

KULLANMA TAL MATI

PK-MERZ® 100 mg Tablet

A ız yoluyla alınır.

Etkin madde: Bir tablet, 100 mg Amantadin sülfat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, Mikrokristalize selüloz, Patates ni astası, Jelatin, Polivinilpirolidon, Kroskarmeloz sodyum, Talk, Koloidal anhidroz silika, Magnezyum stearat, Titanyum dioksit, Talk, Magnezyum stearat, Butilmetakrilat-(2-dimetil-aminoetil)-metakrilat-metilmetakrilat-kopolimer bulunur.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmiştir, bu nedenle saklayınız.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. *PK-MERZ® nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PK-MERZ®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PK-MERZ® nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PK-MERZ®'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PK-MERZ® nedir ve ne için kullanılır?

PK-MERZ® antiparkinson ilaçları grubuna dahil, tablet formunda bir ilaçtır.

PK-MERZ®, amantadin sülfat içermektedir.

Her biri 10 tablet içeren 3, 9 ve 18 adet blisterlerde, toplam 30, 90 ve 180 tabletlik kutularda, kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

PK-MERZ® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- ✓ Parkinson tedavisi ile ilaçlara bağımlı olmaları kas cevaplarının (kasların sertleşmesi, iradeli titremeler (diskinezi), aktivite veya motor işlevlerinin azalması veya durması) tedavisinde
- ✓ Kafatasını açmadan yapılan beyin ameliyatlarından (Stereotaksik ameliyatlar) sonra ortaya çıkan belirtilerin (titreme gibi motor fonksiyon bozukluklarının) tedavisinde

2. PK-MERZ®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PK-MERZ®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ✓ Eğer PK-MERZ®'e veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı alerji duyarlılığınız varsa
- ✓ Eğer ciddi kalp yetmezliğiniz varsa

- ✓ E er kalp kası bozuklu u ve kalp kası iltihabınız varsa
- ✓ E er II. veya III. derece AV-blok varsa
- ✓ E er kalp atımınız dakikada 55 atımdan daha dü ükse
- ✓ E er EKG'de kalbin atım sayısı fazlalı ı tespit edilmi se (QT aralı ınız uzamı sa veya do u tan QT sendromu varsa)
- ✓ E er ciddi uzamı kalp ritm bozuklu unuz varsa
- ✓ E er potasyum ve magnezyum kan seviyeleri dü ükse
- ✓ Parkinson hastalı ı tedavisinde kullanılan Budipin ile veya EKG'de kalbin atım sayısı fazlalı ında (QT intervalini uzatabilecek) ba ka bir ilaç kullanımı mevcudiyetinde (kinidin, disopiramid, budipin, sotalol, tioridazin, amitriptilin, astemizol, eritromisin, klaritromisin, sparfloksasin vs)

PK-MERZ®'i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

- ✓ Prostat büyümesi varsa,
- ✓ Dar açılı göz tansiyonu varsa (glokom)
- ✓ Böbrek yetmezli i varsa
- ✓ Huzursuzluk veya zihin bulanıklı ı mevcutsa,
- ✓ Geçmi te dı sal ruh hali de i iklikleri (eksojen psikoz) veya yo un bilinç bulanıklı ı (deliryum) belirtileri varsa,
- ✓ Memantin ile birlikte kullanılıyorsa,
- ✓ E er kalp piliniz varsa
- ✓ E er idrar söktürücü kullanıyorsanız veya sık kusma veya ishal nedeniyle elektrolit denge bozuklu unuz varsa,
- ✓ E er a ırı aktivite, saldırganlık (ajitasyon), zihin bulanıklı ı durumlarınız varsa
- ✓ E er kalp yetmezli ine ba lı olarak solunum yetmezli i, ödem, karaci erde büyüme, bacaklarda i me ile görülen dola ım bozuklu u (periferik ödem), oturur ya da yatar pozisyondan aya a kalkarken görülen kan basıncı dü üklü ünüz varsa
- ✓ E er daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere kar ı tahammülsüzlü ünüz oldu u söylenmi se

