

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	9800025
BG/MA/MP	- 67681 / 30-01-2025
Датум на издаване №	

Листовка: информация за пациента №

ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки

Амантадинов сулфат

PK-Merz 100 mg film-coated tablets

Amantadine sulphate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки
3. Как да използвате ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Филмирани таблетки.

1 филмирана таблетка съдържа: Амантадинов сулфат (*Amantadine sulphate*) 100 mg

Лекарствен продукт, който намалява симптомите на Паркинсоновата болест (антипаркинсоново средство).

ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки се използва за лечение на симптомите при Болест на Паркинсон като скованост (ригор), треперене (тремор), намалена способност за движение (хипокинезия) и неспособност за движение (акинезия), както и при двигателни нарушения подобни на Паркинсоновите симптоми, причинени от определени лекарствени средства (невролептици и лекарства с подобен механизъм на действие) (екстрапирамидни симптоми като ранна дискинезия, неконтролируема нужда от движение (акатизия) и паркинсонизъм).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки



Не приемайте ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки ако сте алергични към амантадин, лактоза, оцветител Е 110 (жълто-оранжево S) или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт (изброени в точка 6)

- в случай на тежка некомпенсирана сърдечна недостатъчност (NYHA IV степен)
- в случай на определени миокардни нарушения (кардиомиопатии и миокардити)
- в случай на нарушения на сърдечните отвеждания (блокиране на системата за отвеждане между предсърдието и сърдечната камера, т.е. AV блок II или III степен)
- в случай на забавен сърдечен ритъм (под 55 удара/минута)
- в случай на определени отклонения в ЕКГ (наличен удължен QT интервал или забележими U вълни)
- в случай на конгенитален QT синдром във фамилната анамнеза (сърдечно заболяване)
- в случай на анамнеза за сериозни сърдечни дисритмии (камерни аритмии, включително torsades de pointes)
- в случай на намалени концентрации на калий и магнезий в кръвта

ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки не трябва да се прилага едновременно с будипин или други лекарства, които удължават QT интервала. (виж. т. Други лекарства и ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки.)

Предупреждения и предпазни мерки

Необходимо е да проявите повишено внимание с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки в случай, че страдате от някое от следните нарушения:

- увеличена простатна жлеза (хипертрофия на простатата)
- увеличено вътреочно налягане, например глаукома (глаукома при стеснение на ъгъла)
- бъбречно нарушение (бъбречна недостатъчност с различна тежест). Виж т. 3
- минали или настоящи състояния на възбуда и обърканост
- делирни синдроми или сериозни психични нарушения (екзогенни психози) - комбинирано лечение с мемантин (виж. т. Други лекарства и ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки.);
- ако сте лекувани с активно вещество мемантин (вж. „Други лекарства и ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки.

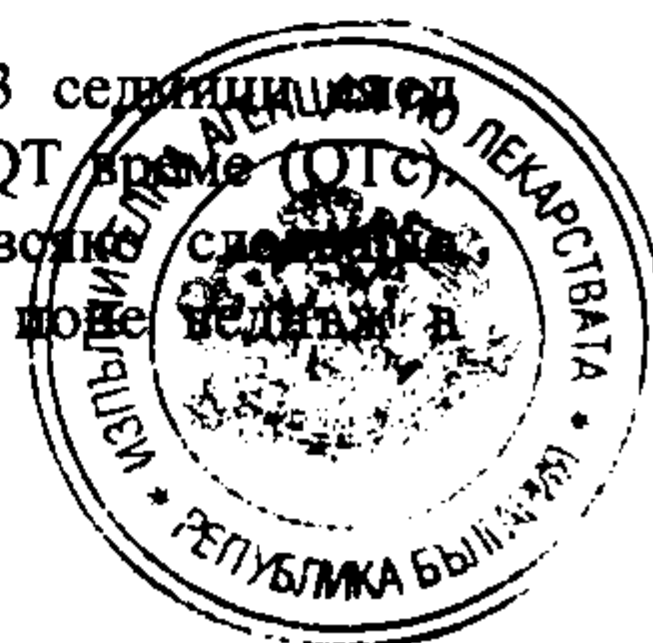
Деца:

Опитът с употреба при деца е недостатъчен.

