

KULLANMA TALİMATI

PK-MERZ® 100 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

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

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), Mikrokristalize selüloz, Patates nişastası, Jelatin (sığır jelatini), Polivinilpirolidon, Kroskarmeloz sodyum (E 468), Talk, Koloidal anhidroz silika, Magnezyum stearat, Titanyum dioksit, Gün batımı sarısı, 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 blisterde, toplam 30, 90 ve 180 tabletlik kutularda, kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

PK-MERZ® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Parkinson sendromu:

- ✓ Parkinson hastalığının kaslarda oluşan sertlik (rigor), titreme (tremor) ve vücut hareketlerinin azalması (hipokinezi) veya hareket etme yeteneğinin aniden tam kaybı (akinezi) gibi semptomların tedavisinde,
- ✓ Bazı ilaçlara (nöroleptikler ve benzer etki gösteren ilaçlar) bağlı Parkinson benzeri hareket bozukluklarının (erken diskinezi, akatizi) ve ilaç kaynaklı parkinsonizm (Parkinsonoid) gibi istemsiz hareketler ve kas esnekliğinden sorumlu sistem olan ekstrapiramidal sistem ile ilgili belirtilerin tedavisinde kullanılır.

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

PK-MERZ®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ✓ Amantadin bileşenlerine ve içerikte bulunan herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- ✓ Şiddetli kalp yetmezliğiniz (NYHA sınıf IV) varsa,
- ✓ Kalp kası hastalıkları (kardiomiyopati) ve kalp kası iltihabınız (miyokardit) varsa,
- ✓ Kalp bloğunuz varsa (kulakçıklardan karıncığa iletimin bozulması, yani II. veya III. derece AV-blok),
- ✓ Kalp atımınız dakikada 55 atımdan daha düşükse (bradikardi),
- ✓ EKG ile tespit edilebilen spesifik bir anormaliteniz varsa (bilinen uzamış QT aralığı veya fark edilebilir U-dalgaları),
- ✓ Biyolojik akrabalarınızdan birinde kalıtsal bir kalp rahatsızlığı olan doğuştan QT sendromu mevcutsa,
- ✓ Hikayesinde ciddi anormal kalp ritmi varsa (Torsades de Pointes dahil ventriküler aritmi),
- ✓ Kanda potasyum ve magnezyum düzeyleri düşükse

Uyarılar ve önlemler

PK-MERZ® budipin veya QT aralığını uzatan diğer ilaçlar ile kombinasyon halinde uygulanmamalıdır (Bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

Amantadin tedavisi sırasında intihar düşünceleri ve eylemleri bildirilmiştir. Kendinize zarar verme veya intihar etme düşünceleriniz veya girişimleriniz varsa hemen doktorunuza iletişime geçin.

PK-MERZ®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- ✓ Prostat büyümesi (prostat hipertrofisi) varsa,
- ✓ Dar açılı göz tansiyonu (glokom) varsa,
- ✓ Böbrek yetmezliği (farklı seviyelerde) varsa (Bkz. “Özel Kullanım Durumları”),
- ✓ Güncel ya da geçmiş zamanda huzursuzluk veya zihin bulanıklığı mevcutsa,
- ✓ Şiddetli mental rahatsızlıklar (eksojen psikoz) veya deliryum sendromları mevcutsa,
- ✓ Memantin ile eşzamanlı tedavi görüyorsanız (Bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”)

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

PK-MERZ®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PK-MERZ® alkole karşı toleransı azalttığından alkollü içecekler ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer PK-MERZ® ile tedaviniz sırasında hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamilelik şüphenez varsa, PK-MERZ® ile tedaviye devam edilmesi, başka bir ilaca geçilmesi veya tedavinin durdurulması hakkında karar verebilmesi için derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Amantadinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Sağlıklı doğum vakaları olmasına rağmen gebelik komplikasyonları ve doğum kusurları da gözlenmiştir. Hayvan çalışmalarında amantadinin embriyoya zarar verdiği ve doğumsal anomalilere neden olduğu gösterilmiştir. İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir.

Bu nedenle amantadin hamilelik döneminde eğer hekiminiz tarafından kesinlikle gerekli görülüyorsa kullanılmalıdır.

Eğer tedavi ilk trimesterde uygulanacak ise ileri seviyede bir ultrasonografi yapılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amantadin anne sütüne geçmektedir. Eğer doktorunuz emzirme sırasında PK-MERZ® kullanmanızı gerekli görürse, bebek ortaya çıkabilecek semptomlar açısından (deri döküntüsü, idrar retansiyonu, kusma) dikkatlice izlenmeli ve gerekli durumlarda emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Amantadinin hem tek başına hem de parkinson sendromunun tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile etkileşiminin, dikkat, uyanıklık ve gözün görme ile ilgili adaptasyonu (uyum) üzerine olan etkisi göz ardı edilemez.

