

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

PK-Merz®

Merz Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è il PK-Merz e quando si usa?

Per il trattamento del parkinsonismo, il PK-Merz rappresenta un principio terapeutico con miglioramento dei principali sintomi che costituiscono un handicap, ossia rigidità (rigor), tremore e immobilità (acinesia). Le compresse pellicolate PK-Merz devono essere somministrate esclusivamente su prescrizione del medico.

Quando non si può usare il PK-Merz?

Le compresse pellicolate PK-Merz non devono essere assunte da pazienti:

- con ipersensibilità nei confronti di composti dell'amantadina o di un'altra sostanza contenuta nel medicamento. Le compresse pellicolate PK-Merz contengono l'azocolorante giallo arancio S (E 110). Le pazienti che reagiscono in modo ipersensibile agli azocoloranti, all'acido acetilsalicilico nonché ai medicinali antireumatici e analgesici (inibitori della prostaglandina) non devono usare le compresse pellicolate PK-Merz;
- con grave insufficienza cardiaca e determinate altre malattie del muscolo cardiaco (cardiomiopatie, miocarditi);
- con battito cardiaco lento, al di sotto delle 55 pulsazioni al minuto;
- che presentano determinate alterazioni nell'ECG (elettrocardiogramma);
- nei casi in cui un parente consanguineo presenta una specifica alterazione congenita nell'ECG (la cosiddetta sindrome di QT);
- con un'anamnesi di disturbi nella sequenza dei battiti cardiaci (aritmie cardiache);
- che presentano nel sangue un tasso di potassio o di magnesio troppo basso.

Le compresse pellicolate PK-Merz non devono essere usate

- in combinazione con alcuni medicinali che provocano determinate alterazioni nell'ECG (allungamenti delle onde QT). Fanno parte di questi, ad esempio, determinati antiaritmici (con sostanze attive quali chinidina, amiodarone, sotalolo), determinati medicinali per curare i disturbi psichici (con sostanze quali tioridazina, clorpromazina, aloperidolo, pimozone), medicinali contro le depressioni (ad esempio con la sostanza attiva amitriptilina), determinati antibiotici (con sostanze attive quali eritromicina, claritromicina) e determinati medicinali per il trattamento delle micosi;
- nei casi di stati antecedenti o esistenti di eccitazione e di confusione;
- in caso di glaucoma (glaucoma ad angolo chiuso).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di PK-Merz?

Le compresse pellicolate PK-Merz possono essere somministrate soltanto usando particolare prudenza, in caso di:

- disturbi delle funzioni renali (insufficienza renale di varia gravità);
- ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- nonché per le pazienti che vengono curati con memantina.



Se dovessero manifestarsi sintomi quali cardiopalmi (palpitazioni), stati d'incoscienza di breve durata, vertigini, svenimenti improvvisi (sincopi) o sequenza irregolare dei battiti cardiaci si dovrà – prima di assumere la prossima dose di compresse pellicolate PK-Merz – prendere immediatamente contatto con il medico curante rispettivamente con un medico di pronto intervento.

In caso di funzione ridotta dei reni sussiste il pericolo che la sostanza attiva si accumuli eccessivamente a causa di un peggioramento della capacità di secrezione dei reni. Possono verificarsi dei sintomi di iperdosaggio che si manifestano sotto forma di nausea, vomito, ipereccitabilità, tremore, disturbi nella coordinazione dei movimenti (atassia), parafasia, vista sfocata, apatia (letargia), depressione o convulsioni cerebrali. In questo caso si dovrà – prima di assumere la prossima dose di compresse pellicolate PK-Merz – prendere immediatamente contatto con il medico curante rispettivamente con un medico di pronto intervento.

Nei affetti da disturbi cerebrali (sindrome psicoorganica cerebrale) e antecedente malattia spasmodica (epilessia), l'uso delle compresse pellicolate PK-Merz richiede una particolare prudenza, in quanto alcuni sintomi della malattia possono peggiorare e possono manifestarsi delle convulsioni. Questi pazienti devono essere sottoposti a un costante controllo medico.

Pazienti che anche nell'anamnesi tendono notoriamente a soffrire di attacchi (epilessia) o che soffrono di malattie cardiocircolatorie devono, durante la cura simultanea con le compresse pellicolate PK-Merz, sottoporsi a un regolare controllo medico.