Пациенти в старческа възраст:

При пациенти в старческа възраст, особено такива с проявявани състояния на възбуда и обърканост и такива с делирни синдроми, дозирането на продукта трябва да се определя с повишено внимание.

Вашият лекар ще проведе ЕКГ изследване (50 mm/s) преди, 1 и 3 седмици след започване на лечение и мануално ще определи Bazett интервал на QT време (QTc). ЕКГ изследване трябва да се проведе преди и 2 седмици след всяко увеличение на дозата. Вашият лекар ще проведе контролно ЕКГ дове веднъж в годината.



В случаи на симптоми като сърцебиене, замайване, или краткотрайна загуба на съзнание, моля прекратете лечението с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки и незабавно се свържете с Вашия лекар или със спешна помощ.

При пациенти с пейсмейкър точно определяне на QT времената не е възможно, затова Вашият лекар ще вземе решение дали да започнете лечение с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки, след консултация с Вашия кардиолог.

При пациенти с бъбречно нарушение има риск от акумулиране на активната съставка, в резултат на влошаване на бъбречното отделяне, и може да настъпи предозиране. Поради това дозата трябва да бъде внимателно определена от лекар и нивото на гломерулна филтрация да бъде следено по време на лечението с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки (виж т. 3).

Специално внимание е препоръчително, когато се предписва ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки на пациенти с органичен мозъчен синдром (мозъчна дисфункция) или на такива, които са предразположени към припадъци, поради вероятност от поява на припадъци или засилване на индивидуалните симптоми. (виж т.3 и т.4)

Пациенти, предразположени към припадъци или които са имали припадъци в миналото, и такива със сърдечно-съдови заболявания, трябва да бъдат под редовен лекарски контрол, докато приемат ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки.

В случаи на симптоми като сърцебиене, замайване, или краткосрочна загуба на съзнание, незабавно спрете приема на ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки и се консултирайте с Вашия лекар, за да бъде проверен съдечния ритъм. В случай, че няма сърдечна дисритмия, лечението с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки може да бъде продължено като се вземат предвид противопоказанията и взаимодействията (виж т.4).

Рязко прекъсване на лечението с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до допълнително влошаване на двигателните способности на пациентите с Болест на Паркинсон, в най-лошия случай до пълно обездвижване.

При пациенти, лекувани едновременно с невролептични лекарства (лекарствени продукти за лечение на умствени и емоционални разстройства) и ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки, има риск от развитие на животозастрашаващ злокачествен невролептичен синдром при рязко спиране на ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки. Това състояние е свързано с рязко повишаване на телесната температура, мускулна скованост и нарушения в автономната нервна система.

При пациентите с Паркинсонова болест често се наблюдават симптоми на болестта като ниско артериално налягане, отделяне на слюнка, потене, повишена телесна температура, акумулиране на топлина, едем и депресия. Тези пациенти трябва да се лекуват като се отчитат нежеланите лекарствени реакции и взаимодействия на Мерц 100 mg филмирани таблетки.

Необходима е консултация с лекар, ако установите проблеми с уринирането.

Ако възникне замъглено зрение или други проблеми със зрението, моля, веднага потърсете очен лекар.



Съобщени са случаи на мисли и опити за самоубийство по време на лечението с амантадин. Ако имате мисли или опити за самонараняване или самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар, ако Вие или семейството/болногледачът Ви забележите, че развивате склонности или желания да се държите по начини, които не са обичайни за Вас и не можете да устоите на импулса, желанието или изкушението да извършвате определени действия, които могат да навредят на Вас или на други лица. Тези състояния се наричат „разстройства в контрола над импулсите“ и може да включват поведения като пристрастяване към хазартни игри, прекалено хранене или харчене, прекомерно силен сексуален нагон или увеличаване на сексуалните мисли или усещания. Вашият лекар може да се наложи да коригира дозата или да спре лечението с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки

Други лекарства и ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременната употреба на амантадин и лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват удължаване на QT интервала е противопоказано. Примери са:

