

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МЕНДИЛЕКС 2 mg таблетки

(биперидинов хидрохлорид)

MENDILEX 2 mg tablets

(biperiden hydrochloride)

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, 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 Мендилекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мендилекс
3. Как да приемате Мендилекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мендилекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050358
Разрешение №	Б6/141/14-50346
Одобрение №	30-04-2020

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕНДИЛЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бипериден принадлежи към клас лекарства, наречени антихолинергици. Ефектът им се дължи на блокирането на едно определено вещество (ацетилхолин). Това помага да се намали мускулната скованост, изпотяването, слюноотделянето и спомага да се подобри походката при хора с болестта на Паркинсон.

Антихолинергичите са в състояние да спрат силните мускулни спазми в гърба, шията и очите, предизвиквани понякога от психиатричните лекарства. Те могат да намалят също и другите нежелани ефекти като сковаността/твърдостта на мускулите (екстрапирамидни симптоми). Те обаче не помагат при затруднения в движението в резултат на тардивна дискинезия и дори могат да влошат това състояние.

Бипериден се прилага за лечение и контрол на симптомите на болестта на Паркинсон. Той може да бъде използван също за овладяване на нежеланите ефекти, предизвикани от определени лекарства.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МЕНДИЛЕКС

Не приемайте Мендилекс

- ако сте алергични към бипериден или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от болест на мускулите (миастения гравис);
- ако страдате от повишено очно налягане (тъсногълна глаукома);



- ако страдате от възпалително чревно заболяване (улцерозен колит) или ненормално разширение на дебелото черво (мегаколон);
- ако страдате от хронични симптоми или нарушения на лигавицата на хранопровода, причинени от стомашна киселина, идваща от стомаха в хранопровода (рефлукс езофагит);
- ако страдате от блокада/запушване на червата (паралитичен илеус) или липса на нормален тонус или движение на червата (чревна атония);
- ако страдате от блокада/запушване на пикочния мехур;
- ако страдате от уголемяване на простата (хипертрофия);
- по време на остра кръвозагуба.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Мендилекс:

- ако страдате от епилепсия или други състояния, характеризирани с гърчове;
- ако страдате от сърдечни заболявания (напр. ангина пекторис, сърдечен инфаркт, сърдечна недостатъчност) или нарушения в сърдечия ритъм (ускорена сърдечна дейност/неравномерен пулс);
- ако страдате от високо кръвно налягане;
- ако страдате от чревни заболявания (напр. хроничен запек, илеус, улцерозен колит);
- ако страдате от стомашни проблеми (киселини, рефлукс, хиатална херния, язва);
- ако страдате от умствени нарушения или нарушения в настроението (напр. тревожност, психози).

Това лекарство намалява потоотделянето, което може да доведе до значително повишаване на телесната температура (хипертермия). Рискът от този сериозен нежелан ефект е по-висок в горещо време, при значителни физически усилия и/или при употреба на алкохол.

Ако почувствате симптомите на хипертермия – промени в настроението, умствените възможности, главоболие или замаяност, веднага потърсете по-хладно или климатизирано място и/или преустановете физическата активност и потърсете незабавно медицинска помощ.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността при деца не е изследвана.

Други лекарства и Мендилекс

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

Не е препоръчително да приемате Мендилекс едновременно със:

- наркотични аналгетици като меперидин;
- фенотиазини и други антипсихотици;
- трициклически антидепресанти;
- някои антиаритмични средства като хинидинови соли;
- антихистамини.

Мендилекс с храна, напитки и алкохол

Да се избягва приемът на алкохол по време на лечение с бипериден.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Да се избягва употребата на бипериден по време на бременността. Медикаментът се излъчва чрез майчиното мляко и може да доведе до неприятни антихолинергични ефекти



у кърмачето. Бипериден може да се прилага в периода на бременност и кърмене само ако употребата му е крайно наложителна.