Una repentina interruzione del trattamento con le compresse pellicolate PK-Merz è da evitare, in quanto nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson può subentrare un forte peggioramento dei processi motori, che possono deteriorarsi fino a raggiungere uno stato di incapacità motoria.

Nel caso di trattamento simultaneo con neurolettici (medicamenti per il trattamento di malattie psichico-mentali), se si interrompe repentinamente l'assunzione delle compresse pellicolate PK-Merz sussiste il pericolo che insorga uno stato di pericolo per la vita (la cosiddetta sindrome neurolettica maligna). Questo stato è accompagnato da un'improvvisa elevata temperatura corporea, rigidità muscolare e disturbi del sistema neurovegetativo.

Nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson si osservano spesso dei sintomi quali pressione bassa (ipotensione), salivazione eccessiva, accessi di sudore, temperatura corporea elevata, ristagno di calore, ritenzione idrica e psicosi depressiva.

Rivolgersi immediatamente a un oculista in caso di insorgenza di vista offuscata o altri disturbi della vista.

Consulti il suo medico qualora Lei si accorgesse, oppure i suoi familiari o gli operatori assistenziali si accorgessero, che Lei ha sviluppato pulsioni o voglie che costituiscono per Lei comportamenti atipici e insoliti, e che non riesce a tenere sotto controllo l'impulso, il desiderio o la tentazione verso determinate attività che potrebbero danneggiare lei o altre persone. Si tratta di disturbi nel controllo degli impulsi e comprendono comportamenti quali lo stimolo insolitamente forte al gioco (gioco d'azzardo con aumentato dispendio di denaro), mangiare con vorace appetito o in maniera compulsiva, comportamento d'acquisto eccessivo o eccessivo dispendio di denaro, desiderio sessuale anormalmente elevato o frequenti pensieri e pulsioni di natura sessuale.

Eventualmente il medico dovrà adattare la dose di compresse rivestite di PK-Merz da 100 mg o interrompere completamente la terapia.

Sono stati segnalati casi di pensieri e azioni suicidari durante il trattamento con amantadina.

Se pensa o tenta di farsi del male o di uccidersi, contatti immediatamente il medico.

Questo medicamento può pregiudicare la capacità di reazione, di utilizzare attrezzi o macchine, nonché la capacità di guidare. Ciò vale soprattutto nel caso di contemporaneo consumo di bevande alcoliche.

È pensabile che sostanze medicinali che inibiscono l'effetto della sostanza trasmittente acetilcolina presente a livello biologico (i cosiddetti anticolinergici), possano causare un potenziamento dell'effetto delle compresse pellicolate PK-Merz. Se, ad esempio, un secondo specialista dovesse prescrivere un ulteriore medicamento per curare il morbo di Parkinson, deve assolutamente informarne il suo attuale medico curante.



Sostanze ausiliarie di particolare interesse

PK-Merz compresse rivestite contiene lattosio. Si consiglia di assumere PK-Merz compresse rivestite solo previo consulto medico se è a conoscenza di un'intolleranza agli zuccheri.

PK-Merz compresse rivestite contiene il colorante azoico giallo arancio S (E 110).

I coloranti azoici possono causare reazioni allergiche.

PK-Merz compresse rivestite contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o farmacista se soffre di altre malattie, se soffre di allergie, o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere il PK-Merz durante la gravidanza e l'allattamento?

Gravidanza: durante la gravidanza non si possono usare le compresse pellicolate PK-Merz.

Allattamento: le compresse pellicolate PK-Merz non si dovrebbero usare. La sostanza attiva contenuta nel PK-Merz viene trasmessa al latte materno.

Come usare PK-Merz?

Se non prescritto diversamente dal medico,

all'inizio del trattamento: 2–3 compresse pellicolate al giorno;

per il trattamento a lungo termine: 2–5 compresse pellicolate al giorno

ogni volta dopo i pasti.

In casi particolari e sotto controllo medico, la dose può essere aumentata. La dose di 6 compresse pellicolate al giorno non deve essere superata.

Può risultare appropriato assumere l'ultima dose giornaliera verso il tardo pomeriggio, allo scopo di evitare che i pazienti sensibili soffrano di disturbi nel prendere sonno.

Non si dispone di sufficiente esperienza nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Le compresse sono da una parte dotate di un'incavatura decorativa. Quest'ultima non va utilizzata per il frazionamento della compressa in parti uguali.

