

Písomná informácia pre používateľa

PK-Merz 100 mg filmom obalené tablety

amantadíni-um-sulfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PK-Merz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PK-Merz
3. Ako užívať PK-Merz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PK-Merz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PK-Merz a na čo sa používa

PK-Merz je liek, ktorý zmierňuje príznaky Parkinsonovej choroby.

PK-Merz sa používa na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby, ako je stuhnutosť (rigor), tras (tremor) a znížená pohyblivosť alebo nepohyblivosť (hypokinéza alebo akinéza), ako aj pohybové poruchy podobné Parkinsonovej chorobe, ktoré vyvolávajú niektoré lieky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PK-Merz

Neužívajte PK-Merz

- ak ste alergický na amantadín, žltó-oranžové farbivo S (E110) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- s ťažkým srdcovým zlyhaním (štádium NYHA IV),
- s niektorými inými chorobami srdca (kardiomyopatia - ochorenie srdcového svalu, myokarditída - zápal srdcového svalu),
- s predsieňovo-komorovou bloádou II. a III. stupňa,
- s pomalým pulzom (pod 55 úderov/min),
- s niektorými zmenami na EKG (predĺžený QT interval alebo viditeľné U vlny),
- s vrodeným predĺžením QT intervalu u priameho príbuzného,
- so závažnými poruchami srdcového rytmu (komorová tachykardia vrátane *torsades de pointes*) v anamnéze,
- so zníženou hladinou draslíka alebo horčíka v krvi.

PK-Merz sa nesmie používať v kombinácii s budipínom ani inými liekmi, ktoré predlžujú QT interval (pozri časť „Iné lieky a PK-Merz“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PK-Merz, obráťte sa na svojho lekára.

Informujte svojho lekára a buďte zvlášť opatrný ak máte:

- zväčšenú prostatu,
- glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak),
- poruchu funkcie obličiek (obličkové zlyhanie rôznych stupňov závažnosti) (pozri časť 3),
- súčasné alebo v minulosti prekonané stavy rozrušenia alebo zmätenosti,
- delirantné syndrómy a exogénne psychózy (závažné duševné poruchy),
- informujte svojho lekára ak užívate memantín (liek na liečbu Alzheimerovej choroby) (pozri časť „Iné lieky a PK-Merz“).

Je tiež dôležité, aby ste informovali svojho lekára:

- ak máte neobvyklé búšenie srdca, závraty alebo mdloby. Prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára;
- ak užívate diuretiká (tablety na odvodnenie), vraciate a/alebo máte hnačku, alebo dostávate inzulín v naliehavých situáciách (môže byť nutné nahradenie solí);
- ak máte kardiostimulátor;
- ak užívate lieky na liečbu duševných ochorení;
- ak máte poruchu funkcie obličiek;
- ak máte ochorenia mozgu alebo záchvaty (epilepsia);
- ak máte ochorenia srdca;
- ak máte ťažkosti s močením;
- ak si všimnete príznaky, ako sú poruchy zraku (strata zrakovej ostrosti) alebo rozmazané videnie.

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených príznakov informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár rozhodne, či sa má vykonať EKG vyšetrenie pred liečbou alebo 1 – 3 týždne po začatí liečby.

Deti a dospievajúci

S používaním lieku u detí nie je dostatok skúseností.

Starší pacienti

U starších pacientov, najmä u pacientov so stavmi rozrušenia alebo zmätenosti resp. delirantnými syndrómami, je potrebná opatrná úprava dávkovania (pozri časť 3).

Dôležité informácie o používaní PK-Merzu

Pred začatím liečby a 1 a 3 týždne po ňom je potrebné pacientovi urobiť vyšetrenie EKG (rýchlosť záznamu 50 mm/s) a pomocou Bazettovho vzorca vypočítať dĺžku QT intervalu upravenú vzhľadom na srdcovú frekvenciu. Vyšetrenie EKG je potrebné urobiť aj pred každým zvýšením dávky, ako aj 2 týždne po ňom. Kontrolné vyšetrenia EKG sa musia urobiť aspoň raz ročne.

Ak sa u pacienta objavia príznaky, ako búšenie srdca, závraty alebo mdloby, liečba s PK-Merzom sa musí prerušiť a pacient musí vyhľadať svojho lekára alebo pohotovosť.

U pacientov s kardiostimulátorom presné stanovenie dĺžky intervalu QT nie je možné. Z toho dôvodu sa u nich môže začať liečba PK-Merzom len na základe odporúčania pacientovho kardiológa.

