

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

PK-Merz®

Merz Pharma (Schweiz) AG

Qu'est-ce que PK-Merz et quand est-il utilisé?

Pour le traitement de la maladie de Parkinson, PK-Merz représente un principe thérapeutique qui permet une amélioration des symptômes handicapants importants, raideur (rigor), tremblement (tremor) et immobilité (akinésie). Les comprimés filmés PK-Merz doivent être pris uniquement sur prescription du médecin.

Quand PK-Merz ne doit-il pas être pris?

Les comprimés filmés PK-Merz ne doivent pas être pris par des patients présentant:

- une hypersensibilité aux composés à base d'amantadine ou à l'un des autres constituants du médicament. Les comprimés filmés PK-Merz contiennent un colorant azoïque, le jaune orangé S (E 110). Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser PK-Merz.
- une faiblesse myocardique sévère ou certaines autres affections du muscle cardiaque (cardiomyopathies, myocardites)
- un pouls lent (moins de 55 battements par minute)
- certaines modifications de l'ECG (électrocardiogramme)
- des cas d'une certaine modification congénitale de l'ECG (appelée «syndrome du QT long») dans la parenté
- des antécédents de perturbations dans la succession des battements cardiaques (arythmies)
- un taux sanguin insuffisant de potassium ou de magnésium.

Les comprimés filmés PK-Merz ne doivent pas être pris dans les cas suivants:

- en association avec des médicaments provoquant certaines modifications de l'ECG (allongements du segment QT). En font partie, par exemple, certains anti-arythmiques (principes actifs tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol), certains médicaments destinés au traitement de troubles psychiques (principes actifs tels que thioridazine, chlorpromazine, halopéridol, pimozide), des médicaments antidépresseurs (ex. de principe actif: amitriptyline), certains antibiotiques (principes actifs: p.ex. érythromycine, clarithromycine) et certains médicaments destinés au traitement des mycoses.
- états d'excitation ou de confusion précédents ou existants.
- glaucome à angle fermé.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de PK-Merz?

Une prudence particulière s'impose lors de l'administration de comprimés filmés PK-Merz à des patients:

- souffrant de troubles de la fonction rénale (insuffisance rénale de divers degrés de sévérité)



- présentant un agrandissement (hypertrophie) de la prostate
- traités avec la mémantine.

En cas d'apparition de symptômes tels que palpitations cardiaques, brève perte de connaissance, vertiges, syncopes ou irrégularités du rythme cardiaque, le médecin traitant ou un médecin urgentiste doit être contacté immédiatement, avant la prise de la prochaine dose de comprimés filmés PK-Merz.

Chez les patients dont la fonction rénale est réduite, la dégradation de la capacité d'excrétion des reins fait courir le risque d'une accumulation du principe actif. Des signes de surdosage peuvent apparaître, dont les manifestations possibles sont: nausées, vomissements, hyperexcitabilité, tremblements (tremor), troubles de la coordination des mouvements (ataxie), problèmes d'élocution, vision floue, perte d'intérêt (léthargie), dépression ou crises convulsives d'origine cérébrale. Dans ce cas, le médecin traitant ou un médecin urgentiste doit être contacté immédiatement, avant la prochaine prise de comprimés filmés PK-Merz.

Chez des patients présentant des troubles des performances cérébrales (psychosyndrome organique) et ayant souffert de crises convulsives (épilepsie), l'administration de comprimés filmés PK-Merz requiert une prudence particulière, car elle peut aggraver certains symptômes et favoriser la survenue de crises convulsives. Ces patients doivent rester sous surveillance médicale constante.

Les patients ayant une tendance connue aux crises d'épilepsie ou qui ont eu de telles crises par le passé, ainsi que les patients atteints de maladies cardio-vasculaires, doivent subir des contrôles médicaux réguliers pendant leur traitement avec les comprimés filmés PK-Merz.

