Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PK-Merz® Filmtabletten 100 mg

Wirkstoff: Amantadinhemisulfat

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

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

PK-Merz Filmtabletten 100 mg sind ein Arzneimittel, das die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

PK-Merz Filmtabletten 100 mg werden angewendet bei:
Parkinson-Syndrom: Zur Behandlung von Symptomen der Parkinson'schen Krankheit, wie z. B. Steifheit (Rigor), Zittern (Tremor) und Bewegungsarmut bzw. Unbeweglichkeit (Hypo- bzw. Akinese) sowie der durch bestimmte Arzneimittel (Neuroleptika und ähnlich wirkende Arzneimittel) bedingte parkinsonähnlichen Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome wie Frühdyskinesie, neurotischer Bewegungsdrang (Akathisie), durch Medikamente ausgelöster Parkinsonismus (Parkinsonoid).

2. Was müssen sie vor der Einnahme von PK-Merz Filmtabletten 100 mg beachten?

PK-Merz Filmtabletten 100 mg dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn sie allergisch gegen Amantadin-Verbindungen, Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schwerer, nicht kompensierter Herzmuskelschwäche (Stadium NYHA IV)
- bei bestimmten anderen Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien, Myokarditiden)

- bei Überleitungsstörungen des Herzens (Blockierung der Reizleitung zwischen Vorhof und Kammer des Herzens, d.h. AV-Block Grad II und III)
- bei langsamem Herzschlag (unter 55 Schläge pro Minute)
- bei bestimmten im EKG erkennbaren Besonderheiten (bekanntem langen QT-Intervall oder erkennbaren U-Wellen)
- bei Fällen von angeborenem QT-Syndrom, einer vererbten Herzkrankheit, bei einem Ihrer leiblichen Verwandten
- bei einer Vorgeschichte von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Arrhythmien einschließlich Torsade de pointes)
- bei Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

PK-Merz Filmtabletten 100 mg dürfen nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe Abschnitt 2. “Einnahme von PK-Merz Filmtabletten 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“) verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PK-Merz Filmtabletten 100 mg ist erforderlich, wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
- erhöhtem Augeninnendruck, wie z. B. bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade), siehe "Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion"
- vorbestehenden oder bestehenden Erregungs- und Verwirrtheitszuständen
- deliranten Syndromen sowie schwerwiegenden psychischen Störungen (exogene Psychosen)
- wenn Sie mit dem Wirkstoff Memantin behandelt werden (siehe Abschnitt 2. “ Einnahme von PK-Merz Filmtabletten 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Kinder und Jugendliche

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrtheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen sollte mit Vorsicht dosiert werden (siehe Abschnitt 3).

Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von PK-Merz Filmtabletten 100 mg

Vor Therapiebeginn und zu den Zeitpunkten 1 und 3 Wochen danach wird Ihr Arzt ein EKG (50 mm/s) schreiben und die frequenzkorrigierte QT-Zeit nach Bazett (QTc) manuell bestimmen. Bei Dosiserhöhungen zu späterem Zeitpunkt muss ein solches EKG vorher und zwei Wochen nach Dosiserhöhung geschrieben werden. Danach wird Ihr Arzt EKG-Kontrollen zumindest jährlich vornehmen.

Sollten bei Ihnen Symptome wie Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auftreten, setzen Sie bitte PK-Merz Filmtabletten 100 mg ab und kontaktieren umgehend Ihren behandelnden Arzt bzw. einen Notarzt.

Bei Herzschrittmacherpatienten ist die exakte Bestimmung der QT-Zeiten nicht möglich. Daher wird Ihr Arzt die Entscheidung über eine Therapie mit PK-Merz Filmtabletten 100 mg in Abstimmung mit dem behandelnden Kardiologen treffen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion besteht die Gefahr der Wirkstoffanhäufung durch eine Verschlechterung der Ausscheidungsleistung der Nieren. Es kann zum Auftreten von Überdosierungserscheinungen kommen. Deshalb ist eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung sowie die Überwachung und Messung der glomerulären Filtrationsrate während der Behandlung mit PK-Merz Filmtabletten 100 mg erforderlich (siehe Abschnitt 3).

Bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom (Hirnleistungsstörungen) und vorbestehendem Krampfleiden erfordert die Anwendung von PK-Merz Filmtabletten 100 mg besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können (siehe Abschnitt 3 und Abschnitt 4).

