

KULLANMA TALİMATI

PK-MERZ® 100 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

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

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, Mikrokristalize selüloz, Patates nişastası, 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 TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde 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 bağlı oluşmuş kas cevaplarının (kasların sertleşmesi, irade dışı 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 aşırı duyarlılığınız varsa
- ✓ Eğer şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa

- ✓ Eğer kalp kası bozukluğu ve kalp kası iltihabınız varsa
- ✓ Eğer II. veya III. derece AV-blok varsa
- ✓ Eğer kalp atımınız dakikada 55 atımdan daha düşükse
- ✓ Eğer EKG’de kalbin atım sayısı fazlalığı tespit edilmişse (QT aralığınız uzamışsa veya doğuştan QT sendromu varsa)
- ✓ Eğer ciddi uzamış kalp ritm bozukluğunuz varsa
- ✓ Eğer potasyum ve magnezyum kan seviyeleri düşükse
- ✓ Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan Budipin ile veya EKG’de kalbin atım sayısı fazlalığında (QT intervalini uzatabilecek) başka bir ilaç kullanımı mevcudiyetinde (kinidin, disopiramid, budipin, sotalol, tioridazin, amitriptilin, astemizol, eritromisin, klaritromisin, sparfloksasin vs)

PK-MERZ®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ✓ Prostat büyümesi varsa,
- ✓ Dar açılı göz tansiyonu varsa (glokom)
- ✓ Böbrek yetmezliği varsa
- ✓ Huzursuzluk veya zihin bulanıklığı mevcutsa,
- ✓ Geçmişte dışsal ruh hali değişiklikleri (eksojen psikoz) veya yoğun bilinç bulanıklığı (deliryum) belirtileri varsa,
- ✓ Memantin ile birlikte kullanılıyorsa,
- ✓ Eğer kalp piliniz varsa
- ✓ Eğer idrar söktürücü kullanıyorsanız veya sık kusma veya ishal nedeniyle elektrolit denge bozukluğunuz varsa,
- ✓ Eğer aşırı aktivite, saldırganlık (ajitasyon), zihin bulanıklığı durumlarınız varsa
- ✓ Eğer kalp yetmezliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme, bacaklarda şişme ile görülen dolaşım bozukluğu (periferik ödem), oturur ya da yatar pozisyonlardan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğünüz varsa
- ✓ Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PK-MERZ®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PK-MERZ®’in yiyeceklerle birlikte kullanılmasında bir sakınca bulunmamaktadır. Ancak alkole karşı toleransı azalttığından birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amantadinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnızca fayda/yarar ilişkisinin çok dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Amantadinin doğrudan araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur. Ancak Parkinson hastalığının doğasına bağlı olarak ve bu hastalık için kullanılan ilaçların bazıları araç ve makine kullanmayı etkilediği için genel anlamda bu hastaların araç ve makine kullanımlarında dikkatli olmaları gerekir. Alkol kullanılması durumunda bu risk daha fazla artar.

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

PK-MERZ® laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKG'de kalbin atım sayısı fazlalığını oluşturan (QT mesafesinin uzamasına neden olduğu bilinen) aşağıdaki ilaçlarla beraber Amantadin kullanılmamalıdır:

- ✓ Bazı kalp ritm bozukluğuna karşı 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 karşı etkili ilaçlar (astemizol, terfenadin)
- ✓ Bazı makrolid antibiyotikler (eritromisin, klaritromisin)
- ✓ Bazı florokinon grubu antibiyotikler (sparfloksasin gibi giraz inhibitörleri)
- ✓ Azol grubu mantar ilaçları ve diğer ilaçlar (budipin, halofantrin, ko-trimoksazol, pentamidin, sisaprid ve bepridil)

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

PK-MERZ®'in başka ilaçlarla beraber kullanımında bazı reaksiyonlar beklenebilir. Bu sebeple PK-MERZ® ile tedavi sırasında kullanıyor olduğunuz diğer ilaçları hekiminize danışınız. Diğer antiparkinson ilaçları ile beraber amantadin kullanımı mümkündür. Birlikte kullanım durumunda dozların ayarlanması gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu 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 sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmemiş ise aşağıdaki kullanım şekilleri önerilir:

Parkinson: İlk kez PK-MERZ® tedavisine başlanacaksa, günde 2 tablet ile tedaviye başlanmalıdır. Tam etkinlik 48 saat içinde görülmeye başlanır.

