

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПК-Мерц

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия

Изменение № 9

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания <u>Особые указания и меры предосторожности при использовании:</u> Перед лечением и затем через 1 и 3 недели после начала терапии следует регистрировать ЭКГ (50 мм/сек) с определением вручную интервала QT с коррективкой (QTc) по Базетту. ЭКГ следует также регистрировать перед любым повышением дозы и спустя две недели после него. Дополнительные контрольные ЭКГ следует регистрировать не менее одного раза в год. Лечение не следует начинать или следует прекратить у пациентов с исходными значениями QTc более 420 мсек, с удлинением интервала	Особые указания <u>Особые указания и меры предосторожности при использовании:</u> Перед лечением и затем через 1 и 3 недели после начала терапии следует регистрировать ЭКГ (50 мм/сек) с определением вручную интервала QT с коррективкой (QTc) по Базетту. ЭКГ следует также регистрировать перед любым повышением дозы и спустя две недели после него. Дополнительные контрольные ЭКГ следует регистрировать не менее одного раза в год. Лечение не следует начинать или следует прекратить у пациентов с исходными значениями QTc более 420 мсек, с удлинением интервала

Старая редакция	Новая редакция
QTc во время терапии препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», более чем на 60 мсек, или при величине интервала QTc более 480 мсек во время терапии препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», а также у пациентов с выраженными зубцами U. Пациенты с риском нарушения баланса электролитов, например, вследствие приема диуретиков, при частой рвоте и/или диарее, при приеме инсулина в экстренных ситуациях, заболеваниях почек или аноректических состояниях должны осуществлять соответствующий мониторинг лабораторных показателей и оптимально восполнять электролиты, в особенности калий и магний. При возникновении таких симптомов, как сердцебиение, головокружение или обморок, лечение препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», необходимо сразу же прекратить с проверкой пациента в течение 24 часов на предмет удлинения интервала QT. При отсутствии удлинения интервала QT прием препарата «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», можно возобновить с учетом противопоказаний и лекарственных взаимодействий. У пациентов с кардиостимуляторами точное определение интервала QT невозможно, поэтому решение об использовании препарата «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», должно приниматься в индивидуальном порядке после консультации с кардиологом, наблюдающим пациента. Дополнительный прием амантадина для профилактики и лечения инфекции вируса	QTc во время терапии препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», более чем на 60 мсек, или при величине интервала QTc более 480 мсек во время терапии препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», а также у пациентов с выраженными зубцами U. Пациенты с риском нарушения баланса электролитов, например, вследствие приема диуретиков, при частой рвоте и/или диарее, при приеме инсулина в экстренных ситуациях, заболеваниях почек или аноректических состояниях должны осуществлять соответствующий мониторинг лабораторных показателей и оптимально восполнять электролиты, в особенности калий и магний. При возникновении таких симптомов, как сердцебиение, головокружение или обморок, лечение препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», необходимо сразу же прекратить с проверкой пациента в течение 24 часов на предмет удлинения интервала QT. При отсутствии удлинения интервала QT прием препарата «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», можно возобновить с учетом противопоказаний и лекарственных взаимодействий. У пациентов с кардиостимуляторами точное определение интервала QT невозможно, поэтому решение об использовании препарата «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», должно приниматься в индивидуальном порядке после консультации с кардиологом, наблюдающим пациента. Дополнительный прием амантадина для профилактики и лечения инфекции вируса