Bu nedenle tedavinin başlangıcında, araç ve makine kullanımında kötüleşme olabilir. Beklenmeyen durumlar karşısında ani ve yeterince hızlı şekilde reaksiyon verilemez. Bu nedenle, araç veya elektronik cihazları veya makineleri kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Araç ve makine kullanma yeteneğindeki bu azalma alkol ile birlikte daha da şiddetlenebilir.

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.

Günbatımı sarısı (E 110) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

PK-MERZ® her tablette 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKG'de kalbin atış hızını yavaşlatan (QT mesafesinin uzamasına neden olduğu bilinen) aşağıdaki ilaçlarla beraber amantadin kullanılmamalıdır:

- ✓ Bazı kalp ritm bozukluğuna karşı kullanılan (kinidin, disopiramid, prokainamid gibi Sınıf IA ve amiodaron, sotalol gibi Sınıf III antiaritmikler) bazı ilaçlar
- ✓ Bazı antipsikotikler (tioridazin, klorpromazin, haloperidol, pimozid)
- ✓ Bazı antidepresanlar (amitriptilin gibi trisiklik ve tetrasiklik antidepresanlar)
- ✓ Bazı alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar (astemizol, terfenadin gibi antihistaminikler)
- ✓ Mantar ve bakteri enfeksiyonlarına karşı kullanılan bazı antibiyotikler (eritromisin, klaritromisin gibi makrolid grubu antibiyotikler)
- ✓ Bakteri enfeksiyonlarına karşı kullanılan bazı ilaçlar (sparflokssasin gibi giraz inhibitörleri)
- ✓ Mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan bazı ilaçlar (azol grubundan antimikotikler)
- ✓ Diğer bazı ilaçlar (budipin, halofantrin, kotrimoksazol, pentamidin, sisaprid ve bepridil)

PK-MERZ® ile başka bir ilacı eşzamanlı kullanmadan önce bu ilaçlar arasında QT uzaması (elektrodiyagramda spesifik bir ölçüm) nedeniyle potansiyel etkileşimler doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir.

PK-MERZ®'e ek olarak başka ilaçlar alıyorsanız ya da yakın zamana kadar aldıysanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

PK-MERZ® diğer antiparkinson ilaçlarla beraber kullanılabilir. Zihinsel ve duygusal reaksiyonlar gibi yan etkilerinden kaçınmak için diğer ilacın veya kombinasyonun dozunun azaltılması gerekebilir.

Aşırı doz tehlikesi nedeniyle influenza A'dan korunma ve tedavi için takviye amantadin uygulaması önerilmez.

PK-MERZ®'in diğer anti-parkinson ilaçları veya memantin ile eşzamanlı uygulanmasından sonra etkileşimlerin gerçekleşeceğine dair spesifik bir çalışma yoktur (levodopa, bromokriptin veya triheksifenidil vb.) (Bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?").

PK-MERZ® ve diğer ilaçlar veya etkin maddeler ile eşzamanlı tedavi durumunda aşağıdaki listede yer alan etkileşimler görülebilir:

Antikolinerjikler:

Triheksifenidil, benzatropin, skopolamin, biperiden, orfenadrin gibi asetilkolinin etkilerini baskılayan maddeler (antikolinerjik maddeler) ile eşzamanlı kullanılması bu maddelerin yan etkilerini (konfüzyon ve halüsinasyon) artırabilir.

Vücudun hayati öneme sahip tüm fonksiyonlarını kontrol eden sinir sisteminin bir bölümü olan sempatik sinir sistemi üzerine uyarıcı etki gösteren maddeler (dolaylı yoldan merkezi sinir sistemine etkili aktif semptomimetikler):

Amantadinin merkezi etkilerini güçlendirir.

Alkol:

Amantadin, alkole karşı toleransı azaltabilir.

Levodopa (anti-parkinson ilaç):

Tedavi edici etkiyi karşılıklı olarak artırır. Bu nedenle beraber tedavisi önerilir.

Memantin (bunama önleyici ilaç):

PK-MERZ®'in etki ve yan etkisi, memantin ile birlikte kullanılması durumunda artabilir.

Diğer ilaçlar:

Triamteren/hidroklorotiyazit gibi su atılmasını sağlayan diüretiklerin eşzamanlı alınması, amantadinin atılımını azalttığından sağlığa zararlı plazma konsantrasyonlarına yol açarak hareket bozukluklarına, nöbetlere ve kafa karışıklığına neden olabilir. Bu nedenle eşzamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır.