Bu uyarılar, geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

PK-MERZ®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PK-MERZ®'in yiyeceklerle birlikte kullanılmasında bir sakınca bulunmamaktadır. Ancak alkole kar ı toleransı azalttı ından birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Amantadinin gebe kadınlarda kullanımına ili kin yeterli veri mevcut de ildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan ara tırmalar üreme toksisitesinin bulundu unu göstermi tir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnızca fayda/yarar ili kisinin çok dikkatlice de erlendirildi i hekim kararı iledir.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Amantadin anne sütüne geçmektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayaca ına ya da PK-MERZ® tedavisinin durdurulup durdurulmayaca ına ili kin karar verirken ortaya çıkabilecek semptomlar açısından (deri döküntüsü, idrar yapamama, kusma) bebek dikkatlice izlenmeli ve gerekli durumlarda emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Amantadinin do rudan araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur. Ancak Parkinson hastalının do asına ba lı olarak ve bu hastalık için kullanılan ilaçların bazıları araç ve makine kullanmayı etkiledi i için genel anlamda bu hastaların araç ve makine kullanımlarında dikkatli olmaları gerekir. Alkol kullanılması durumunda bu risk daha fazla artar.

PK-MERZ®'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PK-MERZ® laktöz monohidrat içermektedir. E er daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere kar ı tahammülsüzlü ünüz oldu u söylenmi se bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKG'de kalbin atım sayısı fazlalı nı olu turan (QT mesafesinin uzamasına neden oldu u bilinen) a a ıdaki ilaçlarla beraber Amantadin kullanılmamalıdır:

- ✓ Bazı kalp ritm bozuklu una kar ı kullanılan (kinidin, disopiramid, prokainamid, amidaron, sotalol) türü bazı ilaçlar
- ✓ Bazı antipsikotikler (tioridazin, klorpromazin, haloperidol, pimozid)
- ✓ Bazı trisiklik ve tetrasiklik türü antidepresanlar (amitriptilin)
- ✓ Bazı alerjik hastalıklara kar ı etkili ilaçlar (astemizol, terfenadin)
- ✓ Bazı makrolid antibiyotikler (eritromisin, klaritromisin)
- ✓ Bazı florokinon grubu antibiyotikler (sparfloksasin gibi giraz inhibitörleri)
- ✓ Azol grubu mantar ilaçları ve di er ilaçlar (budipin, halofantrin, ko-trimoksazol, pentamidin, sisaprid ve bepridil)

PK-MERZ® di er antiparkinson ilaçlarla beraber kullanılabilir. Psikotik reaksiyonlar gibi yan etkilerinden kaçınmak için di er ilacın dozunun azaltılması gerekebilir.

PK-MERZ®'in ba ka ilaçlarla beraber kullanımında bazı reaksiyonlar beklenebilir. Bu sebeple PK-MERZ® ile tedavi sırasında kullanıyor oldu unuz di er ilaçları hekiminize danı nız. Di er antiparkinson ilaçları ile beraber amantadin kullanımı mümkündür. Birlikte kullanım durumunda dozların ayarlanması gerekir.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PK-MERZ® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklı ı için talimatlar:

Hekim tarafından ba ka ekilde önerilmemi ise a a ıdaki kullanım ekilleri önerilir:

Parkinson: İlk kez PK-MERZ® tedavisine ba lanacaksa, günde 2 tablet ile tedaviye ba lanmalıdır. Tam etkinlik 48 saat içinde görülmeye ba lanır.

Aynı zamanda ba ka bir tıbbi hastalı ı olan veya di er antiparkinson ilaçlarından yüksek dozda alan hastalarda tedaviye günde 1 tablet (100 mg/gün) ile ba lanmalıdır. Bir haftalık tedavi sonrası, doz, standart seviye olan günde 2 kez alınacak 1'er tablet seviyesine (200 mg/gün) artırılabilir.

Günlük 2 tablet (200 mg) dozuna cevap vermeyen hastalarda doz, gün içinde bölünmü halde alınan 4 tablete (400 mg) çıkarılabilir. Doz günde 6 tableti (600 mg) geçmemelidir.

Ba langıçta amantadin tedavisinden fayda gören hastalarda tedavinin etkisi zamanla azalmaz. lacın bırakılması ile semptomların ortaya çıkması durumunda, tedavinin yeniden ba laması ile daha önce elde edilen iyilik hali yeniden geri döner.

