhellung, Unruhe, Nervosität, Konzentrationsschwäche, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Lethargie, Halluzinationen, Alpträume, Gehstörungen, Sprechstörungen, Flimmern beim Sehen, verschwommen sehen, Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Mundtrockenheit, Magersucht, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwitzen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

eingeschränktes Orientierungsvermögen, psychische Störungen, Bewegungsstörungen, Krämpfe, Durchfall, Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe, Hautausschläge oder Schwierigkeiten beim Harnlassen

Bei prädisponierten älteren Patienten, insbesondere bei Kombination von PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten mit anderen Antiparkinsonmitteln (z.B. Levodopa, Bromocriptin, Memantine), kann es zu psychischen Störungen mit Verfolgungsideen und Halluzinationen kommen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Nervenerkrankungen, verminderte Herzleistung, Herzversagen, unregelmäßige Herzrhythmen oder Herzrasen, eine reversible Erhöhung von Leberwerten, Lichtempfindlichkeit, verschwommen sehen, Sehstörungen

In Einzelfällen kann es zu einer Veränderung des Blutbildes (weiße Blutkörperchen) kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Drang, sich auf ungewöhnliche Weise zu verhalten – starker Impuls zu exzessivem Spielen, verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse, unkontrollierbares, exzessives Einkaufen oder Geldausgeben, Binge-Eating (Verzehr von großen Mengen an Nahrung in einem kurzen Zeitraum) oder zwanghaftes Essen (Verzehr von ungewöhnlich viel Nahrung über das Sättigungsgefühl hinaus)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Amantadinsulfat.

1 Filmtablette enthält 100 mg Amantadinsulfat (1-Adamantanaminsulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Milchzucker (108,4 mg Lactose), mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Gelatine, Polyvidon, Talk, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliziumdioxid, vernetzte Carboxymethylcellulose-Natrium, Eudragit E 100, Gelborange S (E 110), Titandioxid E 171.

Wie PK-Merz Schoeller 100 mg Filmtabletten aussehen und der Inhalt der Packung

Orangefarbige, runde, gewölbte Filmtabletten, mit einseitiger Bruchrille.

PK-Merz-Schoeller 100 mg Filmtabletten sind in Packungsgrößen zu 30 und 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, 1110 Wien

Hersteller:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt/Main, Deutschland

Z.Nr.: 15.018

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Zusätzliche Hinweise für den behandelnden Arzt:

Eine spezifische medikamentöse Therapie oder ein spezifisches Antidot sind nicht bekannt. Bei Intoxikation durch die Einnahme von Tabletten ist Erbrechen auszulösen oder eine Magenspülung vorzunehmen. Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadin (ca. 5%) ist eine Hämodialyse nicht sinnvoll.

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind darüber hinaus Intensivüberwachungsmaßnahmen erforderlich. Therapeutisch kommen ferner Flüssigkeitszufuhr, Ansäuerung des Urins zur schnelleren Ausscheidung der Substanz, ggf. Sedierung, antikonvulsive Maßnahmen und Antiarrhythmika (Lidocain i.v.) in Frage.

Zur Behandlung neurotoxischer Symptome kann bei Erwachsenen die intravenöse Gabe von 1 – 2 mg Physostigmin alle 2 Stunden, bei Kindern 0,5 mg 2mal in Abständen von 5 bis 10 Minuten bis zu einer Maximaldosis von 2 mg versucht werden.

Gegen Krämpfe und ausgeprägte motorische Unruhe können Antikonvulsiva gegeben werden.