Yukarıdakiler çok yakın zamanda kullanılan ilaçlar için de geçerlidir.

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:

Doz:

Parkinson sendromunun ve ilaca bağlı hareket bozukluklarının tedavisi genellikle kademeli olarak artırılır. Her olguda gereken doz ile tedavi süresi klinik tablonun türüne ve ciddiyetine bağlıdır ve ilgili hekim tarafından belirlenir. Tedavi hasta tarafından kendiliğinden sonlandırılmamalıdır.

Hastanın tedaviye uyum sağlaması için ilk 4-7 gün günde bir kez 1 tablet PK-MERZ® (günde 100 mg amantadin sülfat'a eşdeğer) verilir ve ardından günde iki kez 1-3 tablet PK-MERZ® (günde 200 ila 600 mg amantadin sülfat'a eşdeğer) idame dozu elde edilene kadar haftada bir kez aynı dozda arttırılmalıdır.

Doktorunuza danışarak günlük doz günde 3 kez alınacak biçimde de düzenlenebilir.

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmemiş ise PK-MERZ® için aşağıdaki kullanım şekilleri önerilir. PK-MERZ®'in etkili olabilmesi için lütfen kullanım talimatlarına uyunuz.

Tabletler tercihen sabah ve öğleden sonra bir miktar sıvı ile alınır. Günün son dozu saat 16:00'dan sonra alınmamalıdır.

İlacı kendi kararınız ile bırakmayınız. Tedavi süresine, hastalığınızın şiddetine ve tedaviye bireysel yanıtınıza göre doktorunuz karar verecektir.

Uygulama şekli:

Bu ilacı mutlaka doktorunuzun talimatlarına uygun biçimde kullanınız. Herhangi bir sorunuz olması halinde doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Değişik Yaş Grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

Amantadinin çocuklarda kullanımı konusunda yeterli deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda Kullanımı:

Özellikle huzursuzluk ve zihin bulanıklığı olanlarda veya yoğun bilinç bulanıklığı ve deliryum sendromları olan hastalarda tedaviye düşük doz ile başlanmalıdır.

Diğer antiparkinson ilaçlarla ile eşzamanlı tedavide doktorunuz dozu sizin kişisel ihtiyacınıza göre belirleyecektir. Daha önce bir amantadin infüzyon çözeltisi ile tedavi aldıysanız doktorunuz daha yüksek bir başlangıç dozu seçebilir.

Parkinson belirtilerinin bir akinetik kriz biçiminde akut olarak kötüleşmesi halinde doktorunuz bir amantadin infüzyon çözeltisi kullanacaktır.

Özel Kullanım Durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz azalan renal klirens göre (böbrek fonksiyon testlerinde plazma hacminin bir test maddesinden tamamen temizlenmiş olduğunu gösteren birim-glomerüler filtrasyon hızı-GFR olarak ölçülen) dozu ayarlayacaktır.

Amantadin sınırlı şekilde diyaliz edilebilir (yaklaşık %5).

Tablet çentiği sadece tableti bütün olarak yutmakta güçlük çekiyorsanız kırmak içindir, tableti eşit dozlara bölmek için değildir.

Kalp atışında anormallik (palpitasyon), baş dönmesi veya kısa süreli bilinç kaybı durumunda amantadin tedavisini kesiniz ve kalp atış hızınızı kontrol etmesi için doktorunuza danışınız. Kalp ritim rahatsızlığı tespit edilmez ise kontrendikasyonlar ve etkileşimler dikkate alınarak PK-MERZ® tedavisi yeniden uygulanabilir. (Bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?").

PK-MERZ® tedavisini aniden sonlandırmaktan kaçınmalısınız. Aksi halde, hareket yeteneğinin bozulması ile sonuçlanan hareket kabiliyetinde şiddetli bozulmalar ortaya çıkabilir.

PK-MERZ®'in aniden kesilmesi nöroleptikler (psikolojik durumları kontrol eden ilaçlar) ile eşzamanlı tedavi olan hastalarda hayatı tehdit eden durumların oluşma riskini artırır. Bu semptomlar, aniden yükselen vücut ısısı, kaslarda sertlik ve otonom sinir sistemi bozukluklarıdır.

İdrar yapmada sorun yaşıyorsanız halinde doktorunuza danışınız.

Eğer bulanık görme veya başka bir görme probleminiz varsa acilen doktorunuza danışınız.