Patienten mit bekannter Anfallsneigung auch in der Vorgeschichte oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen müssen während der gleichzeitigen Behandlung mit PK-Merz Filmtabletten 100 mg unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Sobald Herzklopfen, Schwindelgefühl oder kurzdauernde Bewusstlosigkeit auftreten, beenden Sie bitte sofort die Einnahme von PK-Merz Filmtabletten 100 mg und fragen Sie Ihren Arzt um Rat, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann. Wenn keine Herzrhythmusstörungen vorliegen, können PK-Merz Filmtabletten 100 mg unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Wechselwirkungen wieder eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4).

Sie sollten ein plötzliches Absetzen von PK-Merz Filmtabletten 100 mg vermeiden, da es bei Parkinsonpatienten zu starker Verschlechterung der Bewegungsabläufe bis hin zur Bewegungsunfähigkeit kommen kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen) ist im Falle des plötzlichen Absetzens von PK-Merz Filmtabletten 100 mg die Gefahr des Auftretens eines lebensbedrohlichen Zustandes gegeben (malignes neuroleptisches Syndrom). Dieser Zustand geht mit plötzlich hoher Körpertemperatur, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems einher.

Oft werden bei Parkinsonpatienten Krankheitszeichen wie niedriger Blutdruck, Speichelfluss, Schweißausbrüche, erhöhte Körpertemperatur, Hitzestauungen, Wasseransammlungen und depressive Verstimmungen beobachtet. Sie sind unter Beachtung der Neben- und Wechselwirkungen von PK-Merz Filmtabletten 100 mg zu behandeln.

Falls Beschwerden beim Wasserlassen auftreten, sollten Sie den behandelnden Arzt aufsuchen.

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

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 Filmtabletten 100 mg anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen..

PK-Merz Filmtabletten 100 mg dürfen nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, für die eine Verlängerung des QT-Intervalls, einer bestimmten Zeitspanne im EKG, bekannt ist. Beispiele sind:

- bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse IA wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid und der Klasse III wie Amiodaron, Sotalol)
- bestimmte Arzneimittel gegen Wahnvorstellungen (Antipsychotika wie z.B. Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid)
- bestimmte Mittel gegen Depressionen (tri- und tetracyclische Antidepressiva wie z.B. Amitriptylin)
- bestimmte Mittel gegen Heuschnupfen (Antihistaminika wie z.B. Astemizol, Terfenadin)
- bestimmte Mittel gegen Pilz- und Bakterieninfektionen (Makrolid-Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin)
- bestimmte Mittel gegen Bakterieninfektionen (Gyrasehemmer wie z.B. Sparfloxacin)
- bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen (Azol-Antimykotika)
- sowie weitere Arzneimittel wie Budipin, Halofantrin, Cotrimoxazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepridil.

Diese Aufzählung kann nicht vollständig sein. Vor der gleichzeitigen Anwendung von PK-Merz Filmtabletten 100 mg mit einem anderen Arzneimittel wird Ihr Arzt prüfen, ob eine Wechselwirkung durch Verlängerung des QT-Intervalls (einer bestimmten Zeitspanne im EKG) zwischen diesem Mittel und PK-Merz Filmtabletten 100 mg möglich ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben PK-Merz Filmtabletten 100 mg noch weitere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Es ist möglich, PK-Merz Filmtabletten 100 mg mit anderen Mitteln zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit zu kombinieren. Zur Vermeidung von Nebenwirkungen (wie z. B. geistig-seelischen Reaktionen) kann eine Dosisverringerung der anderen Arzneimittel bzw. der Kombination notwendig werden.

Die zusätzliche Gabe von Amantadin zur Prophylaxe und Behandlung der Virusgrippe vom Typ A ist wegen der Gefahr der Überdosierung zu vermeiden.

Es liegen keine gezielten Untersuchungen über das Auftreten von Wechselwirkungen nach Verabreichung von PK-Merz Filmtabletten 100 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln vor (z.B. mit Levodopa, Bromocriptin, Trihexyphenidyl etc.) oder Memantin (Abschnitt 4 beachten).