U pacientov so zníženou funkciou obličiek existuje riziko hromadenia liečiva v organizme v dôsledku zníženia vylučovania obličkami. To môže spôsobiť príznaky z predávkovania. Z toho dôvodu musí lekár opatrne upraviť dávkovanie PK-Merzu podľa hodnôt glomerulárnej filtrácie (odráža funkciu obličiek). Glomerulárna filtrácia sa musí sledovať počas liečby týmto liekom (pozri časť 3).

U pacientov s organickým mozgovým syndrómom (porucha funkcie mozgu) a konvulzívnymi poruchami (kŕče) si podávanie PK-Merzu vyžaduje zvláštnu opatrnosť, pretože príznaky choroby sa môžu zhoršiť, prípadne môže dôjsť k záchvatom (pozri časti 3 a 4).

Pacienti náchylní na vznik kŕčov, vrátane pacientov s kŕčmi v anamnéze a pacientov so srdcovocievnyimi ochoreniami, musia byť počas liečby PK-Merzom pravidelne sledovaní lekárom. Pri príznakoch ako búšenie srdca, závraty alebo mdloby, musí byť liečba PK-Merzom okamžite prerušená. Poradte sa so svojim lekárom, ktorý môže vyšetriť váš srdcový rytmus. Ak nemáte nepravidelný srdcový rytmus, liečba PK-Merzom sa môže znova začať, ak sa zoberú do úvahy kontraindikácie a interakcie (pozri časť 4).

Liečba PK-Merzom sa nesmie ukončiť náhle, pretože môže dôjsť k zhoršeniu pohyblivosti prípadne až k imobilite (nepohyblivosti) pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Pacienti s Parkinsonovou chorobou, ktorí sú súbežne liečení neuroleptikami (lieky na liečbu duševných a emočných porúch) a PK-Merzom, sú v riziku vzniku život ohrozujúcej situácie (malígne neuroleptický syndróm), ak je liečba PK-Merzom náhle ukončená. Pri tomto stave dochádza k náhlému zvýšeniu telesnej teploty, svalovej stuhnutosti a poruchám autonómneho nervového systému.

Pacienti s Parkinsonovou chorobou majú často príznaky ako je nízky tlak krvi, zvýšená tvorba slín, potenie, zvýšená telesná teplota, hromadenie tepla, zadržiavanie tekutín a depresia. Počas liečby týchto pacientov sa musí brať ohľad na vedľajšie účinky a interakcie s PK-Merzom.

Ak máte problémy pri močení, poradte sa so svojim lekárom.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné problémy s videním, ihneď kontaktujte očného lekára.

Počas liečby amantadínom boli hlásené prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania. Ak máte myšlienky na sebaopoškodzovanie alebo na samovraždu alebo sa o to pokúšate, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Povedzte svojmu lekárovi ak vy alebo člen vašej rodiny/ošetrovateľ zaznamenáte, že sa u vás rozvíja naliehavé správanie alebo nutkanie na správanie, ktoré nie je pre vás obvyklé, a nemôžete odolať impulzom, pudom alebo pokušeniu vykonávať určité aktivity, ktoré môžu škodiť vám alebo iným. Sú to takzvané poruchy impulzívneho správania a môžu zahŕňať správanie ako je napríklad hráčska závislosť, prejedanie sa alebo nadmerné mňanie, neobvyklý sexuálny pud alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Možno bude potrebné, aby váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu PK-Merzom.

Iné lieky a PK-Merz

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

PK-Merz sa nesmie používať súbežne s inými liekmi, ktoré predlžujú QT interval. Patria sem:

- niektoré lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu (antiarytmiká zo skupiny IA, ako je chinidín, disopyramid a prokaínamid, ako aj antiarytmiká zo skupiny III, ako je amiodarón a sotalol),
- niektoré lieky používané na liečbu halucinácií (antipsychotiká, ako napríklad tioridazín, chlórpromazín, haloperidol a pimozid),
- niektoré lieky používané na liečbu depresie (tricyklické a tetracyklické antidepresíva, ako napríklad amitriptylín),
- niektoré lieky používané na liečbu sennej nádchy (antihistaminiká, ako napríklad astemizol a terfenadín),
- niektoré lieky používané na liečbu plesňových a bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká, ako napríklad erytromycín a klaritromycín),
- niektoré lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií (inhibitory gyrázy, ako napríklad sparfloxacín),
- niektoré lieky používané na liečbu plesňových infekcií (azolové antimykotiká),

- ďalšie liečivá, ako napríklad budipín, halofantrín, kotrimoxazol, pentamidín, cisaprid alebo bepridil.