- определен клас лекарствени продукти за лечение на сърдечни ритъмни нарушения (IA антиаритмични като квинидин, дизопирамид, прокаинамид и клас III като амиодарон, соталол)
- определени антипсихотични продукти (тиоридазин, хлорпромазин, халоперидол, пимозид)
- определени продукти за лечение на депресии - трициклични и тетрациклични антидепресанти (амитриптилин)
- определени продукти за лечение на сенна хрема и алергични състояния - антихистамини (т. е. астемизол, терфенадин)
- определени продукти, използвани за лечение на гъбични и бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, кларитромицин)
- определени продукти за лечение на бактериални инфекции (гираза инхибитори като спарфлоксацин)
- определени продукти за лечение на гъбични инфекции (азолни антимикотици)
- и други лекарства, като будипин, халофрантин, ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд и бепридил.

Този списък може да бъде неизчерпателен. Преди да се започне употреба на друг лекарствен продукт едновременно с амантадин, Вашият лекар ще провери Кратката характеристика на продукта за потенциални взаимодействия между други лекарства и амантадин, причиняващи QT удължаване.

Употребата на ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки в комбинация с други антипаркинсонови продукти е възможна. За да се избегнат нежелани лекарствени реакции (като умствени и емоционални реакции), може да се наложи да се намали дозировката на другия лекарствен продукт или на комбинацията.

Допълнително прилагане на амантадин за профилактика и лечение на инфекции, причинени от грипен вирус А, не се препоръчва и трябва да се избягва, поради риск от предозиране.

Няма проведени специфични проучвания върху появата на взаимодействия след прилагането на ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки в комбинация с други



антипаркинсонови лекарствени продукти (т. е. леводопа, бромокриптин, трихексифенидил и т.н), или мемантин (виж т. 4).

Едновременно прилагане на ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки и някои от видовете лекарствени продукти или лекарствени вещества, изброени по-долу, може да доведе до следните взаимодействия:

Антихолинергични:

Нежеланите лекарствени реакции (объркване и халюцинации) при антихолинергичите (т.е. трихексифенидил, бензтропин, скополамин, бипериден, орфенадрин, и т. н.) могат да се засилят при едновременното им прилагане с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки.

Симпатикомиметици с индиректно действие върху ЦНС:

Засилват се централните действия на амантадин.

Алкохол:

Намаляване поносимостта към алкохол.

Леводопа (антипаркинсонов лекарствен продукт):

Взаимно засилване на терапевтичното действие. Следователно леводопа може да се дава съвместно с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки.

Мемантин(анти-дементни лекарства)

Мемантин може да потенцира действието и нежеланите лекарствени реакции на ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки (виж т. 2 - Предупреждения и предпазни мерки)

Други лекарствени продукти:

Комбинирана употреба с диуретици от вида триамтерен/ хидрохлоротиазид намалява отделянето на амантадин, като това води до токсични плазмени концентрации проявяващи се с двигателни нарушения, конвулсии и състояние на обърканост. Следователно комбинирана употреба с диуретици трябва да се избягва. Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за наскоро приемани лекарствени продукти.

ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки с храна и напитки

Избягвайте алкохолни напитки, тъй като ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки намаляват поносимостта на организма към алкохол.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако желаете да забременеете по време на терапия с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки или подозирате, че сте бременна, моля незабавно информирайте Вашия лекар, така че той да реши дали да бъде продължена терапията с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки, да бъде заменена с друга терапия или да бъде прекратена.

Бременност:

Няма достатъчно опит с употребата на ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки при бременни жени.

Има докладвани случаи на нормални раждания, но също и случаи на бременности с усложнения и вродени дефекти . В проучвания с животни, амантадин, активното



вещество в ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки, показва увреждащ ефект върху плода. Потенциалният риск при хора не е известен. Поради това ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки може да Ви бъде предписан по време на бременност, само ако Вашият лекар го счете за абсолютно необходимо. Ако се наложи терапия в първия триместър на бременността, е необходимо да се направи ултразвуково изследване.