Eğer aileniz/bakıcınız sizde bir şekilde normal olmayan dürtü, istek fark ederse, dürtülerinize karşı koyamazsanız veya kendinize zarar verebilecek bazı dürtü ve davranışlarınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Bunlar dürtü kontrol rahatsızlığıdır ve kumar bağımlılığı, aşırı yeme veya harcama isteği, anormal cinsel dürtü veya cinsel düşüncelerde veya hislerde artış gibi davranışları içerir. Doktorunuz PK-MERZ®'in dozunu ayarlayabilir veya kullanımını durdurabilir.

Eğer PK-MERZ®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PK-MERZ® kullandıysanız:

Aşağıdaki belirtilerle görülen akut bir zehirlenme durumu halinde siz veya yakınlarınız bir doktora haber vermeli ve hastaneye başvurmalsınız:

Amantadinin yüksek dozu ile ortaya çıkan akut zehirlenme ve doz aşımı bulguları arasında bulantı, kusma, aşırı telaş hali, ellerde titreme, hareketler arasındaki uyumun bozulması (ataksi), bulanıklaşmış görme, uyuşukluk, depresyon, konuşma bozukluğu ve beyin kaynaklı nöbetler görülebilir (bir vakada kötücül kardiyak aritmi bildirilmiştir).

PK-MERZ®'in diğer antiparkinson ilaçları ile birlikte kullanımı sırasında komaya varan ve halüsinasyonla beraber olan bilinç bozuklukları ve kasılma nöbetleri görülmüştür.

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

Gerekli olduğu durumda doktorunuz elektrolit dengesizlikleri (kanda potasyum ve magnezyum eksikliği) gibi kardiyak aritmeyi destekleyen durumları veya kalp hızındaki düşüşleri izlemek için EKG talep edebilir.

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.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PK-MERZ® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Hiçbir durumda kendi isteğiniz ile ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Tedaviyi istenmeyen etkiler veya hastalık tablonuzun düzelmesi nedeniyle sonlandırmak isterseniz lütfen tedaviyi yürüten doktorunuza durumu bildiriniz.

Hastalığın alevlenmesi ve yoksunluk belirtilerini tetikleyebilmesi nedeniyle ilacın aniden kesilmesi tavsiye edilmemektedir.

Eğer ilacın kullanımı ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PK-MERZ®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Uyku bozuklukları
- Sinirsel sistem ile ilgili (motor) ve psikiyatrik bozukluk
- 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 PK-MERZ®'in diğer antiparkinson ilaçları (levodopa, bromokriptin veya memantin gibi) ile kombine kullanımda daha sık meydana gelebilmektedir.

- Amantadin için karakteristik olan değişik renklerdeki cilt (livedo retikularis), ile bazı durumlarda alt bacak ve ayak bileğindeki ödem
- Bulantı
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Ayakta veya ayağa kalkarken dolaşım regülasyonundaki bozukluklar (ortostatik düzensizlik)

Yaygın olmayan:

- Bulanık görme

Seyrek:

- Gözün eğimli saydam dış tabakası ile ilgili (Korneal) hasar, gözün eğimli saydam dış tabakası ile ilgili (korneal) epitel ödem, görme keskinliğinde azalma

Çok seyrek:

- Lökopeni ve trompositopeni gibi kan ile ilgili (hematolojik) yan etkiler
- Ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon, Torsades de Pointes ve QT uzaması gibi düzensiz kalp ritimleri
Bu vakaların pek çoğu doz aşımı, bazı birlikte alınan ilaçlar veya kardiyak aritmi için risk faktörlerinin olması sonucunda oluşmuştur (Bkz. "PK-MERZ®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")
- Geçici görme kaybı
- Artmış ışık hassasiyeti
- Artmış kalp atışı ile düzensiz kalp ritmi
- Genellikle tavsiye edilen dozdan fazlasını kullananlarda sara nöbetleri
- Kas seyirmeleri (miyoklonus) ile ellerde ve ayaklarda zayıflık ve uyuşukluk (periferik nöropati)

Bilinmiyor:

- Alışılmadık bir şekilde davranma dürtüsü-patolojik kumar oynama, değişmiş ya da artmış cinsel ilgi, kontrol edilemeyen şekilde aşırı harcama veya satın alma, aşırı yemek (kısa zamanda büyük porsiyonlarda yemek) veya kompulsif yeme (normalden fazla yemek veya ihtiyacı olandan fazla yemek)

Görme keskinliğinde azalma veya bulanık görme oluşursa korneal ödemi dışlamak için derhal bir göz doktoruna danışınız.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PK-MERZ®’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye

Üretim Yeri: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt, Almanya adına Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Reinheim, Almanya.