Tento zoznam nie je úplný. Pred užívaním PK-Merzu v kombinácii s iným liekom váš lekár skontroluje súhrn charakteristických vlastností iného lieku, kvôli možnej interakcii (vzájomné pôsobenie) medzi iným liekom a PK-Merzom, ktorá môže viesť k predĺženiu QT intervalu.

Používanie PK-Merzu v kombinácii s ostatnými antiparkinsonikami je možné. Z dôvodu vyvarovania sa vedľajších účinkov (ako sú duševné alebo emočné reakcie), bude možno potrebné zníženie dávkovania iných súbežne podávaných liekov alebo samotnej kombinácie.

Má sa vylúčiť doplnkové podávanie amantadínu ako prevencia v liečbe chrípky spôsobenej vírusom typu A, z dôvodu rizika predávkovania.

Nerobili sa žiadne špecifické štúdie súvisiace s interakciami po podávaní PK-Merz tablety súbežne s inými antiparkinsonikami (napr. levodopa, bromokriptín, memantín, trihexyfenidyl a iné); (pozri časť 4).

Súbežná liečba PK-Merzom a nasledujúcich liekov môže viesť k interakciám (vzájomnému pôsobeniu):

Anticholinergiká (lieky, ktoré blokujú účinky acetylcholínu, čo je dôležitý prenášač nervových vzruchov v organizme)

Zosilnenie vedľajších účinkov anticholinergík (zmätenosť a halucinácie), napr. pri kombinácii s trihexyfenidylom, benzatropínom, skopolamínom, biperidénom, orfenadrínom a pod.

Sympatomimetiká pôsobiace nepriamo na CNS (lieky spôsobujúce podráždenie sympatického nervového systému)

Zosilnenie účinku amantadínu v centrálnom nervovom systéme.

Alkohol

Zníženie tolerancie (znášanlivosti) alkoholu.

Levodopa (antiparkinsonikum)

Vzájomné zosilnenie účinku lieku. Z toho dôvodu je možné kombinovať levodopu s infúznym roztokom PK-Merz.

Iné antiparkinsoniká

Memantín môže zvýšiť účinok a vedľajšie účinky PK-Merzu (Pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PK-Merz“)

Iné lieky

Súbežné užívanie niektorých liekov na podporu močenia (diuretík) triamterénového alebo hydrochlorotiazidového typu môže znížiť vylučovanie amantadínu a viesť k toxickým hladinám tejto látky v plazme, čo sa môže prejaviť poruchami pohyblivosti, kŕčmi a zmätenosťou. Z toho dôvodu sa počas liečby nesmie kombinovať PK-Merz s týmito liekmi.

Uvedomte si, že táto informácia sa môže vzťahovať aj na lieky užívané nedávno.

PK-Merz a jedlo a nápoje

Počas liečby PK-Merzom nepite alkohol, pretože tento liek znižuje toleranciu (znášanlivosť) alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Nie je dostatočné množstvo skúseností s používaním PK-Merzu u tehotných žien. Existujú prípady normálnych pôrodov, ale aj komplikácii v tehotenstve a malformácií plodov. V štúdiách na zvieratách

sa ukázalo, že aktívna zložka amantadín, ktorú PK-Merz obsahuje, je škodlivá pre plod. Potencionálne riziko pre ľudí nie je známe.

PK-Merz sa nemá užívať, ak ste tehotná vzhľadom na nedostatočné údaje o bezpečnosti amantadínu, iba v prípade, keď je to absolútne nevyhnutné.

Ak prebieha liečba v prvých troch mesiacoch tehotenstva, váš ošetrojúci lekár vám má navrhnúť možnosť ultrazvukového vyšetrenia.

Dojčenie

Amantadín sa vylučuje do materského mlieka. Ak váš ošetrojúci lekár uzná, že používanie amantadínu je počas dojčenia absolútne nevyhnutné, vaše dieťa má byť pod dohľadom, pre možné riziko príznakov súvisiacich s užívaním tohto lieku (vyrážky na koži, zadržiavanie moču, vracanie). Ak je to potrebné, váš ošetrojúci lekár vám odporučí prestať dojčiť vaše dieťa.