Bei gleichzeitiger Therapie mit PK-Merz Filmtabletten 100 mg und den im Folgenden aufgeführten Arzneimittelgruppen bzw. Wirkstoffen kann es zu den im Folgenden beschriebenen Wechselwirkungen kommen:

Anticholinergika:
Verstärkung von Nebenwirkungen von Substanzen, die die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken, nämlich Anticholinergika (Verwirrtheitszustände und Halluzinationen) bei Kombination mit z. B. Trihexyphenidyl, Benzatropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin etc.

Indirekt zentral wirkende Sympathomimetika (Substanzen, die auf den Sympathikus, einen Anteil des vegetativen Nervensystems, stimulierend wirken): Verstärkung der zentralen Wirkung von Amantadin.

Alkohol:
Verminderung der Alkoholtoleranz.

Levodopa (Antiparkinsonmittel):
Gegenseitige Verstärkung der therapeutischen Wirkung. Deshalb kann Levodopa mit PK-Merz Filmtabletten 100 mg kombiniert werden.

Memantin (Mittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz):
Memantin kann die Wirkung und Nebenwirkungen von PK-Merz Filmtabletten 100 mg verstärken (Abschnitt 2. “Was müssen Sie vor der Einnahme von PK-Merz Filmtabletten 100 mg beachten?“ beachten).

Andere Arzneimittel:
Die gleichzeitige Gabe bestimmter harntreibender (entwässernder) Arzneimittel (Diuretika) vom Typ der Kombination Triamteren/Hydrochlorothiazid kann die Ausscheidung von Amantadin verringern und zu gesundheitsschädlichen (toxischen) Plasmakonzentrationen mit Störung des Bewegungsablaufes, Schüttelkrampf und Verwirrtheit führen. Deshalb sollte eine gleichzeitige Verabreichung von PK-Merz Filmtabletten 100 mg mit solchen Arzneimitteln unterbleiben.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von PK-Merz Merz Filmtabletten 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da PK-Merz Filmtabletten 100 mg deren Verträglichkeit mindert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie während der Behandlung mit PK-Merz Filmtabletten 100 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit PK-Merz Filmtabletten 100 mg bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Schwangerschaft
Die Erfahrung mit der Anwendung von PK-Merz Filmtabletten 100 mg bei Schwangeren ist unzureichend. Es liegen Fallberichte vor, in denen von gesunden Kindern, aber auch von Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen berichtet wurde. Amantadin,

der Wirkstoff aus PK-Merz Filmtabletten 100 mg, erwies sich in Tierstudien als fruchtschädigend. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher darf Ihnen PK-Merz Filmtabletten 100 mg in der Schwangerschaft nur verordnet werden, wenn Ihr Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Im Falle einer Therapie in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte Ihnen Ihr Arzt die Durchführung einer Ultraschallfeindiagnostik anbieten.

Stillzeit
Amantadin geht in die Muttermilch über. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für zwingend erforderlich, sollte Ihr Säugling aufgrund möglicher Arzneimittelwirkungen (Hautausschlag, Harnverhalten, Erbrechen) unter Beobachtung stehen. Falls notwendig, müssen Sie auf Anweisung Ihres Arztes abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Wachheit (Vigilanz) und Anpassung des Auges in Bezug auf das Sehvermögen (Akkommodation) sind - auch im Zusammenwirken mit anderen Mitteln zur Behandlung des Parkinsonsyndroms - nicht auszuschließen. Zu Beginn der Behandlung kann es daher - über die krankheitsbedingten Einschränkungen hinaus - zu einer Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt reagieren. Fahren Sie deshalb nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt Auto oder andere Fahrzeuge bzw. bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

PK-Merz Filmtabletten 100 mg enthalten

Lactose: Bitte nehmen Sie PK-Merz Filmtabletten 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt PK-Merz Filmtabletten 100 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da PK-Merz Filmtabletten 100 mg sonst nicht richtig wirken können!

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit, vorzugsweise morgens und nachmittags, ein. Die letzte Tagesdosis soll nicht nach 16 Uhr eingenommen werden.

Das Arzneimittel darf nicht eigenmächtig abgesetzt werden. Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Sie richtet sich nach Ihrer Erkrankung und Ihrer individuellen Reaktion.