E er di er antiparkinson tedaviler ile birlikte uygulanacaksa, doz beraberinde kullanılan ilaca ve ki isel özelliklere göre ayarlanmalıdır.

Sinir sisteminden doku ve organlara iletilen uyarıları önleyen (Antikolinerjik) ilaçlarla yapılan tedavilere cevap vermeyen hastalar amantadine cevap verebilir. Antikolinerjik ilaçlarla birlikte kullanıldı ında antikolinerjik ilaçların etkisini artırarak tedaviyi destekler. Amantadin ve levodopa ile beraber uygulandı ında hasta tedaviye hızla cevap verir.

İlaçlarla olu an motor sistemdeki koordine hareket yetene i kaybı (ekstrapiramidal reaksiyonlar) tedavisi: Standart doz günde 2 kez uygulanan 100 mg'dır. Sıklıkla hastalar bu dozun artırılmasına ihtiyaç duyabilirler. O zaman optimal doz, günlük 300 mg'dır.

E er, daha önceden PK-MERZ® nfüzyon ile tedavi yapılmı sa, tablet ile ba langıç dozu daha yüksek olabilir.

PK-MERZ® tedavisi ani olarak kesilmemelidir. Aksi takdirde hastalık bulguları a ır olarak ortaya çıkabilir.

Uygulama ekli:

PK-MERZ® a ız yoluyla alınır. Bir tablet bir miktar su ile yutulur.

PK-MERZ® tedavisi ani olarak kesilmemelidir. Doz haftalık olarak kademeli bir ekilde azaltılmak suretiyle bırakılmalıdır.

Özel Kullanım Durumları:

Kalp yetmezli ine ba lı olarak solunum yetmezli i, ödem, karaci erde büyüme ile belirgin hastalı ı, bacaklarda i me ile görülen dola ım bozuklu u (periferik ödem), oturur ya da yatar pozisyonunda aya a kalkarken görülen kan basıncı dü üklü ü olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Böbrek/Karaci er yetmezli i:

Amantadinin ana atılım yolu böbrekler oldu u için böbrek fonksiyon bozukluklarında, amantadinin kanda birikimi söz konusu olur. Bu nedenle böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda ve 65 ya ın üzerindeki hastalarda doz azaltılmalıdır. Amantadin hemodiyaliz ile yeteri kadar uzakla tırlamaz.

De i ik Ya Grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

Amantadinin çocuklarda kullanımı konusunda yeterli deneyim bulunmamaktadır.

Ya lılarda Kullanımı:

Ya lı hastalarda, özellikle huzursuzluk ve zihin bulanıklı ı olan hastalarda, yo un bilinç bulanıklı ı ve öncesi (deliryum ve predeliryum) durumlarında, stabil doz kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden fazla PK-MERZ® kullandıysanız:

Amantadinin yüksek dozu ile ortaya çıkan akut zehirlenme bulguları arasında bulantı, kusma, a ırı tela hali, ellerde titreme, denge bozuklu u, hareketler arasındaki uyumun bozulması (ataksi), bulanıklı mı görme, uyu ukluk, depresyon, konu ma bozuklu u ve kasılma görülebilir. Doz a ımı durumunda sara krizlerinin uyarılabilece i bildirilmi tir.

Bu etkiler çok yüksek amantadin dozu ile birlikte di er antiparkinson ilaçlarının kullanımı sırasında görülmü tür.

Zehirlenmeyi tedavi etmek için bilinen özellikli bir ilaç tedavisi veya antidot yoktur. Amantadin ile zehirlenme durumunda hastanın kusması sa lanmalı ve mide içeri ini bo altmak için tıbbi müdahale (gastrik lavaj) yapılmalıdır.

PK-MERZ®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız, bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

PK-MERZ®’i kullanmayı unutursanız

Tabletin alınması unutuldu unda, daha sonraki tablet alma zamanı beklenmelidir. Unutulmu dozu telafi etmek için normal dozun artırılmaması önerilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PK-MERZ® ile tedavi sonlandırıldı ndaki olu abilecek etkiler

PK-MERZ® tedavisi yalnızca doktorun yönlendirmesi ile sonlandırılmalıdır.