Une interruption brutale de la prise des comprimés filmés PK-Merz doit être évitée, car elle pourrait entraîner une forte dégradation des processus moteurs pouvant aller jusqu'à l'incapacité de se mouvoir du patient parkinsonien.

En cas de traitement simultané par des neuroleptiques (médicaments utilisés pour traiter des maladies mentales ou psychiques), l'arrêt brusque des comprimés filmés PK-Merz risque de provoquer chez le patient un état critique (appelé «syndrome neuroleptique malin») mettant sa vie en danger. Cet état s'accompagne d'une brusque hausse de la température corporelle, avec rigidité musculaire et troubles du système nerveux végétatif.

Des signes de maladie tels que faible tension artérielle, salivation, sueurs, température corporelle élevée, bouffées de chaleur, rétention d'eau et troubles dépressifs de l'humeur, sont souvent observés chez les patients parkinsoniens.

Veuillez vous adresser immédiatement à un(e) ophtalmologue si votre vision est floue ou si d'autres troubles de la vue se manifestent.

Veuillez consulter votre médecin si vous constatez vous-même ou si les membres de votre famille ou le personnel soignant constatent chez vous le développement de pulsions ou de désirs qui sont des comportements atypiques et inhabituels chez vous, et si vous ne pouvez résister à l'envie impulsive d'exercer certaines activités susceptibles de vous nuire ou de nuire à autrui. Il peut s'agir de troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent par exemple des comportements tels qu'une attirance pathologique inhabituellement forte pour les jeux (jeux de hasard entraînant des dépenses multiples), des crises de boulimie ou une consommation compulsive d'aliments, des achats ou dépenses d'argent excessifs, des pulsions sexuelles anormalement élevées ou des pensées ou préoccupations sexuelles exacerbées. Il est possible que votre médecin doive adapter votre dose de comprimés pelliculés PK-Merz 100 mg, ou que vous deviez en supprimer la prise.

Des cas de pensées et d'actes suicidaires ont été signalés au cours du traitement par l'amantadine. Si vous avez des idées ou des tentatives d'auto-agression ou de suicide, contactez immédiatement votre médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation d'outils ou de machines. Ce phénomène est renforcé par la consommation d'alcool.

Il y a lieu de penser que des médicaments qui inhibent l'action du médiateur acétylcholine biologiquement présent (les anticholinergiques) potentialisent l'action des comprimés filmés PK-Merz. Si, par exemple, un anti-parkinsonien différent vous a été prescrit par un autre spécialiste, vous devez en informer votre médecin traitant actuel.



Excipients présentant un intérêt particulier

Les comprimés pelliculés PK-Merz contiennent du lactose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre les comprimés pelliculés PK-Merz.

Les comprimés pelliculés PK-Merz contiennent le colorant azoïque jaune orangé S (E 110). Les colorants azoïques peuvent provoquer des réactions allergiques.

Les comprimés pelliculés PK-Merz contiennent moins de 1mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, ce dernier est donc presque «exempt de sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique, ou si vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

PK-Merz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse: les comprimés filmés PK-Merz ne doivent pas être pris pendant la grossesse.

Allaitement: on ne devrait pas prendre les comprimés PK-Merz pendant la période d'allaitement. Le principe actif de PK-Merz passe dans le lait maternel.

Comment utiliser PK-Merz?

Sauf prescription contraire du médecin,

en début de traitement: 2 à 3 comprimés par jour;

traitement d'entretien: 2 à 5 comprimés par jour

à prendre après les repas.

Dans des cas particuliers, la dose peut être augmentée sous contrôle médical. Ne pas dépasser la dose de 6 comprimés par jour.

Il est par ailleurs adéquat de prendre la dernière dose quotidienne au plus tard en fin d'après-midi, afin d'éviter des troubles de l'endormissement chez les patients sensibles.

On ne dispose pas d'une expérience suffisante chez les enfants et les adolescents de 18 ans.

