

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg**

Wirkstoff: Amantadinhemisulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg beachten?
3. Wie ist PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST PK-MERZ<sup>®</sup> FILMTABLETTE 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg ist ein Arzneimittel, das die Symptome einer Parkinsonerkrankung verringert (Antiparkinsonmittel).

PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg wird angewendet bei:

Parkinson-Syndromen: 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 Früh dyskinesie, neurotischer Bewegungsdrang (Akathisie), durch Medikamente ausgelöster Parkinsonismus (Parkinsonoid)).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PK-MERZ<sup>®</sup> FILMTABLETTE 100 MG BEACHTEN?**

**PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn sie überempfindlich (allergisch) gegen Amantadin-Verbindungen, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg 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 Torsades de pointes)
- bei Verminderung von Kalium oder Magnesium im Blut

PK-Merz® Filmtabletten 100 mg dürfen nicht in Kombination mit Budipin oder anderen QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von PK-Merz® Filmtabletten 100 mg 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 Verwirrheitszuständen
- deliranten Syndromen sowie schwerwiegenden psychischen Störungen (exogene Psychosen)
- wenn Sie mit dem Wirkstoff Memantin behandelt werden (siehe "Bei Einnahme von PK-Merz® Filmtabletten 100 mg mit anderen Arzneimitteln")

**Kinder**

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern liegen nicht vor.

**Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen sowie mit deliranten Syndromen sollte mit Vorsicht dosiert werden (vgl. "Wie ist PK-Merz® Filmtabletten 100 mg einzunehmen?").

## 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 (vgl. "Wie ist PK-Merz® Filmtabletten 100 mg einzunehmen?").

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 (vgl. "Wie ist PK-Merz Filmtabletten 100 mg einzunehmen?" und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 (s. Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

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.

Sollten Sie Symptome wie Sehstörungen (Visusverlust) oder Verschwommensehen beobachten, suchen Sie einen Augenarzt auf, um ein Hornhautödem als Ursache auszuschließen. Wird bei Ihnen ein Hornhautödem diagnostiziert, so wird Ihr Arzt PK-Merz® Filmtabletten 100 mg absetzen. Ein durch PK-Merz® Filmtabletten 100 mg verursachtes Hornhautödem ist im Allgemeinen innerhalb eines Monats reversibel.

**Bei Einnahme von PK-Merz® Filmtabletten 100 mg mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 (Nebenwirkungen 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 (Verwirrheitszustände und Halluzinationen) bei Kombination mit z. B. Trihexyphenidyl, Benztropin, 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 „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.

### **Bei 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 und Stillzeit**

#### 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. 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.

#### 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 das 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 der Parkinsonsyndrome - 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!

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PK-Merz® Filmtabletten 100 mg**

Dieses Arzneimittel enthält 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 IST PK-MERZ® FILMTABLETTEN 100 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie PK-Merz® Filmtabletten 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 und Dauer 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.

#### **Dosierungsanleitung**

Die Behandlung der Parkinson-Syndrome und medikamentös bedingten 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 1mal 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.

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- und Verwirrheitszuständen 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 1mal täglich**
50 - 30	100 mg	1mal 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 1mal 1 Tablette zu 100 mg und 1mal 2 Tabletten zu 100 mg

Amantadinhemisulfat

\*\* zu erreichen durch Gabe von 1mal 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 Inulin-clearance zur Ermittlung der GFR (beim Erwachsenen 120 ml/min) gleichgesetzt werden. Amantadin ist nur bedingt dialysierfähig (ca. 5 %).

### **Wenn Sie eine größere Menge 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 Hirn betreffende (cerebrale) Krampfanfälle. (In einem Fall wurde über eine maligne kardiale Arrhythmie berichtet.) Verwirrheitszustände 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 Dosis ein, sondern Ihre vom Arzt verordnete Einzeldosis normal weiter ein.

## Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung mit PK-Merz® Filmtabletten 100 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

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 PK-Merz® Filmtabletten 100 mg 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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

##### Häufig:

- Schlafstörungen
- motorische und psychische Unruhe
- Harnverhaltung bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie).

Besonders bei dazu veranlagten (prädisponierten) älteren Patienten können wahnhaft (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 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)

##### Selten:

- Verschwommensehen

### Sehr selten:

- das Blutbild betreffende (hämatologische) Nebenwirkungen wie Leukopenie und Thrombozytopenie
- Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, Torsades de pointes und QT-Verlängerungen  
In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, bestimmte Begleitmedikationen oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor (s. unter Abschnitten "PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg darf nicht eingenommen werden" sowie "Bei Einnahme von PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg 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

### Nicht bekannt:

Hornhautödem, nach Absetzen reversibel

Sobald Sehstörungen (Visusverlust) oder Verschwommensehen auftreten, sollten Sie zum Ausschluss eines Hornhautödems einen Augenarzt aufsuchen (siehe Abschnitt „Weitere wichtige Informationen zur Anwendung von PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg“).

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei auftretenden Nebenwirkungen wird Ihr behandelnder Arzt die geeigneten Gegenmaßnahmen bestimmen. Bitte wenden Sie sich daher beim Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen an Ihren behandelnden Arzt.

## **5. WIE IST PK-MERZ<sup>®</sup> FILMTABLETTEN 100 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was PK-Merz<sup>®</sup> Filmtabletten 100 mg enthält:**

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 aussieht 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 ist in einer Packungsgröße mit 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt  
Telefon: 069/1503-1  
Telefax: 069/1503-200

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2009.**

---