Кърмене:

Амантадин преминава в майчиното мляко. Ако Вашият лекар счита употребата на амантадин по време на кърменето за абсолютно необходима, Вашето дете трябва да е под наблюдение, поради риск от възможни, свързани с лекарството, симптоми (кожен обрив, задържане на урина, повръщане). Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви посъветва да прекратите кърменето.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не може да бъде изключено влияние върху състоянието на будност и внимание (вижиланса) и способността на окото да променя фокуса (акомодацията), особено във връзка с нежелани реакции на други лекарства, използвани за лечение на Паркинсонов синдром. При започване на лечение може да има допълнително влошаване на способността за шофиране и работа с машини, в повече от това, причинено от самото заболяване. Това нарушение се засилва още повече при комбинация с алкохол.

Поради естеството на заболяването, Вашата способност да реагирате бързо на неочаквани и внезапни събития е нарушена. Затова не шофирайте и не работете с електрически уреди и машини без консултация с лекар.

ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки съдържа:

- **Лактоза:** Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство.
- **оцветител Е 110 (жълто-оранжево S):** при свръхчувствителни пациенти може да провокира алергични реакции, включително астма. Тази алергия е по-честа при индивиди, алергични към ацетилсалицилова киселина.

3. Как да използвате ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Следната информация се отнася за ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки, освен ако не е предписано друго от Вашия лекар.

Моля, следвайте инструкциите за употреба, защото в противен случай, това лекарство може да не окаже очаквания ефект.

Продължителност на лечението:

Филмираните таблетки се приемат с малко течност, за предпочитане сутрин и следобед. Последната дневна доза не трябва да се приема по-късно от 16 часа.

Не трябва да прекратявате лечението без да се консултирате с Вашия лекар. Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар и зависи от заболяването и индивидуалния отговор към лечението.



Дозировка:

Лечението на пациенти с Паркинсонов синдром и лекарствено-зависими двигателни нарушения се въвежда обикновено постепенно, като дозировката и продължителността на лечението се определя от лекаря в зависимост от вида и тежестта на симптомите.

За стабилизиране на симптомите, през първите 4-7 дни от лечението се приема по 1 таблетка ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки веднъж дневно (еквивалентно на 100 mg амантадинов сулфат). След това дозата се увеличава постепенно всяка седмица до достигане на една до три ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки два пъти дневно (отговаря на 200-600 mg амантадинов сулфат дневно). Дневната доза може също да бъде разделена на три отделни дози, след консултация с Вашия лекар.

При пациенти в старческа възраст, особено тези със състояния на възбуда и обърканост или делирни синдроми, лечението трябва да започне с по-ниски дози.

При комбинирано лечение с други антипаркинсонови лекарства дозировката трябва да се определя индивидуално.

При пациенти предварително лекувани с инфузионен разтвор на амантадинов сулфат може да се избере по-висока начална дозировка.

В случаи на остро влошаване на паркинсоновите симптоми в смисъл на акинетична криза, трябва да се приложи инфузионно лечение с амантадинов сулфат.

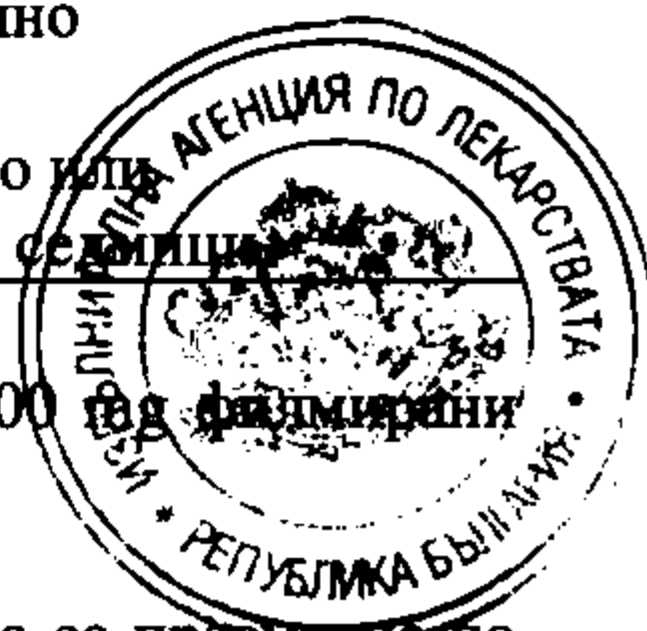
Дозировка при пациенти с бъбречно нарушение:

Ако имате нарушение на бъбреците, Вашият лекар ще адаптира дозата според степента на намаляване на бъбречния клирънс. Това е обемът на кръвната плазма, изчистена напълно от въведеното вещество, чрез отделяне с урината за 1 минута, измерено в тест на бъбречната функция (измерено като скорост на гломерулна филтрация =GFR) както следва:

GFR [ml/min]	Дозировка (mg amantadine sulphate)	Интервал на дозиране
80-60	100	на всеки 12 часа
60-50	200 и 100*	през ден*
50-30	100	веднъж дневно
30-20	200	2 пъти седмично
20-10	100	3 пъти седмично
< 10 и пациенти на хемодиализа	200 и 100	1 път седмично или веднъж на две седмици

* постига се с приложение през ден от 1 x 1 и 1 x 2 ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки

Скоростта на гломерулната филтрация (GFR) може приблизително да се пресметне по следната формула:



$$Cl_{cr} = \frac{(140 - \text{възраст}) \times \text{тегло}}{72 \times \text{креатинин}}$$

където: Cl_{cr} = креатининов клирънс в ml/min и креатинин = серумен креатинин в mg/100ml.

Изчислената по тази формула стойност за креатининов клирънс е приложима само за мъже, съответната стойност при жените е приблизително 85 % от тази стойност и може да се приравни към инулиновия клирънс за определяне на GFR (при възрастни 120 ml/min).

Амантадин се диализира ограничено (около 5 %).

Употреба при деца и юноши:

Няма достатъчно данни за употребата на ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки при деца и юноши.

Начин на приложение

За приемане през устата.

ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки са с делителна черта и могат да се делят.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки?

Моля, информирайте Вашия лекар или помолете Ваш близък да информира лекар и имайте предвид, че Вашият лекар може да Ви препоръча хоспитализация в случай на интоксикация, която се характеризира с:

гадене, повръщане, свръхвъзбуда, треперене, нестабилна походка, замъглено зрение, летаргия, депресия, затруднен говор и конвулсии; в един случай е докладвана злокачествена сърдечна аритмия.

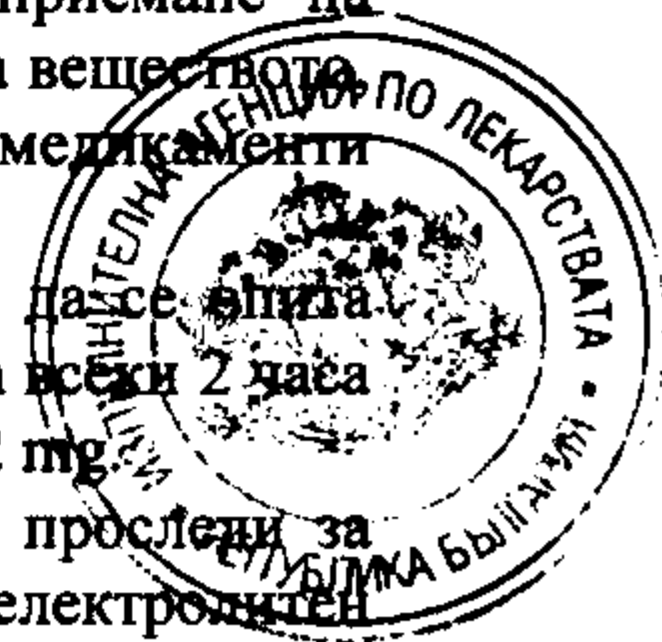
Остра токсична психоза под формата на състояния на обърканост със зрителни халюцинации до и включително кома и миоклонус са наблюдавани след едновременно приложение на амантадин и други антипаркинсонови лекарства.

Няма известно специфично лекарствено лечение или антидот. В случай на интоксикация с ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки трябва да се предизвика повръщане и/или да се направи стомашна промивка. Поради ниската диализабилност на амантадин (приблизително 5%), пречистването на кръвта чрез диализа (хемодиализата) не е избор.

В случай на живото-застрашаваща интоксикация е необходимо интензивно лечение. Терапевтичните мерки, които трябва да се имат предвид, включват приемане на течности и повишаване киселинността на урината за ускорено отделяне на веществото и по възможност седиране, антиконвулсивни мерки и антиаритмични медикаменти (лидокаин i. v.).