Старая редакция	Новая редакция
гриппа А не рекомендуется, и его следует избегать из-за опасности передозировки. Краситель солнечный закат желтый (Е 110) может вызывать аллергические реакции. Лактоза: Пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, общая недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует применять данный препарат. <u>Особые меры предосторожности при использовании:</u> Пациенты, применяющие одновременно нейролептические препараты и препарат «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», подвергаются риску развития опасного для жизни злокачественного нейролептического синдрома в случае внезапного прекращения лечения препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг». У пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие интоксикации. С особой осторожностью препарат «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», следует назначать пациентам с органическим церебральным синдромом или пациентам, с предрасположенностью к эпилептическим припадкам, так как возможно усиление отдельных симптомов и судорог. Пациентам с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо обеспечить регулярное медицинское наблюдение во время лечения препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг». У пациентов с болезнью Паркинсона часто проявляются такие клинические симптомы,	гриппа А не рекомендуется, и его следует избегать из-за опасности передозировки. Краситель солнечный закат желтый (Е 110) может вызывать аллергические реакции. Лактоза: Пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость галактозы, общая недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует применять данный препарат. <u>Особые меры предосторожности при использовании:</u> Пациенты, применяющие одновременно нейролептические препараты и препарат «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», подвергаются риску развития опасного для жизни злокачественного нейролептического синдрома в случае внезапного прекращения лечения препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг». У пациентов с почечной недостаточностью возможно развитие интоксикации. С особой осторожностью препарат «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», следует назначать пациентам с органическим церебральным синдромом или пациентам, с предрасположенностью к эпилептическим припадкам, так как возможно усиление отдельных симптомов и судорог. Пациентам с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями необходимо обеспечить регулярное медицинское наблюдение во время лечения препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг». У пациентов с болезнью Паркинсона часто проявляются такие клинические симптомы,

Старая редакция	Новая редакция
как низкое артериальное давление, повышенное слюноотделение или потоотделение, повышенная температура тела, задержка жидкости и депрессия. У таких пациентов следует уделять пристальное внимание побочным эффектам и лекарственным взаимодействиям с препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг». При возникновении размытости зрения или других проблем со зрением следует обратиться к офтальмологу, чтобы исключить вероятность отека роговицы. При диагностировании отека роговицы лечение амантадином следует прекратить. Пациентам следует рекомендовать консультации с врачом при возникновении у них проблем с мочеиспусканием.	как низкое артериальное давление, повышенное слюноотделение или потоотделение, повышенная температура тела, задержка жидкости и депрессия. У таких пациентов следует уделять пристальное внимание побочным эффектам и лекарственным взаимодействиям с препаратом «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг». При возникновении размытости зрения или других проблем со зрением следует обратиться к офтальмологу, чтобы исключить вероятность отека роговицы. При диагностировании отека роговицы лечение амантадином следует прекратить. Пациентам следует рекомендовать консультации с врачом при возникновении у них проблем с мочеиспусканием. Во время лечения амантадином сообщалось о случаях суицидальных мыслей и поведения. За пациентами следует наблюдать для выявления признаков суицидальных мыслей и поведения и при необходимости начать лечение. Пациентам (и лицам, осуществляющим уход за пациентами) следует рекомендовать обратиться к врачу при появлении любых признаков суицидальных мыслей или поведения.
<u>Расстройства контроля импульсивного поведения</u> Пациентам следует регулярно наблюдаться на предмет развития нарушений контроля импульсивного поведения. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть осведомлены о том, что у пациентов, применяющих препараты с дофаминергическим эффектом, в том числе препарат «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», могут	<u>Расстройства контроля импульсивного поведения</u> Пациентам следует регулярно наблюдаться на предмет развития нарушений контроля импульсивного поведения. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть осведомлены о том, что у пациентов, применяющих препараты с дофаминергическим эффектом, в том числе препарат «ПК-Мерц, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», могут

Старая редакция	Новая редакция
возникать поведенческие симптомы расстройства контроля импульсивного поведения, включая патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, булимия и компульсивное переедание. При развитии таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы или постепенного прекращения терапии.	возникать поведенческие симптомы расстройства контроля импульсивного поведения, включая патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, булимия и компульсивное переедание. При развитии таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы или постепенного прекращения терапии.

Менеджер отдела регистрации и сертификации
ООО «Мерц Фарма»



Лаская А.А.