

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МЕНДИЛЕКС 2 mg таблетки

MENDILEX 2 mg tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 2 mg биперидинов хидрохлорид (*biperiden hydrochloride*).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Таблетка

Бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Най-честото приложение на Мендилекс е като допълнителна терапия на всички форми на паркинсонизма (идиопатичен, постенцефалитен, атеросклеротичен). Прилаган в комбинация, той подобрява терапевтичния ефект на Ел-Допа. Мендилекс може да се прилага самостоятелно за лечение на леки форми на паркинсонов синдром. Мендилекс намира друго приложение при лечението на екстрапирамидни реакции, провокирани от терапия с невролептици, или от друг произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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, веднъж до три пъти дневно.

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

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Мендилекс при деца на възраст под 18 години все още не са установени.

Начин на приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050358
Разрешение №	B6/M1/M6-50326
Одобрение №	30-04-2020



Перорално.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Миастения гравис;
- Закритоъгълна глаукома;
- Обструктивни гастроинтестинални нарушения;
- Обструктивна уропатия;
- Паралитичен илеус или чревна атония;
- Рефлукс езофагит;
- Улцерозен колит или токсичен мегаколон;
- Хипертрофия на простата;
- Нестабилни сърдечно-съдови състояния при остра кръвозагуба.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Мендилекс трябва да се прилага внимателно при индивиди в напреднала възраст и при пациенти с тахикардия, застойна сърдечна недостатъчност, коронарна болест, хипертония, илеостома/колостома. Бипериден може да предизвика невро-мускулна блокада и като резултат от нея слабост и парализа.

Безвредността и ефектът при деца не са установени.

Съобщава се за изолирани случаи на умствено объркване, повишено настроение, тревожност или неадекватно поведение (централен антихолинергичен синдром) при податливи пациенти, приемащи правилно предписано лечение с антихолинергични медикаменти.

Бипериден може да подтигне потоотделянето. Това от своя страна може да доведе до топлинен удар при горещо време или при физическо натоварване.

Понякога може да настъпи сънливост и затова пациенти, които управляват моторни превозни средства или работят с машини трябва да бъдат предупреждавани за това.

Като и при другите медикаменти с ефект върху централната нервна система, приемът на алкохол по време на лечение с бипериден трябва да се избягва.

Важна информация относно някои от съставките на Мендилекс

Мендилекс съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно приложение на антихолинергични средства от типа на бипериден и лекарства, притежаващи вторичен антихолинергичен ефект (напр. някои наркотични аналгетици като меперидин, фенотиазини и други антипсихотици, трициклически антидепресанти, някои антиаритмични средства като хинидинов соли или антихистамини), може да се прояви централен антихолинергичен синдром.

Едновременният прием на леводопа и бипериден може да потенцира дискинезията.

Съобщавано е за генерализирани хореични движения при паркинсонизъм след

едновременно приложение на карбидопа/леводопа и бипериден. Тардивната

дискинезия, предизвикана от невролептици, може да се усили след бипериден.

Симптомите на паркинсонова болест при наличие на предхождаща тардивна

дискинезия понякога са толкова сериозни, че налагат непрекъсната антихолинергична

терапия.



Ефектът на метоклопрамид и на съединенията с подобна активност върху стомашно-чревния тракт отслабва при едновременно приложение на анихолинергици като бипериден.

Както при всички останали медикаменти с ефект върху централната нервна система, в хода на лечението с бипериден употребата на алкохол трябва да се избягва.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани изследвания на репродуктивността у животни при прилагане на бипериден. Не е известно и дали бипериден уврежда плода или репродуктивните възможности. Бипериден може да се прилага в периода на бременност, само ако употребата му е крайно наложителна.

Кърмене

Бипериден трябва да се предписва внимателно при кърмещи майки, тъй като се излъчва чрез майчино мляко и може да доведе до неприятни антихолинергични ефекти у кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Мендилекс повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Шофирането и работата с машини се забранява по време на лечебния курс с бипериден.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При оценката на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните честоти:

много често ($>1/10$)

често ($> 1/100$ до $< 1/10$)

нечесто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)

много редки ($< 1/10\,000$)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите лекарствени реакции могат да възникнат особено в началото на лечението и когато дозата се повишава твърде бързо. Поради неизвестния брой потребители процентната честота на спонтанно регистрираните нежелани реакции не може да бъде определен с точност.

Инфекции и инфестации

С неизвестна честота: паротит.



Нарушения на имунната система

Много редки: Свръхчувствителност

Психични нарушения

Редки: при високи дози вълнение, възбуда, страх, объркване, делирен синдром, халюцинации, безсъние. Централни ефекти на възбуда се срещат често при пациенти със симптоми на церебрален дефицит, което може да наложи понижаване на дозата. Съобщавани са случаи на временно намален *REM* сън (фазата от съня с бързи очни движения), характеризиращи се с удължаване на времето, необходимо за достигане на тази фаза и процентно скъсяване на продължителността на тази фаза в общия период на сън.

Много редки: безпокойство, еуфория.

Нарушения на нервната система

Редки: умора, замаяност и нарушения в паметта.