Dosierung

Die Behandlung des Parkinson-Syndromsund medikamentös bedingter Bewegungsstörungen erfolgt in der Regel einschleichend. Die jeweils erforderliche Dosis sowie die Dauer der Behandlung richten sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und werden vom behandelnden Arzt festgelegt. Das Arzneimittel darf nicht eigenmächtig abgesetzt werden.

Zur Einstellung des Patienten in den ersten 4 - 7 Tagen wird einmal täglich 1 Tablette PK-Merz Filmtabletten 100 mg (entsprechend täglich 100 mg Amantadinhemisulfat)

eingenommen und dann wöchentlich um die gleiche Dosis gesteigert, bis eine Erhaltungsdosis von 2mal täglich 1 - 3 Tabletten PK-Merz Filmtabletten 100 mg (entsprechend 200 bis 600 mg Amantadinhemisulfat/Tag) erreicht wurde. Nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt kann die Tagesdosis auch über 3 Einnahmen/Tag verteilt werden.

Kinder und Jugendliche

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrtheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen, sollte mit einer geringeren Dosis begonnen

werden.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit anderen Antiparkinsonmitteln wird Ihr Arzt die Dosierung individuell für Sie bestimmen.

Falls Sie bereits mit einer Amantadin-Infusionslösung vorbehandelt wurden, kann Ihr Arzt die Anfangsdosis höher wählen.

Bei akuter Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik im Sinne einer akinetischen Krise wird Ihr Arzt eine Amantadin-Infusionsbehandlung anwenden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Wenn die Funktion Ihrer Nieren eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Höhe der Dosis an das Ausmaß der verringerten Nierenclearance, also die Einheit der Blutplasmamenge, die beim Durchfluss durch die Niere bei einer Nierenfunktionsprüfung in einer Minute vollständig von der harnpflichtigen Testsubstanz befreit wird (gemessen an der glomerulären Filtrationsrate = GFR), folgendermaßen anpassen:

GFR (ml/min)	Dosierung (Amantadinhemisulfat)	Dosierungs intervall
80 - 60	100 mg	alle 12 Stunden
60 - 50	200 mg und* 100 mg oder 150 mg**	jeden 2. Tag* abwechselnd oder einmal täglich**
50 - 30	100 mg	einmal täglich
30 - 20	200 mg	2mal wöchentlich
20 - 10	100 mg	3mal wöchentlich
< 10 und Hämodialyse	200 mg und 100 mg	wöchentlich oder jede 2. Woche

* zu erreichen durch abwechselnde Gaben von jeweils einmal 1 Tablette zu 100 mg und einmal 2 Tabletten zu 100 mg Amantadinhemisulfat

** zu erreichen durch Gabe von einmal 1 Tablette zu 150 mg Amantadinhemisulfat

Um die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) abschätzen zu können, darf folgende Näherung angewendet werden:

$$Cl_{Kr} = \frac{(140 - \text{Alter}) \times \text{Gewicht}}{72 \times \text{Kreatinin}}$$

wobei Cl_{Kr} = Kreatininclearance in ml/min und
Kreatinin = Serumkreatinin in mg/100 ml ist.

Der so berechnete Wert der Kreatininclearance gilt für Männer, er beträgt für Frauen ca. 85 % und darf der Inulinclearance zur Ermittlung der GFR (beim Erwachsenen 120 ml/min) gleichgesetzt werden. Amantadin ist nur bedingt dialysierfähig (ca. 5 %).

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

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

Informieren Sie bzw. Ihre Angehörigen einen Arzt und lassen Sie sich ins Krankenhaus einweisen, wenn der akute Vergiftungszustand gekennzeichnet ist durch:

Übelkeit, Erbrechen, Übererregbarkeit, Zittern, Gangunsicherheit, Verschwommensehen, Schläfrigkeit, Depression, Sprechstörungen und das Gehirn betreffende (cerebrale) Krampfanfälle. (In einem Fall wurde über eine maligne kardiale Arrhythmie berichtet.) Verwirrtheitszustände mit Trugbildern bis hin zum Koma sowie Muskelzuckungen wurden bei gleichzeitiger Einnahme von PK-Merz Filmtabletten 100 mg mit anderen Antiparkinsonmitteln beobachtet.

Da keine spezifische medikamentöse Therapie oder kein Antidot bekannt ist, wird Ihr Arzt bei Überdosen der eingenommenen Filmtabletten Erbrechen auslösen oder eine Magenspülung vornehmen. Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadinen (ca. 5%) ist eine Reinigung des Blutes durch Dialyse (Hämodialyse) nicht sinnvoll.

