

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

PK-Merz®

Merz Pharma (Schweiz) AG

Was ist PK-Merz und wann wird es angewendet?

Für die Behandlung des Parkinsonismus bedeutet PK-Merz ein therapeutisches Prinzip mit Besserung der wesentlichen behindernden Symptome Steifheit (Rigor), Zittern (Tremor) und Unbeweglichkeit (Akinese). PK-Merz Filmtabletten dürfen nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf PK-Merz nicht eingenommen werden?

PK-Merz Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden von Patienten und Patientinnen mit:

- Überempfindlichkeit gegenüber Amantadinverbindungen oder einem der anderen Bestandteile des Arzneimittels. PK-Merz Filmtabletten enthalten den Azofarbstoff Gelborange S (E 110). Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, dürfen PK-Merz Filmtabletten daher nicht anwenden.
- Schwerer Herzmuskelschwäche und bestimmten anderen Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien, Myokarditiden)
- Langsamem Herzschlag (unter 55 Schläge pro Minute)
- Bestimmten Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm)
- Fällen einer bestimmten angeborenen Veränderung im EKG (sogenanntes QT-Syndrom) bei einem leiblichen Verwandten
- Vorgeschichte von Störungen der Herzschlagfolge (Herzrhythmusstörungen)
- einem zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut.

PK-Merz Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden

- in Kombination mit gewissen Arzneimitteln, die bestimmte Veränderungen im EKG verursachen (QT-Verlängerungen). Dazu gehören beispielsweise gewisse Antiarrhythmika (mit Wirkstoffen wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (mit Wirkstoffen wie Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid), Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. mit dem Wirkstoff Amitriptilin), bestimmte Antibiotika (mit Wirkstoffen wie Erythromycin, Clarithromycin) und gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen.
- bei vorbestehenden oder bestehenden Erregungs- und Verwirrheitszuständen.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom).

Wann ist bei der Einnahme von PK-Merz Vorsicht geboten?

PK-Merz Filmtabletten dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz verschiedener Schweregrade)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
- sowie bei Patienten und Patientinnen, die mit Memantin behandelt werden.

Sollten Symptome wie Herzklopfen (Palpitationen), kurzdauernde Bewusstlosigkeit, Schwindel, Ohnmachtsanfälle (Synkopen) oder unregelmässige Herzschlagfolge auftreten, muss sofort, bevor die



nächste Dosis der PK-Merz Filmtabletten eingenommen wird, der behandelnde Arzt oder Ärztin bzw. ein Notarzt oder Notärztin kontaktiert werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion besteht die Gefahr der Wirkstoffanhäufung durch eine Verschlechterung der Ausscheidungsleistung der Nieren. Es kann zum Auftreten von Überdosierungserscheinungen kommen, welche sich äussern können in Übelkeit, Erbrechen, Übererregbarkeit, Zittern (Tremor), Störungen in der Koordination von Bewegungen (Ataxie), Sprechstörungen, Verschwommensehen, Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Depression oder zerebralen Krampfanfällen. In diesem Fall muss sofort, bevor die nächste Dosis der PK-Merz Filmtabletten eingenommen wird, der behandelnde Arzt oder Ärztin bzw. ein Notarzt oder Notärztin kontaktiert werden.

Bei Patienten und Patientinnen mit Hirnleistungsstörungen (hirnorganisches Psychosyndrom) und vorbestehendem Krampfleiden (Epilepsie) erfordert die Anwendung von PK-Merz Filmtabletten besondere Vorsicht, da sich einzelne Krankheitssymptome verschlechtern und Krampfanfälle auftreten können. Diese Patienten und Patientinnen müssen unter ständiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Patienten und Patientinnen mit bekannter Anfallsneigung (Epilepsie) auch in der Vorgeschichte oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen müssen während der gleichzeitigen Behandlung mit PK-Merz Filmtabletten unter regelmässiger ärztlicher Kontrolle stehen.

Ein plötzliches Absetzen von PK-Merz Filmtabletten ist zu vermeiden, da es bei Parkinsonpatienten und -patientinnen zu starker Verschlechterung der Bewegungsabläufe bis hin zur Bewegungsunfähigkeit kommen kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), ist im Falle des plötzlichen Absetzens von PK-Merz Filmtabletten, die Gefahr des Auftretens eines lebensbedrohlichen Zustandes gegeben (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom). Dieser Zustand geht mit plötzlich hoher Körpertemperatur, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems einher.

Oft werden bei Parkinsonpatienten und -patientinnen Krankheitszeichen wie niedriger Blutdruck, Speichelfluss, Schweissausbrüche, erhöhte Körpertemperatur, Hitzestauungen, Wasseransammlungen und depressive Verstimmungen beobachtet.

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt bzw. eine Augenärztin, wenn Verschwommensehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familie/Pflegeperson feststellen, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf für Sie ungewöhnliche Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies wird als Impulskontrollstörungen bezeichnet und kann Verhaltensweisen wie Spielsucht, exzessives Essen oder Geldausgeben, Kaufsucht, einen abnorm starken Sexualtrieb oder vermehrte sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis von PK-Merz Filmtabletten 100 mg anpassen oder das Arzneimittel ganz absetzen.

Während der Behandlung mit Amantadin wurden Fälle von Suizidgedanken und suizidalen Handlungen beobachtet. Wenn Sie Gedanken haben sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen, oder dieses versucht haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.

