

Písomná informácia pre používateľa

PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok

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 0,4 mg/ml infúzny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok
3. Ako používať PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok a na čo sa používa

PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok na intravenózne (vnútrožilové) použitie zmierňuje príznaky Parkinsonovej choroby (antiparkinsonikum).

PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok sa používa:

- na intenzívnu a začiatočnú liečbu akinetickej krízy (náhla a úplná nepohyblivosť), pri akútnom zhoršení príznakov Parkinsonovej choroby,
- pri zníženej vigile (bdelosti), pri postkomatóznych stavoch (stav po bezvedomí) rôzneho pôvodu,
- ako súčasť komplexnej starostlivosti u hospitalizovaných pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok

Nepoužívajte PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok

PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok nesmú používať pacienti:

- alergickí na amantadín 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 0,4 mg/ml infúzny roztok sa nesmie používať v kombinácii s budipínom ani inými liekmi, ktoré predlžujú QT interval (pozri časť „Iné lieky a PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok“).

PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok sa nesmie používať, ak máte:

- ťažké poškodenie obličiek (klírens kreatinínu < 10 ml/min).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok, obráťte sa na svojho lekára.

PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok sa používa so zvláštnou opatnosťou, ak máte niektorý z týchto stavov:

- zväčšenú prostatu (benígna hypertrofia prostaty),
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm s úzkym uhlom),
- zhoršenú funkciu 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),
- súčasná liečba memantínom (pozri časť „Iné lieky a PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok“).

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 0,4 mg/ml infúzneho roztoku

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 0,4 mg/ml infúznym roztokom 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 0,4 mg/ml infúznym roztokom len na základe odporúčania pacientovho kardiológa.

U pacientov so zníženou funkciou obličiek existuje riziko hromadenia liečiva v organizme v dôsledku zníženia jeho vylučovania obličkami. To môže spôsobiť príznaky z predávkovania.

Z toho dôvodu musí lekár opatrne upraviť dávkovanie PK-Merzu 0,4 mg/ml infúzneho roztoku 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 (krče) si podávanie PK-Merzu 0,4 mg/ml infúzneho roztoku vyžaduje zvláštnu opatnosť, 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 0,4 mg/ml infúznym roztokom pravidelne sledovaní lekárom.

Pri príznakoch ako búšenie srdca, závraty alebo mdloby, musí byť liečba PK-Merzom 0,4 mg/ml infúznym roztokom okamžite prerušená. Poradte sa so svojim lekárom, ktorý môže vyšetriť váš srdcový rytmus. Ak nemáte nepravidelný srdcový rytmus, liečba PK-Merzom 0,4 mg/ml infúznym roztokom sa môže znova začať, ak sa zoberú do úvahy kontraindikácie a interakcie (pozri časť 4). Liečba PK-Merzom 0,4 mg/ml infúznym roztokom 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 citových porúch) a PK-Merzom 0,4 mg/ml infúznym roztokom, sú v riziku vzniku život

ohrozujúcej situácie (malígny neuroleptický syndróm), ak je liečba PK-Merzom 0,4 mg/ml infúznym roztokom náhle ukončená. Pri tomto stave dochádza k náhlemu 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 0,4 mg/ml infúznym roztokom.

Ak máte problémy pri močení, poraďte sa so svojím 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 seba poškodzovanie 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 mŕňanie, neobvyklý sexuálny pud alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Možno bude potrebné, aby váš lekár upravil dávku alebo ukončil liečbu PK-Merzom 0,4 mg/ml infúznym roztokom.

Iné lieky a PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok

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

PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok 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 alergií (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 (inhibítory 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 0,4 mg/ml infúzneho roztoku v kombinácii s iným liekom váš lekár skontroluje súhrn charakteristických vlastností iného lieku, kvôli možnej interakcii (vzájomné pôsobenie) medzi iným liekom a PK-Merzom 0,4 mg/ml infúznym roztokom, ktorá môže viesť k predĺženiu QT intervalu.