Veuillez tenir compte du fait que les comprimés sont dotés d'une rainure décorative sur un seul côté ce qui ne permet pas un fractionnement en deux parts égales.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, il est impératif de réduire la dose d'entretien dès que la posologie individuelle adéquate a été définie.

Les comprimés filmés PK-Merz peuvent être combinés avec d'autres antiparkinsoniens.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires PK-Merz peut-il provoquer?

La prise des comprimés filmés PK-Merz peut provoquer les effets secondaires suivants:

Troubles du sommeil, agitation/nervosité, rétention urinaire en présence d'un agrandissement (hypertrophie) de la prostate sont des effets fréquents.

Des troubles perceptifs et comportementaux à caractère délirant, accompagnés d'hallucinations, peuvent être déclenchés en particulier chez les patients âgés qui y sont prédisposés. La fréquence de ces effets indésirables peut augmenter notamment lorsque l'on associe les comprimés filmés PK-Merz à d'autres antiparkinsoniens (p.ex. lévodopa, bromocriptine, mémantine).

Souvent, on observe aussi le développement d'une réaction cutanée caractéristique de l'amantadine, la livedo reticularis (aspect de «peau marbrée»), accompagnée parfois de rétention d'eau au niveau des chevilles et des mollets.



Occasionnellement à fréquemment on observe des nausées, vomissements, constipation, vertiges, sécheresse buccale, perte d'appétit, troubles de la régulation circulatoire quand le patient est ou se met en position debout (dysrégulation orthostatique) et, rarement à très rarement une vision floue et des diarrhées.

D'autres effets occasionnels sont: dépression, états d'anxiété, maux de tête, vision floue, difficultés d'élocution, euphorie/excitation, cauchemars, troubles de la coordination des mouvements et – au niveau corporel agitation et excitabilité accrue.

De rares cas de sueurs, de réactions cutanées inflammatoires et de convulsions ont été rapportés.

Des lésions de la cornée, éventuellement associées à une forte perte d'acuité visuelle, ont été rarement observées.

La perte visuelle passagère et la sensibilité accrue à la lumière sont des effets très rares.

Très rarement, des troubles de la succession des battements cardiaques (arythmies) ou certaines modifications de l'ECG (allongements du segment QT) ont été rapportés. Dans la plupart de ces cas, il y avait eu surdosage, ou le patient prenait simultanément certains autres médicaments ou présentait des facteurs de risque d'arythmie cardiaque.

D'autre part, des crises épileptiques, généralement associées à la prise de doses supérieures à celles recommandées, ont été observées dans des cas isolés.

Des spasmes musculaires et des troubles sensoriels au niveau des membres ont été très rarement rapportés.

Très rarement, on a observé une baisse du nombre de globules blancs ainsi qu'une élévation passagère des valeurs hépatiques.

Des troubles de la conscience et de l'orientation et une augmentation de la stimulation ont été rapportés.

Des troubles du comportement peuvent se manifester (troubles du contrôle des impulsions) p.ex. l'impossibilité de résister à une pulsion, un désir ou à la tentation d'accomplir des activités telles que l'addiction au jeu, les dépenses excessives, les achats compulsifs, un appétit sexuel anormalement intense ou des pensées et sensations sexuelles accrues.

Les comprimés filmés PK-Merz peuvent déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver les comprimés filmés à température ambiante (15–25 °C) et hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient PK-Merz?

1comprimé filmé contient:

Principe actif

100 mg de sulfate d'amantadine;

Excipients

Monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, amidon de pomme de terre, gélatine, povidone K 25, croscarmellose sodique, talc, dioxyde de silicium hautement dispersé, stéarate de magnésium, copolymère basique de méthacrylate butylique [Eudragit E], dioxyde de titane (E 171), jaune orangé S (E 110).

Numéro d'autorisation



45413 (Swissmedic).

Où obtenez-vous PK-Merz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage de 100 *comprimés filmés* (avec rainure).

Titulaire de l'autorisation

Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