Шофиране и работа с машини

Медикаментът силно повлиява психофизичните способности. Шофирането и работата с машини се забранява по време на лечебния курс с бипериден.

Важна информация относно някои от съставките на Мендилекс

Мендилекс съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕНДИЛЕКС

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

Лечението започва с постепенно повишаващи се дози до достигане на оптималната доза. Препоръчителната начална доза при терапия на паркинсонизъм е 2 mg дневно, разделени на 2 самостоятелни приема. Дозата се увеличава постепенно до достигане на оптимална дневна доза (обикновено 3-12 mg за повечето пациенти), разделена на 3-4 самостоятелни приема.

Максималната дневна доза е 16 mg.

Препоръчителната дневна доза за възрастни при овладяване на вторични екстрапирамидни разстройства, провокирани от лечение с други медикаменти (невролептици) е 2 mg, един до три пъти дневно.

В случаи на спастичност препоръчителната доза е 2 mg, 2-3 дневно.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мендилекс

Ако сте приели повече от необходимото, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Предозирането с бипериден се изразява със симптоми, подобни на атропинова интоксикация - разширени и бавно реагиращи зеници, топла и суха кожа, зачервяване на лицето, сухота в устата и горните дихателни пътища, повишена температура, сърцебиене, сърдечна аритмия, забавена чревна перисталтика и задръжка на урината, а също и дезориентация, тревожност, раздразнителност (заядливост), халюцинации, объркване, повишена активност, нарушено равновесие и припадъци.

Ако сте пропуснали да приемете Мендилекс

В случай на пропускане на една доза, следващата доза трябва да се вземе възможно по-скоро. Ако времето на прием на следващата доза е наближило, да се прескочи пропуснатата доза и да се продължи с приема на лекарственото средство съгласно уточнения режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Мендилекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки (засяга до 1 на 1000 потребители):

- При високи дози възбуда, тревожност, страх, обърканост, промени в съзнанието и сетивни измами (делирен синдром и халюцинации), безсъние. Често при пациенти с нарушени мозъчни функции се наблюдава възбуждащ ефект по отношение на централната нервна система, което може да наложи намаляване на дозата. Нарушения на качеството и дължината на съня;
- Умора, замаяност и нарушения на паметта;
- Ускорена сърдечна честота;
- Сухота в устата, гадене, стомашно- чревни оплаквания;
- Мускулни „потрепвания“;
- Сънливост.

Много редки (засяга по- малко от 1 на 10 000 потребители):

- реакции на свръхчувствителност;
- Безпокойство, неестествено приповдигнато настроение (еуфория);
- Главоболие, неволеви движения (дискинезия), нарушена координация на движенията (атаксия) и говорни нарушения, повишено предразположение към гърчове и конвулсии
- Зрителни нарушения (смущения в акомодацията), разширение на зениците с повишена чувствителност към светлината. Възможна е поява на тясноъгълна глаукома (необходим е контрол на вътреочното налягане);
- Забавена сърдечна честота;
- Запек;
- Намалено изпояване, алергичен обрив;
- Нарушения при уриниране, особено при пациенти с уголемяване на простатата (намаляване на дозата), по-рядко: задържане на урина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Възпаление на слюнчените жлези.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 МЕНДИЛЕКС



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Мендилекс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след (съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Мендилекс

- *Активното вещество е:* биперидинов хидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 2 mg биперидинов хидрохлорид.
- *Другите съставки са:* магнезиев стеарат; лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална.

Как изглежда Мендилекс и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с разделителна линия от едната страна.

50 таблетки (5 Al/PVC блистера с по 10 таблетки всеки) и листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana - Črnuče
Р. Словения

За всякаква информация относно това лекарство, моля, обръщайте се към Притежателя на разрешението за употреба:

Притежател на разрешението за употреба

“Алкалоид“ ЕООД

бул. “Никола Й. Вапцаров” № 51-А, ет. 4,

гр. София 1407, България

тел. +359 2 8081081

e-mail: office@alkaloid.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2020