Parkinson hastalarının amantadin tedavisini aniden kesmemeleri önerilir. Bu durumda küçük bir hasta grubunda Parkinson krizinin ortaya çıktı ı bildirilmi tir. Böyle bir etki ortaya çıkarsa amantadin dozu veya kullanılan antikolinerjiklerin dozu azaltılmalıdır.

Amantadinin ani kesilmesine ba lı seyrek olarak görülen hayatı tehdit edici reaksiyonlar (sporadik vakalarda nöroleptik malign sendrom) ortaya çıkabilece i bildirilmi tir. Bu nedenle amantadin tedavisi aniden sonlandırılacaksa ve hasta özellikle psikolojik hastalıklarda kullanılan ilaçlar olan nöroleptikler (tioridazin, trifluoperazin, pimozid, risperidon, sülpirid vs) de kullanılıyorsa, hastanın yakın takibi gerekir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PK-MERZ®’in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

PK-MERZ® ile yapılan klinik ara tırmalarda kar ıla ılan yan etkilerin tamamı a a ıdadır.

Yan etkilerin de erlendirilmesi, a a ıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 ki ide 1’den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 ki ide 1’den daha fazla
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 ki ide 1’den daha fazla
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 ki ide 1’den daha fazla
- Çok seyrek: zole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 ki ide 1 veya daha az

Yaygın:

- Uyku bozuklukları
- Sinirsel sistem ile ilgili (motor) ve bedensel (fizyolojik) rahatsızlık
- Prostat bezi büyümesi olan hastalarda idrar yapamama

Özellikle e ilimi olan ya lı hastalarda görsel halüsinasyonlarla beraber algı ve davranı bozuklukları (delüzyonel (paranoid) ekzojen psikozu) tetiklenebilir.

Bu istenmeyen etkiler di er antiparkinson ilaçları (levodopa, bromokriptin gibi) veya memantin ile kombine kullanımda meydana gelebilmektedir.

- Amantadinin karakteristik cilt reaksiyonları, bazen alt bacak ve ayak bile indeki ödem ile beraber livedo retikularis (de i ik renklerdeki cilt)
- Bulantı
- Ba dönmesi
- A ız kurulu u
- Ayakta veya aya a kalkarken dola ım sistemindeki bozukluklar (ortostatik düzensizlik)

Seyrek:

- Bulanık görme

Çok seyrek:

- Lökopeni ve trompositopeni gibi kan ile ilgili (hematolojik) yan etkiler

- Düzensiz kalp ritimleri. Bu vakaların pek ço u doz a ımı, bazı birlikte alınan ilaçlar veya kardiyak aritmi için risk faktörleri içinde yer alır (bakınız bölüm 2. “PK-MERZ®’i kullanmayınız” ve “Di er ilaçlarla kullanımı”).
- Geçici görme kaybı
- Artmış ık hassasiyeti
- Artmış kalp at ı ile düzensiz kalp ritmi
- Genellikle tavsiye edilen dozdan fazlasını kullananlarda sara nöbetleri
- Kas gerilmeleri ve kollardaki his bozuklukları

Yukarıdaki yan etkiler, PK-MERZ® tedavisini takiben çok seyrek rapor edilmiştir.

Çok seyrek:

- nfüzyon tedavisi sonrası akut genel alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyon)

Bilinmiyor:

İlaç bırakılması ile normale dönen, geri dönüş lü korneal ödem
Görsel bozukluklar (görüş keskinliği kaybı) veya bulanık görme gibi semptomlar varlığı nda mümkün olan en kısa sürede göz doktoruna başvurunuz, böylece korneal ödem riskini önleyebilirsiniz.

Boyar madde alerjik reaksiyonları tetikleyebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Eğer bu yan etkilerden herhangi birini veya listede olmayan bir yan etkiyi ciddi olarak ya ıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. PK-MERZ®’in saklanması

*Çocukların göremeyece i, erişemeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C’ın altındaki oda sıcaklığı nda saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PK-MERZ®’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A. Ş.
A a 1 Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

Üretim Yeri: Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstr. 100, 60318 Frankfurt/Main, Almanya

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

.././....