

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten**

Wirkstoff: Amantadinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Amantadinsulfat, der seit Jahren in der Behandlung der Parkinson-Erkrankung und bei medikamentös induzierten Bewegungsstörungen eingesetzt wird. Abhängig vom Schweregrad des Krankheitsbildes wird die Behandlung als Einzeltherapie oder als Kombinationstherapie durchgeführt.

PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten werden angewendet:

- Zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Erkrankung wie z.B. Steifheit, Zittern und Bewegungsarmut
- Zur Behandlung von Bewegungsstörungen, die nach Therapie mit Neuroleptika (Mittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen) auftreten können

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten beachten?**PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amantadinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten sind

- bei schwerer Herzinsuffizienz
- bei langsamer oder unregelmäßiger Herzrhythmus
- bei Herzmuskelerkrankungen
- bei gleichzeitiger Therapie mit Budipin oder anderen die Herzrhythmus beeinflussenden Arzneimitteln
- bei Verminderung von Kalium und Magnesium im Blut
- in Schwangerschaft und Stillzeit
- von Kindern und Jugendlichen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten einnehmen:

- bei einer Vergrößerung der Prostata
- bei Erregungs- oder Verwirrheitszuständen
- bei psychischen Erkrankungen in der Vorgeschichte
- bei grünem Star
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Memantine (Demenzbehandlung)
- bei Herz-Kreislaufkrankungen

Vor Therapiebeginn und eine und drei Wochen danach und bei Dosiserhöhungen wird Ihr Arzt ein EKG schreiben. Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher wird die Entscheidung über eine Behandlung mit PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten in Abstimmung mit dem behandelnden Kardiologen erfolgen.

Bei Auftreten von Herzklopfen, Schwindel, Bewusstlosigkeit ist umgehend der Arzt zu informieren.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion besteht die Gefahr einer Wirkstoffanhäufung. Es kann zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen. Daher ist eine sorgfältige ärztliche Einstellung der Dosierung sowie eine Überwachung und Messung der glomerulären Filtrationsrate während der Behandlung erforderlich.

Bei Patienten, die mit entwässernden Arzneimitteln behandelt werden, an häufigem Erbrechen und/oder Durchfall, einer Nierenerkrankung oder Magersucht leiden oder Insulin anwenden, wird der Arzt entsprechende Laborkontrollen, insbesondere Kalium und Magnesium, anordnen und einen entsprechenden Elektrolyt-Ausgleich durchführen.

Bitte halten Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen ein.

Einnahme von PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da sich die Wirkungen bzw. unerwünschte Wirkungen verstärken oder abschwächen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Amantadin und folgenden Arzneimitteln soll vermieden werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron und Sotalol)
- Bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (wie z.B. Thioridazin, Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (wie z.B. Amitriptylin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (wie z.B. Astemizol, Terfenadin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Antibiotika, wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Azol-Antimykotika)
- Sowie weitere Arzneimittel wie Budipin, Halofantrin, Clotrimazol, Pentamidin, Cisaprid oder Bepriidil
- Entwässernde Arzneimittel (Diuretika vom Typ der Kombination Hydrochlorthiazid / Triamteren)

Besondere Vorsicht ist geboten:

- Antiparkinsonmittel (z.B. L-Dopa)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (z.B. Trihexyphenidyl, Benzatropin, Scopolamin, Biperiden, Orphenadrin)
- Arzneimittel gegen Demenzerkrankung (Memantine)
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Neuroleptika) und beruhigende Arzneimittel (Benzodiazepine)

Einnahme von PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten zusammen mit Alkohol


Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da Schwangerschaftskomplikationen und Fehlbildungen des Kindes berichtet wurden, darf Amantadin während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Amantadin geht in die Muttermilch über. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich soll abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Bei der Behandlung mit PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten kann es, besonders zu Beginn, zu einer Einschränkung des Reaktionsvermögens und damit zu einer Verminderung der Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen.

PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten enthalten Milchzucker (108,4 mg Lactose). Patienten mit den seltenen erblichen Problemen einer Galactoseintoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose Malabsorption sollen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten enthalten Gelborange S (E 110). Dieses kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie sind PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis in den ersten 4 – 7 Tagen täglich 1 PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtablette.

Bei der Behandlung der Symptome der **Parkinson Erkrankung** und von **Bewegungsstörungen nach Therapie mit Neuroleptika** (Mittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen) muss die Behandlung auf die Bedürfnisse des einzelnen Patienten abgestimmt werden. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie daher die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen. Normalerweise wird mit einer niedrigen Dosis begonnen und diese dann je nach Erfordernis langsam gesteigert.

Auf Anordnung des Arztes kann die Dosis schrittweise jede Woche um 1 PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtablette bis zu 2mal täglich 1-3 PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten gesteigert werden.

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Erregungs- oder Verwirrheitszuständen oder bei Anzeichen von psychischen Veränderungen soll mit einer geringeren Dosis (1mal täglich eine Filmtablette) begonnen werden.

Bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen Mitteln gegen Parkinson oder falls bereits mit einer PK-MERZ-Infusionslösung vorbehandelt wurde, wird der Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt die Höhe der Dosis an das Ausmaß der Nierenfunktionseinschränkung anpassen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten zu schwach oder zu stark wirken, ändern Sie nicht die Dosis von sich aus, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Brechen Sie die Behandlung mit PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da es sonst zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes bis zu einer lebensbedrohlichen Krise kommen kann.

Wie und wann sollten Sie PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten einnehmen?

Nehmen Sie PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser oder Flüssigkeit vorzugsweise morgens oder nachmittags nach dem Essen ein. Falls Sie unter Einschlafstörungen leiden, sollten Sie die letzte Dosis des Tages nicht zu spät (nach 16 Uhr) am Nachmittag einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten,

kann es zum Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Übererregbarkeit, Zittern, Bewegungsstörungen, Verschwommensehen, Lethargie, Depression, Sprechstörungen, Krampfanfällen und eventuell Herzrhythmusstörungen kommen. Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Parkinsonmittel sind auch Verwirrheitszustände mit Halluzinationen bis hin zum Koma und Muskelkrämpfen möglich. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuss.

Wenn Sie eine zu große Menge PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Hinweise für den Arzt:

Eine spezifische medikamentöse Therapie oder ein spezifisches Antidot sind nicht bekannt. Bei Intoxikation durch die Einnahme von Tabletten ist Erbrechen auszulösen oder eine Magenspülung vorzunehmen. Aufgrund der geringen Dialysierbarkeit von Amantadin (ca. 5%) ist eine Hämodialyse nicht sinnvoll.

Bei vital bedrohlichen Intoxikationen sind darüber hinaus Intensivüberwachungsmaßnahmen erforderlich. Therapeutisch kommen ferner Flüssigkeitszufuhr, Ansäuerung des Urins zur schnelleren Ausscheidung der Substanz, ggf. Sedierung, antikonvulsive Maßnahmen und Antiarrhythmika (Lidocain i.v.) in Frage.

Zur Behandlung neurotoxischer Symptome kann bei Erwachsenen die intravenöse Gabe von 1 – 2 mg Physostigmin alle 2 Stunden, bei Kindern 0,5 mg 2mal in Abständen von 5 bis 10 Minuten bis zu einer Maximaldosis von 2 mg versucht werden.

Gegen Krämpfe und ausgeprägte motorische Unruhe können Antikonvulsiva gegeben werden.

Wenn Sie die Einnahme von PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten vergessen haben, nehmen Sie die nächste Filmtablette zum vorgesehenen Zeitpunkt ein, nehmen Sie aber nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten abbrechen, kann es zu einer Verschlechterung der Bewegungsabläufe bis zur Bewegungsunfähigkeit kommen. Das Arzneimittel darf daher nicht eigenmächtig abgesetzt werden. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie die Einnahme wegen z.B. Unverträglichkeit beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können auch PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt: sehr häufig (>1/10), häufig (1/100 bis <1/10), gelegentlich (>1/1000 bis <1/100), selten (>1/10000 bis <1/1000), sehr selten (<1/10000).

Häufig: marmorierte Haut verbunden mit Gelenksödemen.

Gelegentlich können Depressionen, Angstzustände, Stimmungsaufhellung, Unruhe, Nervosität, Konzentrationsschwäche, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Lethargie, Halluzinationen, Alpträume, Gehstörungen, Sprechstörungen, Flimmern beim Sehen,

Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Mundtrockenheit, Magersucht, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwitzen auftreten.

Selten treten eingeschränktes Orientierungsvermögen, psychische Störungen, Bewegungsstörungen, Krämpfe, Durchfall, Veränderungen der Hornhaut, Hautausschläge oder Schwierigkeiten beim Harnlassen auf. Bei prädisponierten älteren Patienten, insbesondere bei Kombination von PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten mit anderen Antiparkinsonmitteln (z.B. Levodopa, Bromocriptin, Memantine), kann es zu psychischen Störungen mit Verfolgungsideen und Halluzinationen kommen.

Sehr selten können epileptische Anfälle, Muskelzuckungen, Nervenerkrankungen, verminderte Herzleistung, Herzversagen, unregelmäßige Herztätigkeit oder Herzrasen, eine reversible Erhöhung von Leberwerten, Lichtempfindlichkeit, Verschwommensehen und Sehstörungen auftreten.

In Einzelfällen kann es zu einer Veränderung des Blutbildes (weiße Blutkörperchen) kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind PK-MERZ SCHOELLER-Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Amantadinsulfat.

1 Filmtablette enthält 100 mg Amantadinsulfat (1-Adamantanaminsulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Milchzucker (108,4 mg Lactose), mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Gelatine, Polyvidon, Talk, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliziumdioxid, vernetzte Carboxymethylcellulose-Natrium, Eudragit E 100, Gelborange S (E 110), Titandioxid E 171.

Wie PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten aussehen und der Inhalt der Packung

Orangefarbige, runde, gewölbte Filmtabletten, mit einseitiger Bruchrille.

PK-MERZ-SCHOELLER-Filmtabletten sind in Packungsgrößen zu 30 und 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, 1110 Wien, Tel: 01/8691604-0

Hersteller:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt/Main, Deutschland

Z.Nr.: 15.018

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.