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind darüber hinaus Intensivüberwachungsmaßnahmen erforderlich.

Ferner kommen Flüssigkeitszufuhr, Ansäuerung des Urins zur schnelleren Ausscheidung der Substanz, ggf. Sedierung, krampflösende (antikonvulsive) Maßnahmen und Antiarrhythmika (Lidocain i.v.) zur Behandlung in Frage. Zur Behandlung neurotoxischer Symptome (wie oben beschrieben) kann Ihr Arzt bei Erwachsenen die intravenöse Gabe von 1-2 mg Physostigmin alle 2 Stunden, bei Kindern von 0,5 mg 2mal in Abständen von 5 bis 10 Minuten bis zu einer Maximaldosis von 2 mg versuchen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine EKG-Überwachung durchführen und Umstände, die das Auftreten von Herzrhythmusstörungen begünstigen, z.B. Elektrolytstörungen (Kalium- oder Magnesiummangel im Blut) oder verlangsamten Herzschlag sorgfältig beobachten.

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

Nehmen Sie bitte auf keinen Fall die doppelte Menge ein, sondern Ihre vom Arzt verordnete Einzeldosis normal weiter ein.

Wenn Sie die Behandlung mit PK-Merz Filmtabletten 100 mg abbrechen

Sie dürfen das Arzneimittel auf keinen Fall eigenmächtig absetzen.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie die Einnahme z. B. wegen Unverträglichkeiten oder bei Besserung Ihres Krankheitsbildes beenden wollen. Sie sollten die Einnahme nicht plötzlich beenden, da es sonst zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes und zu Absetzerscheinungen kommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie folgende Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

<u>Häufig:</u>

- Schlafstörungen
- motorische und psychische Unruhe

- Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie).
- Besonders bei dazu veranlagten (prädisponierten) älteren Patienten können wahnhafte (paranoid gefärbte), mit optischen Halluzinationen einhergehende exogene Psychosen (Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens) ausgelöst werden.
  Diese unerwünschten Wirkungen können besonders in der Kombination von PK-Merz Filmtabletten 100 mg zusammen mit anderen Antiparkinsonmitteln (z.B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) häufiger auftreten.
- Ausbildung einer für Amantadin charakteristischen Hautreaktion einer Livedo reticularis (Bild einer "marmorierten Haut") zuweilen verbunden mit Wasseransammlungen im Fußknöchel- und Unterschenkelbereich,
- Übelkeit,
- Schwindel,
- Mundtrockenheit,
- Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation).

<u>Gelegentlich:</u>
- Verschwommensehen.

<u>Selten:</u>
- Hornhautläsion, Hornhautschwellung (Hornhautödem), verminderte Sehschärfe

<u>Sehr selten:</u>
- das Blutbild betreffende (hämatologische) Nebenwirkungen wie Leukopenie und Thrombozytopenie.
- Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsade de pointes und QT-Verlängerungen.
  In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Begleitmedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (siehe unter Abschnitt 2 "PK-Merz Filmtabletten 100 mg dürfen nicht eingenommen werden sowie "2 Einnahme von PK-Merz Filmtabletten 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- vorübergehender Sehverlust,
- gesteigerte Lichtempfindlichkeit,
- Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge,
- Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen,
- Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmaßen.

<u>Häufigkeit nicht bekannt:</u>
- 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)

Sobald Sehstörungen (Visusverlust) oder Verschwommensehen auftreten, sollten Sie zum Ausschluss eines Hornhautödems einen Augenarzt aufsuchen (siehe Abschnitt 2).

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. 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 Filmtabletten 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Lagerungshinweis:

Nicht über 25ºC lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PK-Merz Filmtabletten 100 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist: Amantadinhemisulfat

1 Filmtablette enthält 100 mg Amantadinhemisulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Gelatine, Povidon 25, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Gelborange S, Titandioxid.

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

PK-Merz Filmtabletten 100 mg sind orange, runde, beidseitig nach außen gewölbte (bikonvexe) Filmtabletten mit einseitiger Zierkerbe.

PK-Merz Filmtabletten 100 mg sind in einer Packungsgröße mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt/Main
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.