Plodnosť

Ak počas liečby PK-Merzom plánujete otehotnieť, alebo máte podozrenie, že ste tehotná, informujte okamžite svojho ošetrojúceho lekára, aby mohol rozhodnúť, či máte pokračovať v liečbe PK-Merzom, alebo vám zmení liečbu a budete užívať iný liek, alebo liečbu prerušíte.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PK-Merz môže ovplyvňovať pozornosť, bdelosť a zrak. Pri začatí liečby sa môže prejaviť zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ktoré môžu byť horšie ako ovplyvnenie týchto schopností samotným ochorením.

V dôsledku vašej choroby nebudete schopný rýchle a presne reagovať na neočakávané a náhle udalosti. Z toho dôvodu, bez porady so svojim lekárom nevedzte vozidlá, neobsluhujte elektrické zariadenia ani stroje.

Zapamätajte si, že vaša schopnosť viesť vozidlá je ešte viac zhoršená po požití alkoholu.

PK-Merz obsahuje laktózu a žltó-oranžové farbivo S (E110).

Liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

PK-Merz tiež obsahuje žltó-oranžové farbivo S (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať PK-Merz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná dávka a dĺžka liečby závisí od typu a závažnosti príznakov ochorenia.

Zvyčajná začiatková dávka je jedna 100 mg tableta raz denne počas prvých 4 až 7 dní.

Zvyčajná účinná dávka je jedna až tri 100 mg tablety dvakrát denne.

Maximálna denná dávka je 6 tabliet.

U starších pacientov, najmä u pacientov so stavmi rozrušenia alebo zmätenosti a delirantnými príznakmi (náhla časová priestorová dezorientácia), sa liečba začína nižšou dávkou.

Pri súbežnej liečbe s ostatnými antiparkinsonikami, musí ošetrojúci lekár stanoviť dávku individuálne u každého pacienta. Ak ste už boli liečení PK-Merzom vo forme infúzneho roztoku, váš lekár vám môže odporučiť vyššiu začiatkovú dávku.

Dávkovanie u pacientov so zníženou funkciou obličiek

U pacientov so zníženou funkciou obličiek musí byť dávkovanie prispôbené v závislosti na rozsahu zníženia obličkovej klírens (meranej ako glomerulárna filtrácia = *Glomerular Filtration Rate*, GFR), ako je to uvedené v nasledujúcej tabuľke:

GFR (ml/min)	Dávka (amantadíni-um-sulfátu 200 mg/500 ml)	Interval medzi dávkami
80– 60	100 mg	každých 12 hodín
60– 50	200 mg a 100 mg	každý druhý deň
50– 30	100 mg	raz denne
30– 20	200 mg	dvakrát týždenne
20– 10	100 mg	trikrát týždenne
< 10 a hemodialyzovaní pacienti	200 mg a 100 mg	raz týždenne alebo raz za dva týždne

Rýchlosť glomerulárnej filtrácie (GFR) sa môže určiť podľa nasledujúcej približnej hodnoty:

$$Cl_{cr} = \frac{(140 - \text{vek}) \times \text{hmotnosť (kg)}}{72 \times \text{kreatinín (}\mu\text{mol/l)}}$$

kde:

Cl_{cr} = klírens kreatinínu v ml/min

kreatinín = sérový kreatinín v $\mu\text{mol/l}$

Klírens kreatinínu vypočítaný podľa tohto vyjadrenia platí iba pre mužov, zodpovedajúca hodnota u žien je približne 85 % a zhoduje sa s klírensom inulínu na určenie rýchlosti glomerulárnej filtrácie (120 ml/min u dospelých).

Amantadín sa dialyzuje iba nepatrne (pribl. 5 %).

Spôsob podávania

Tablety užívajte s malým množstvom tekutiny, najlepšie ráno a poobede. Posledná denná dávka lieku sa odporúča užiť do 16:00 hod.

Dĺžka trvania liečby

Neprestaňte užívať tento liek bez porady so svojím lekárom. Dĺžku liečby určí lekár v závislosti od vášho ochorenia a vašej individuálnej odpovede na liečbu.

Použitie u detí a dospievajúcich

S používaním lieku u detí a dospievajúcich nie je dostatok skúseností.

Ak užijete viac PK-Merzu, ako máte

Navštívte najbližšiu nemocnicu alebo kontaktujte ihneď svojho lekára. Vezmite si so sebou aj balenie lieku.