Es ist denkbar, dass Arzneistoffe, welche die Wirkung der biologisch vorkommenden Überträgersubstanz Acetylcholin hemmen (sogenannte Anticholinergika), zu einer Wirkverstärkung von PK-Merz Filmtabletten führen können. Haben Sie beispielsweise von einem zweiten Facharzt oder einer zweiten Fachärztin ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit verschrieben bekommen, sollten Sie Ihren derzeitig behandelnden Arzt resp. Ihre derzeitig behandelnde Ärztin darüber informieren.

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

PK-Merz Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie PK-Merz Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit



leiden.

PK-Merz Filmtabletten enthalten den Azo-Farbstoff Gelborange S (E 110). Azo-Farbstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

PK-Merz Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf PK-Merz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft: PK-Merz Filmtabletten dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit: PK-Merz Filmtabletten sollten nicht angewendet werden. Der Wirkstoff von PK-Merz geht in die Milch über.

Wie verwenden Sie PK-Merz?

Wenn vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet,

zu Beginn der Behandlung: 2 – 3 Filmtabletten pro Tag

zur Dauerbehandlung: 2 – 5 Filmtabletten pro Tag

jeweils nach dem Essen.

In besonderen Fällen kann unter Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin die Dosis erhöht werden. Die Dosis von 6 Filmtabletten pro Tag soll nicht überschritten werden.

Dabei ist es zweckmässig, dass die letzte tägliche Dosis bis zum späten Nachmittag eingenommen wird, um bei empfindlichen Patienten und Patientinnen Einschlafstörungen zu vermeiden.

Ausreichende Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nicht vor.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei den Kerben in den Filmtabletten um eine einseitige Zierkerbe handelt, die nicht zum Teilen der Filmtabletten in gleiche Dosen dient.

Bei niereninsuffizienten Patienten und Patientinnen muss die Erhaltungsdosis nach erfolgter individueller Einstellung unbedingt reduziert werden.

PK-Merz Filmtabletten können mit anderen Antiparkinsonmitteln kombiniert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann PK-Merz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von PK-Merz Filmtabletten auftreten:

Häufig sind Schlafstörungen, Unruhe/Nervosität, Harnverhaltung bei Vergrösserung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie).

Besonders bei dazu veranlagten älteren Patienten und Patientinnen können wahnhafte mit Sinnestäuschungen (Halluzinationen) einhergehende Störungen der Wahrnehmung und des Verhaltens ausgelöst werden.

Diese unerwünschten Wirkungen können besonders in der Kombination von PK-Merz Filmtabletten mit anderen Antiparkinsonmitteln (z.B. Levodopa, Bromocriptin, Memantin) häufiger auftreten.

Häufig ist auch die Ausbildung einer für Amantadin charakteristischen Hautreaktion einer Livedo reticularis (Bild einer «marmorierten Haut»), zuweilen verbunden mit Wasseransammlungen im Fussknöchel- und Unterschenkelbereich, zu beobachten.



Gelegentlich bis häufig kommt es zu Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwindel, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Regulationsstörungen des Kreislaufes beim Stehen oder Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und sehr selten bis selten zu Durchfall.

Gelegentlich treten Depression, Angstzustände, Kopfschmerzen, Verschwommensehen, undeutliche Sprache, gehobene Stimmung, Albträume, Störungen in der Bewegungskoordination, körperliche Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit auf.

Selten wurde über Schweissabsonderung, entzündliche Hautreaktionen und Krämpfe berichtet.

Selten wurden Hornhautschädigungen, eventuell verbunden mit starkem Verlust der Sehschärfe, beobachtet.

Sehr selten ist vorübergehender Sehverlust und gesteigerte Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten wurde über Störungen der Herzschlagfolge (Herzrhythmusstörungen) oder bestimmten Veränderungen im EKG (QT-Verlängerungen) berichtet. In den meisten dieser Fälle lagen Überdosierungen, Einnahme bestimmter zusätzlicher Arzneimittel oder Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen vor.

Weiterhin wurde vereinzelt die Auslösung epileptischer Anfälle, meist im Zusammenhang mit höheren als den empfohlenen Dosen, beobachtet.

Sehr selten wurden Muskelzuckungen und Gefühlsstörungen der Gliedmassen berichtet.

Sehr selten wurde eine Verminderung der weissen Blutkörperchen sowie eine vorübergehende Erhöhung der Leberwerte beobachtet.

Berichtet wurde über Bewusstseins- und Orientierungsstörungen und Antriebssteigerung.

Es kann zu Verhaltensstörungen (Störungen der Impulskontrolle) kommen wie z.B. Unvermögen dem Impuls, Antrieb oder der Versuchung Tätigkeiten auszuüben zu widerstehen wie Spielsucht, exzessives Essen oder Geldausgeben, Kaufsucht, ein abnorm starker Sexualtrieb oder vermehrte sexuelle Gedanken oder Gefühle.

PK-Merz Filmtabletten können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen oder Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15°– 25° C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in PK-Merz enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

Amantadinsulfat 100 mg

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Gelatine, Povidon K 25, Croscarmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid Magnesiumstearat, , basisches Butylmethacrylat-Copolymer [Eudragit E], Titandioxid (E171), Gelborange S (E110)

Zulassungsnummer



45413 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie PK-Merz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 100 Filmtabletten (mit Zierkerbe)

Zulassungsinhaberin

Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