Používanie PK-Merzu 0,4 mg/ml infúzneho roztoku 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 infúzneho roztoku PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok súbežne s inými antiparkinsonikami (napr. levodopa, bromokriptín, memantín, trihexyfenidyl a iné); (pozri časť 4).

Súbežná liečba PK-Merzom 0,4 mg/ml infúznym roztokom 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 0,4 mg/ml infúzny roztok.

Iné antiparkinsoniká

Memantín môže zvýšiť účinok a vedľajšie účinky PK-Merzu 0,4 mg/ml infúzneho roztoku (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok“)

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 prejavovať poruchami pohyblivosti, kŕčmi a zmätenosťou. Z toho dôvodu sa počas liečby nesmie kombinovať PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok s týmito liekmi.

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

PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok a jedlo a nápoje

Počas liečby PK-Merzom 0,4 mg/ml infúznym roztokom nepite alkohol, pretože tento liek znižuje toleranciu (znášanlivosť) alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Nie je dostatočné množstvo skúseností s používaním PK-Merzu 0,4 mg/ml infúzneho roztoku 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 0,4 mg/ml infúzny roztok obsahuje, je škodlivá pre plod. Potencionálne riziko pre ľudí nie je známe. PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok 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 0,4 mg/ml infúznym roztokom plánujete otehotnieť, alebo máte podozrenie, že ste tehotná, informujte okamžite svojho ošetrojúceho lekára, aby mohol rozhodnúť, či máte pokračovať v liečbe PK-Merzom 0,4 mg/ml infúznym roztokom, 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

Nemožno vylúčiť vplyvy na koncentráciu, bdelosť a prispôsobenie sa oka v zmysle zrakovej schopnosti (akomodácia), vrátane účinkov iných liekov používaných na liečbu parkinsonizmu. Na začiatku liečby sa môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje viac ako pri základnom ochorení.

Preto možno nebudete schopní reagovať rýchlo a rozhodne v nepredvídateľných a náhlych situáciách. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte elektrické zariadenia, alebo stroje bez konzultácie so svojim ošetrojúcim lekárom. Zapamätajte si, že vaša schopnosť viesť vozidlá je ešte horšia po požití alkoholu.

PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje 1 770 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej infúznej fľaši. To sa rovná 88,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok

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

- Parkinsonské príznaky:

V prípade akútneho zhoršenia parkinsonských príznakov v zmysle akinetickej krízy sa musia podať intravenózne dávky 200 mg amantadíni-um-sulfátu v 500 ml roztoku 1 – 3 krát denne.

Rýchlosť podania infúzie nesmie presiahnuť 55 kvapiek/min, čo zodpovedá infúznemu času 3 hodín.

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.

- Znížená bdelosť:

Na zlepšenie bdelosti u postkomatóznych stavov (porucha vedomia) rôzneho pôvodu, sa môže vyskúšať liečba s dennou dávkou 200 mg amantadíni-um-sulfátu podávaného v pomalej infúzii (> 3 hodiny) počas prvých 3 – 5 dní. V závislosti od klinického stavu môže potom liečba pokračovať, ak je to možné, perorálnou liekovou formou (tabletami) až po dobu 4 týždňov v dávke 200 mg amantadíni-um-sulfátu denne.

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

Vnútrožilové podanie.

Dĺžka trvania liečby

Neprestaňte používať 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 dospelých

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

Ak použijete viac PK-Merzu 0,4 mg/ml infúzneho roztoku, ako máte

Po nadmernom podaní parenterálnych dávok (injekčné podanie), alebo pri predávkovaní z dôvodu príliš rýchlo podanej infúzie, sa musia urobiť zvyčajné opatrenia proti život ohrozujúcemu predávkovaniu.