Nel caso di pazienti affetti da insufficienza renale si dovrà assolutamente ridurre la dose di mantenimento, una volta effettuata la regolazione individuale.

Le compresse pellicolate PK-Merz possono essere combinate con altri medicinali anti-Parkinson.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o farmacista.

Quali effetti collaterali può avere PK-Merz?

Con l'assunzione delle compresse pellicolate PK-Merz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Sono frequenti i disturbi del sonno, agitazione/nervosismo, ritenzione urinaria in caso di ingrossamento della prostata (ipertrofia della prostata).

Soprattutto per pazienti anziani con una simile predisposizione possono verificarsi disturbi paranoici della percezione e del comportamento, accompagnati da allucinazioni. Questi effetti indesiderati possono manifestarsi con maggiore frequenza soprattutto se le compresse pellicolate PK-Merz vengono combinate con altri medicinali anti-Parkinson (p.es. levodopa, bromocriptina, memantina).

Sovente si può anche osservare la formazione di una reazione cutanea caratteristica dell'amantadina, la livedo reticularis (dall'aspetto di una «pelle marmorizzata»), talvolta accompagnata da ritenzione idrica nella zona del malleolo e della gamba.



Con frequenza da occasionale a sovente possono manifestarsi nausea, vomito, costipazione, vertigini, secchezza della bocca, mancanza di appetito, disturbi regolatori della circolazione in posizione eretta o quando ci si alza (deregolazione ortostatica) e da molto raramente a raramente può verificarsi una vista sfocata e diarrea.

Occasionalmente si manifestano depressione, stati d'angoscia, mal di testa, vista offuscata, linguaggio inarticolato, euforia, incubi, disturbi di coordinazione dei movimenti, agitazione fisica e accresciuta eccitabilità fisica.

Raramente sono stati riferiti casi di sudorazione, reazioni infiammatorie della pelle e convulsioni.

Raramente sono stati osservati casi di lesioni alla cornea, eventualmente accompagnati da una forte perdita dell'acuità visiva.

Molto rara è la perdita temporanea della vista e un'ipersensibilità alla luce.

Molto raramente sono stati riferiti casi di disturbi della sequenza del battito cardiaco (aritmie cardiache) o determinate alterazioni nell'ECG (allungamenti delle onde QT). La maggior parte di questi casi era dovuta a iperdosaggi, assunzione di determinati medicinali aggiuntivi o fattori di rischio per le aritmie cardiache.

Inoltre, in casi sporadici sono stati osservati attacchi epilettici, solitamente in relazione a dosaggi superiori a quelli raccomandati.

Molto raramente sono stati riferiti casi di spasmi muscolari e disturbi di sensibilità agli arti.

Molto raramente è stata osservata una diminuzione dei globuli bianchi (leucociti), nonché un temporaneo aumento dei valori epatici.

Sono stati riportati casi di disturbi della coscienza e dell'orientamento e di aumento della stimolazione.

Possono insorgere disturbi comportamentali (disturbi del controllo degli impulsi) come incapacità di resistere a impulsi, stimoli o compulsioni che possono concretarsi in comportamenti come dipendenza dal gioco, bulimia o spesa eccessiva, sindrome da acquisto compulsivo, impulsi sessuali abnormi, aumento di ideazione o sentimento sessuale.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Le compresse pellicolate PK-Merz possono provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e dell'apparato respiratorio, soprattutto nei pazienti affetti da asma, febbre orticaria (orticaria cronica) o ipersensibilità all'acido acetilsalicilico e ad altri medicinali contro i dolori reumatici, nonché agli analgesici (medicamenti contro i dolori). Se nota effetti collaterali, ne parli con il medico o il farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non elencati in questo foglio.

Di che altro occorre tener conto?

Le compresse pellicolate devono essere conservate a una temperatura ambiente (15–25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere usato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Il suo medico o farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene PK-Merz?

1 compressa pellicolata contiene:

Principio attivo

Solfato di amantadina 100 mg;

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di patata, gelatina, povidone K 25, sodio croscarmellosio, talco, biossido di silicio altamente disperso, stearato di magnesio, copolimero di metilacrilato butilato basico [Eudragit E], biossido di titanio (E 171), giallo arancio S (E 110).



Numero dell'omologazione

45413 (Swissmedic).

Dove è ottenibile PK-Merz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione delle prescrizione medica.

Imballaggio con 100 *compresse pellicolate* (con incavatura).

Titolare dell'omologazione

Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