Aynı zamanda başka bir tıbbi hastalığı olan veya diğer antiparkinson ilaçlarından yüksek dozda alan hastalarda tedaviye günde 1 tablet (100 mg/gün) ile başlanmalıdır. 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 bölünmüş halde alınan 4 tablete (400 mg) çıkarılabilir. Doz günde 6 tableti (600 mg) geçmemelidir.

Başlangıçta amantadin tedavisinden fayda gören hastalarda tedavinin etkisi zamanla azalmaz. İlacın bırakılması ile semptomların ortaya çıkması durumunda, tedavinin yeniden başlaması ile daha önce elde edilen iyilik hali yeniden geri döner.

Eğer diğer antiparkinson tedaviler ile birlikte uygulanacaksa, doz beraberinde kullanılan ilaca ve kişisel özelliklere göre ayarlanmalıdır.

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

İlaçlarla oluşan motor sistemdeki koordine hareket yeteneği 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.

Eğer, daha önceden PK-MERZ® İnfüzyon ile tedavi yapılmışsa, tablet ile başlangıç dozu daha yüksek olabilir.

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

Uygulama şekli:

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

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

Özel Kullanım Durumları:

Kalp yetmezliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığı, bacaklarda şişme ile görülen dolaşım bozukluğu (periferik ödem), oturur ya da yatar pozisyonlardan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Amantadinin ana atılım yolu böbrekler olduğu için böbrek fonksiyon bozukluklarında, amantadinin kanda birikimi söz konusu olur. Bu nedenle böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda ve 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz azaltılmalıdır. Amantadin hemodiyaliz ile yeteri kadar uzaklaştırılmaz.

Değişik Yaş Grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

Amantadinin çocuklarda kullanımı konusunda yeterli deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda Kullanımı:

Yaşlı hastalarda, özellikle huzursuzluk ve zihin bulanıklığı olan hastalarda, yoğun bilinç bulanıklığı 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, aşırı telaş hali, ellerde titreme, denge bozukluğu, hareketler arasındaki uyumun bozulması (ataksi), bulanıklaşmış görme, uyuşukluk, depresyon, konuşma bozukluğu ve kasılma görülebilir. Doz aşımı durumunda sara krizlerinin uyarılabileceği bildirilmiştir.

Bu etkiler çok yüksek amantadin dozu ile birlikte diğer antiparkinson ilaçlarının kullanımı sırasında görülmüştür.

Zehirlenmeyi tedavi etmek için bilinen özellikli bir ilaç tedavisi veya antidot yoktur. Amantadin ile zehirlenme durumunda hastanın kusması sağlanmalı ve mide içeriğini boşaltmak için tıbbi müdahale (gastrik lavaj) yapılmalıdır.

PK-MERZ®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PK-MERZ®’i kullanmayı unutursanız

Tabletin alınması unutulduğunda, daha sonraki tablet alma zamanı beklenmelidir. Unutulmuş dozu telafi etmek için normal dozun artırılmaması önerilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PK-MERZ® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek 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 çıktığı bildirilmiştir. Böyle bir etki ortaya çıkarsa amantadin dozu veya kullanılan antikolinerjiklerin dozu azaltılmalıdır.

Amantadinin ani kesilmesine bağlı seyrek olarak görülen hayatı tehdit edici reaksiyonlar (sporadik vakalarda nöroleptik malign sendrom) ortaya çıkabileceği bildirilmiştir. 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 içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PK-MERZ® ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

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

Yaygın:

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

Özellikle eğilimi olan yaşlı hastalarda görsel halüsinasyonlarla beraber algı ve davranış bozuklukları (delüzyonel (paranoid) ekzojen psikoza) tetiklenebilir.

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

- Amantadinin karakteristik cilt reaksiyonları, bazen alt bacak ve ayak bileğindeki ödem ile beraber livedo retikularis (değişik renklerdeki cilt)
- Bulantı
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Ayakta veya ayağa kalkarken dolaşım 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 çoğu doz aşımı, bazı birlikte alınan ilaçlar veya kardiyak aritmi için risk faktörleri içinde yer alır (bakınız bölüm 2. “PK-MERZ®’i kullanmayınız” ve “Diğer ilaçlarla kullanımı”).
- Geçici görme kaybı
- Artmış ışık hassasiyeti
- Artmış kalp atışı 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:

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

Bilinmiyor:

İlaç bırakılması ile normale dönen, geri dönüşlü korneal ödem

Görsel bozukluklar (görüş keskinliği kaybı) veya bulanık görme gibi semptomlar varlığında 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 yaşıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PK-MERZ®’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’ın altındaki oda sıcaklığında 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.

Aşağı 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.

.././....