Bu kullanma talimatı ../../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

<i>GFR (mL/dak)</i>	<i>Dozaj (amantadin sülfat)</i>	<i>Dozaj aralığı</i>
80-60	100 mg	Her 12 saat
60-50	200 mg ve 100*mg	Alternatif günlerde*
50-30	100 mg	Günde bir kez
30-20	200 mg	Haftada iki kez
20-10	100 mg	Haftada üç kez
< 10 ve hemozdializ hastaları	200 mg ve 100 mg	Haftada bir kez veya her iki haftada bir kez

*** 1x1 ve 1x2 tablet 100 mg amantadin sülfatın dönüşümlü olarak uygulanmasıyla elde edildi.**

Glomerül filtrasyon hızı (GFR) aşağıdaki açıklamaya göre tahmin edilebilir:

$$\text{Kreatin Klirensi (mL/dak.)} = \frac{(140\text{-yaş}) \times \text{hastanın ağırlığı}}{72 \times \text{serum kreatinin (mg/100 mL)}}$$

Bu açıklamaya göre hesaplanan kreatinin klirensi sadece erkekler için geçerlidir, kadınlardaki değer yaklaşık olarak bu değer %85'idir ve GFR'nin (yetişkinlerde 120 mL /dak.) tayini için inülin klirensine eşit olduğu varsayılır.

PK-MERZ® kullanımı ile ilgili önemli bilgiler

Tedaviye başlamadan önce ve tedaviye başladıktan 1 ve 3 hafta sonra EKG (50 mm/sn) çekilmeli ve Bazett'e göre frekansı düzeltilmiş QT zamanı (QTc) doktorunuz tarafından manuel olarak belirlenmelidir. Doz artırılmasından önce ve 2 hafta sonra da EKG çekilmelidir. Daha sonraları en azından yılda bir kez EKG kontrolleri yapılmalıdır.

Çarpıntı, baş dönmesi veya baygınlık durumunda PK-MERZ® tedavisi kesilmeli ve doktor veya bir acil doktoruna danışılmalıdır.

Kalp pili olan hastalarda EKG'de QT mesafesinin tayini tam olarak yapılamayacağı için amantadin tedavisi, kişisel değerlendirmenin yapıldığı kardiyolog kararı ile kullanılır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, renal filtrasyon performansındaki bozulma nedeniyle birikme riski vardır ve bu da doz aşımı semptomlarına neden olabilir. Bu nedenle, PK-MERZ® ile tedavi sırasında glomerüler filtrasyon hızının ölçümü ve izlenmesi ile birlikte tedavi sırasında dozun dikkatli bir biçimde ayarlanması gereklidir (Bkz. "PK-MERZ® nasıl kullanılır?").

Organik beyin rahatsızlığı (psikoorganik sendromu) olan veya önceden nöbet geçiren hastalarda hastalığın şiddetlenmesi veya nöbetlerin meydana gelme olasılığı nedeniyle PK-MERZ® kullanımı özel önlem gerektirir (Bkz. "PK-MERZ® nasıl kullanılır?" ve "Olası yan etkiler nelerdir?").

Kardiyovasküler durumları-tıbbi geçmişleri-veya kardiyovasküler koşulları bilinen hastalar PK-MERZ® ile eşzamanlı tedavi sırasında düzenli tıbbi gözetim altında olmalıdır.

Parkinson hastaları sıklıkla düşük kan basıncı, tükürükte artma, terleme, vücut ısısında yükselme, ateş basması, sıvı tutulumu ve depresyon gibi klinik semptomlar gösterirler. Bu semptomlar hastalarda PK-MERZ®'in istenmeyen etkileri ve etkileşimleri de göz önünde bulundurularak tedavi edilmelidir.

Amantadinin düşük orandaki diyalizi nedeniyle (yaklaşık %5), hemodiyaliz bir seçenek değildir. Yaşamı tehdit eden zehirlenmelerde yoğun bakım önlemleri gereklidir.

Ayrıca tedavi için, sıvı alımının düzenlenmesi, amantadinin hızlı atılımı için idrarın asitleştirilmesi, hastanın sedasyonu, antikonvülsif önlemler ve antiaritmikler (örneğin, lidokain i.v.) yararlı olabilir. Yukarıda tarif edilen nörotoksik semptomların tedavisi için fizostigmin intravenöz olarak (yetişkinlerde her 2 saatte bir 1-2 mg, çocuklarda 5-10 dakikalık aralıklarla doz toplam 2 mg'a ulaşacak şekilde 0,5 mg'lık dozlar intravenöz olarak verilebilir.