Príznaky predávkovania zahŕňajú pocit nevoľnosti, vracanie, zvýšenú dráždivosť, tras, problémy s koordináciou, rozmazané videnie, únavu, depresiu, poruchy reči a záchvaty.

Ak zabudnete užiť PK-Merz

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr ako budete môcť. Ak ste zabudli užiť niekoľko dávok, informujte o tom svojho lekára. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať PK-Merz

Nesmiete sami ukončiť liečbu alebo znížiť dávkovanie bez porady so svojím lekárom.

Ak náhle ukončíte liečbu, môžu sa objaviť príznaky z vysadenia, ako je závažná stuhnutosť alebo delírium (blúznenie, halucinácie).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objavia príznaky, ako neobvyklé búšenie srdca (palpitácie), závraty alebo mdloby, ukončíte užívanie PK-Merzu a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek problémy s močením.

Možné vedľajšie účinky PK-Merzu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- poruchy spánku;
- motorický a duševný nepokoj (rozrušenie);
- zadržanie moču u pacientov so zväčšenou prostatou (benígnou hyperpláziou prostaty);
- u predisponovaných starších pacientov sa môžu objaviť bludné (paranoidné) exogénne psychózy (poruchy vnímania a správania) sprevádzané zrakovými halucináciami. Tieto nežiaduce účinky sa vyskytujú častejšie najmä vtedy, ak sa PK-Merz používa v kombinácii s inými antiparkinsonikami (napr. levodopa, bromokriptín a memantín).

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patrí:

- kožná reakcia typická pre liečbu amantadínom, *livedo reticularis* (mramorová koža), niekedy spojená aj so zadržiavaním tekutín (opuchmi) v členkoch a lýtkach,
- napínanie na vracanie,
- závraty,
- sucho v ústach,
- poruchy obehovej regulácie počas státia alebo pri vstávaní (ortostatická nerovnováha).

Menej časté (môžu postihovať menej ako u 1 zo 100 osôb):

- rozmazané videnie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako u 1 z 1 000 osôb):

- poškodenie rohovky, opuch rohovky, znížená ostrosť zraku.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako u 1 z 10 000 osôb):

- vedľajšie účinky súvisiace s krvným obrazom, ako sú znížený počet bielych krviniek (leukopénia) a znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia);
- nepravidelnosť srdcového rytmu ako napríklad komorová tachykardia, komorová fibrilácia, *torsades de pointes* a predĺženie QT intervalu. Väčšina z týchto prípadov sa vyskytla po predávkovaní alebo v súvislosti s určitou súbežne prebiehajúcou liečbou alebo rizikovými faktormi pre vznik nepravidelného srdcového rytmu (pozri časť 2 „Neužívajte PK-Merz“ a „Iné lieky a PK-Merz“);
- epileptické záchvaty, zvyčajne u pacientov, ktorí prekročili odporúčanú dávku;
- nepravidelný srdcový rytmus sprevádzaný zrýchlenou srdcovou činnosťou;
- svalové zášklby a poruchy citlivosti končatín;
- dočasná strata zraku;
- zvýšená citlivosť na svetlo.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Nutkanie na neobvyklé správanie – silný impulz k nadmernému hráčstvu, zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem, nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie, prejedanie sa (jedenie veľkého množstva jedla v priebehu krátkeho času) alebo nutkavé jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla ako je obvyklé a väčšieho množstva ako je potrebné na uspokojenie hladu).

Ak si všimnete príznaky poruchy zraku (strata zrakovej ostrosti), alebo rozmazané videnie, navštívte očného lekára, aby sa vylúčila možná príčina, edém rohovky (pozri časť 2. „Neužívajte PK-Merz“ a „Iné lieky a PK-Merz“).

Žlto-oranžové farbivo (E110) môže vyvolať alergické reakcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PK-Merz

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PK-Merz obsahuje

- Liečivo je amantadínium-sulfát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg amantadínium-sulfátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, zemiakový škrob, želatína, povidón 25, mastenec, koloidný oxid kremičitý, stearan horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy, Eudragit E100, žlto-oranžové farbivo S (E110), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá PK-Merz a obsah balenia

PK-Merz sú okrúhle filmom obalené tablety oranžovej farby s deliacou ryhou na jednej strane. PK-Merz je dostupný v baleniach po 30, 90 a 100 filmom obalených tablet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko

Výrobca

Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.