За лечение на невротоксични симптоми (като описаните по-горе) може да се прилага интравенозно приложение на физостигмин, при възрастни с доза 1-2 mg на всеки 2 часа и при деца 2 x 0.5 mg на интервали от 5-10 минути до максимална доза от 2 mg.

Ако е необходимо Вашият лекар ще ви направи ЕКГ и внимателно ще проследи за симптоми, които говорят за наличието на сърдечна дисритмия, напр. електролитен дисбаланс (намалено съдържание на калий или магнезий в кръвта) или забавен сърдечен ритъм.



Ако сте пропуснали да приемете ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки

Не трябва да прекратявате лечението без консултация с лекар при никакви обстоятелства.

Моля информирайте Вашия лекар, ако желаете да прекъснете лечението, например поради непоносимост или поради подобряване на състоянието Ви. Лечението не трябва да се прекъсва внезапно, тъй като това може да предизвика влошаване на симптомите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са описани според следната класификация:

Много чести	> от 1 на 10 пациента
Чести	< от 1 на 10 пациента и > от 1 на 100 пациента
Не чести	< от 1 на 100 пациента и > от 1 на 1000 пациента
Редки	< от 1 на 1000 пациента и > от 1 на 10000 пациента
Много редки	< от 1 на 10000 пациента и изолирани случаи
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Чести:

- нарушения в съня
- безпокойство и тревога
- задържане на урина при пациенти с увеличена простата (простатна хипертрофия)

Възможно е да се провокират параноидни екзогенни психози (нарушения във възприятията и поведението), придружени със зрителни халюцинации, особено при предразположени пациенти в старческа възраст.

Нежелани реакции от този вид могат да се появят с по-голяма честота, когато ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки се дават в комбинация с други антипаркинсонови лекарствени продукти (т. е. леводопа, бромокриптин или мемантин).

- кожна реакция при амантадин, ливедо ретикуларис (характеризирани са с петехии на кожата), понякога придружено с оток на подбедрицата и глезена.
- гадене
- световъртеж
- сухота в устата



- нарушение в циркулаторната регулация при изправяне (ортостатична дисрегулация).

Нечести:

- замъглено зрение

Редки:

- корнеална лезия, корнеален едем, намалена зрителна острота

Много редки:

- Хематологични (свързани с кръвната картина) нежелани реакции, като левкопения и тромбоцитопения
- случаи на сърдечни аритмии като камерна тахикардия, камерни фибрилации, torsades de pointes и QT удължаване. Повечето от тези случаи са след предозиране или във връзка с определени лекарствени продукти или други рискови фактори за сърдечни аритмии (виж т. 2 - „Не приемайте ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки” и „Други лекарства и ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки”).
- временна загуба на зрението
- повишена фоточувствителност
- сърдечна аритмия с ускорен сърдечен ритъм
- епилептични припадъци, обикновено при лечение с дозировка над препоръчаната
- мускулни спазми и нарушения в сетивността на крайниците.

С неизвестна честота:

- Желание за необичайно поведение –силен импулс за прекалено участие в хазартни игри, променен или повишен сексуален интерес, неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене, преяждане (хранене с големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно хранене (хранене с повече храна от нормалното и повече от нужното за задоволяване на глада Ви)

Трябва да посетите офталмолог (очен лекар) ако забележите симптоми като зрителни нарушения (загуба на зрителна острота) или замъглено виждане, за да се изключи оток на роговицата като възможна причина.

Оцветителят жълто-оранжево S (E110) може да предизвика алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на блистера и външната опаковка.

Да се съхранява при температура под 25°C!

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е амантадинов сулфат
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, скорбяла, желатин, повидон 25, талк, колоидален силиконов диоксид, магнезиев стеарат, кроскармелоза натрий, еудрагит Е, оцветител Е110, оцветител Е171

Как изглежда ПК-Мерц 100 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Оранжеви, кръгли филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Една опаковка съдържа 20/30/90/100 филмирани таблетки.

Възможно е не всички видове опаковки да са налични на пазара.

Производител:

Merz Pharma GmbH & Co.KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Германия

Притежател на разрешението за употреба:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Германия

Дата на последна редакция на листовката:

Ноември 2024