Akútna intoxikácia (otrava) a predávkovanie sú charakterizované nauzeou (napínanie na vracanie), vracaním, nadmernou dráždivosťou, trasom, neistou chôdzou, nejasným videním, malátnosťou, depresiou, poruchami reči a kŕčmi (v jednom prípade bola popísaná malígna (zhubná) srdcová arytmia). Zmätenosť a zrakové halucinácie niekedy s prítomnou kómou a svalovými kŕčmi boli pozorované po súbežnom podaní PK-Merzu 0,4 mg/ml infúzneho roztoku a iných antiparkinsoník.

Informácia pre lekára

Z dôvodu nízkej dialyzovateľnosti amantadínu (približne 5 %), nie je hemodialýza možnosťou voľby. V prípade život ohrozujúcej intoxikácie (otrava) sú potrebné opatrenia intenzívnej starostlivosti. Ďalšie liečebné kroky, ktoré pripadajú do úvahy sú príjem tekutín a okyslenie moču pre rýchlejšie vylučovanie látky, podľa možnosti sedácia, opatrenia proti kŕčom a lieky proti arytmií (lidokaín vnútrožilovo).

Nie je známa žiadna špecifická medikamentózna liečba alebo protilátka. Na liečbu neurotoxických príznakov (ako tých vyššie popísaných), možno skúsiť intravenózne podanie fyzostigmínu v dávke 1 – 2 mg každé 2 hodiny u dospelých a dávku 2-krát 0,5 mg v intervaloch 5 – 10 minút až do maximálnej dávky 2 mg u detí.

Ak je potrebné, lekár urobí vyšetrenie EKG a sleduje u pacienta zvlášť starostlivo faktory, ktoré môžu navodiť nepravidelný srdcový rytmus, napr. porucha iónovej rovnováhy (zvlášť nedostatok draslíka a magnézia v krvi) alebo spomalený srdcový tep.

Ak prestanete používať PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok

Za žiadnych okolností nesmiete sami ukončiť liečbu bez porady so svojím lekárom.

Ak chcete prestať používať PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok, napr. kvôli neznášanlivosti alebo kvôli zlepšeniu príznakov informujte o tom svojho lekára.

Liečba sa nesmie ukončiť náhle, pretože môže dôjsť k zhoršeniu príznakov a k objaveniu sa abstinenčných príznakov.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Možné vedľajšie účinky PK-Merzu 0,4 mg/ml infúzneho roztoku:

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 0,4 mg/ml infúzny roztok 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):

- hematologické poruchy (v krvotvorbe), ako sú znížený počet bielych krviniek a znížený počet krvných doštičiek (leukopénia a 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 0,4 mg/ml infúzny roztok“ a „Iné lieky a PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok“);

- dočasná strata zraku;
 - zvýšená citlivosť na svetlo;
 - nepravidelný srdcový rytmus sprevádzaný zrýchlenou srdcovou činnosťou;
 - epileptické záchvaty zvyčajne po liečbe nad rámec stanovenej odporúčanej dávky;
 - svalové kŕče a poruchy citlivosti v končatinách.
- Vyššie spomenuté vedľajšie účinky boli po infúznej liečbe zaznamenané zriedkavejšie.

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

- anafylaktická reakcia (akútna celková alergická reakcia) po infúznej liečbe.

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 mŕňanie, 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 0,4 mg/ml infúzny roztok“ a „Iné lieky a PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok“).

Ak sa objavia vedľajšie účinky, o príslušných krokoch rozhodne váš lekár. Ak spozorujete akékoľvek známky neznášanlivosti, poraďte sa so svojim lekárom.

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 0,4 mg/ml infúzny roztok

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 0,4 mg/ml infúzny roztok obsahuje

- Liečivo je amantadínium-sulfát. Jedna infúzna fľaša s 500 ml infúzneho intravenózneho roztoku obsahuje 200 mg amantadínium-sulfátu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok a obsah balenia

PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok je číra, bezfarebná tekutina.

Infúzny roztok PK-Merz 0,4 mg/ml infúzny roztok je dostupný v baleniach po 2 a 10 fľašiach s objemom 500 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.