Много редки: главоболие, дискинезия, атаксия и нарушения на речта, повишено предразположение към гърчове и конвулсии.

Нарушения на очите

Много редки: нарушения в акомодацията, мидриаза и фоточувствителност. Може да възникне закритоъгълна глаукома (необходим е контрол на вътреочното налягане).

Сърдечни нарушения

Редки: тахикардия.

Много редки: брадикардия. Може да възникне спадане на кръвното налягане след парентерално приложение.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: сухота в устата, гадене, стомашен дискомфорт.

Много редки: запек.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: намалено изпотяване, алергичен обрив.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: мускулни потрепвания.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: нарушения при изпразването особено при пациенти с аденом на простатата (намаляване на дозата), по-рядко: ретенция на урината.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: сънливост.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Предозирането с бипериден се изразява с типични симптоми на атропинова интоксикация с преобладаване на периферната симптоматика на парасимпатиковата блокада – разширени и бавно реагиращи зеници, топла и суха кожа, зачервяване на лицето, сухост в устата и горните дихателни пътища, повишена температура, тахикардия, сърдечна аритмия, забавена чревна перисталтика и задръжка на урината. Могат да се наблюдават и невропсихиатрични симптоми като делир, дезориентация, тревожност, халюцинации, объркване, раздразнителност (заядливост), хиперактивност, атаксия и припадъци. Такива състояния могат да прогресира до ступор, кома, парализа, спиране на сърдечната и дихателната дейност и смърт.

Лечението на остро предозиране включва стомашна промивка и симптоматично лечение на високата температура, дихателните и сърдечно-съдовите нарушения. Като специфичен антидот се прилага физостигмин в доза 1 mg вътремускулно или чрез бавно венозно вливане. Тази доза може да се повтаря на всеки 20 минути до достигане на общо 4 mg. При деца и пациенти в напреднала възраст се прилага половината от тази доза. Тъй като физостигмин се разпада много бързо, може да се наложат допълнителни инжекции на всеки един или два часа. Пациентът трябва да остане под наблюдение 8 до 12 часа след последната криза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипаркинсоново средство, АТС код: N04AA02

Механизъм на действие

Бипериден е антихолинергичен агент с централно действие и слабо изразени периферни ефекти. В допълнение на антиспазматичния, антисекреторния и мидриатичния ефект, бипериден притежава антиникотинова потенция около 6 пъти по-висока от тази на атропин и 5 пъти по-висока от тази на трихексилфенидил, пресметната според теглото в килограми на експерименталните животни.

Фармакодинамични ефекти

Счита се, че паркинсоновата болест е резултат на нарушено равновесие между възбудните холинергични и инхибиращите допаминергични неврони в corpus striatum. Счита се, че механизмът на действие на централните антихолинергични средства от типа на бипериден се дължи на конкуритивен антагонизъм спрямо ацетилхолина при холинергичните рецептори в corpus striatum. В резултат равновесието се възстановява и могат да се постигнат благоприятни ефекти при лечението на паркинсонова болест и екстрапирамидни реакции.

Клинична ефикасност и безопасност

Бипериден се използва като допълнително средство за лечение на всички форми на паркинсонов синдром като препаратът показва по-добра ефикасност при постенцефалитните и идиопатичните форми, отколкото при атеросклеротичните.



Бипериден обикновено успява да облекчи мускулната ригидност, намалява слюно- и потоотделянето, подобрява походката и в по-малка степен облекчава тремора. Лекарственият продукт има благоприятен ефект при лекарствено предизвиканите екстрапирамидни реакции, както и при екстрапирамидни реакции от друг произход. Въпреки че се използва като придружаваща терапия за овладяване на спастичните състояния с друг произход (множествена склероза, церебрална парализа, травми на гръбначния стълб) изясняването на ролята на медикамента за лечение на тези състояния изисква по-нататъшни изследвания.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания у хора са ограничени.

Абсорбция

Бипериден се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт, но бионаличността му е само 30%, което предполага екстензивен първичен метаболизъм.

Разпределение

Серумната концентрация 1-1.5 часа след еднократна перорална доза 4 mg е 4-5 ng/ml. Свързването на бипериден с плазмените белтъци е 93%, а обемът на разпределение е 24 ± 4.1 l/kg.

Биотрансформация

Метаболизмът на бипериден също е ненапълно изяснен, но е известно, че е налице хидроксилиране.

Елиминирање

Бипериден има време на полуживот от около 20 часа. Плазмени нива (0.1-0.2 ng/ml) могат да се определят до 48 часа след приема.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

LD₅₀ на бипериден в бели мишки е 545 mg/kg при перорален прием, 195 mg/kg при подкожно и 56 mg/kg при венозно прилагане. Острата перорална токсичност LD₅₀ при плъхове е 750 mg/kg.

При кучета под обща анестезия при венозно вливане на 33 mg/kg настъпва блокиране на дихателните функции, а при венозно вливане на 45 mg/kg спира сърдечната дейност. Пероралната LD₅₀ при кучета е 340 mg/kg.

Не са провеждани изследвания с бипериден върху репродуктивността при животни. Не е известно и дали бипериден предизвиква увреждания в плода, ако се прилага при бременни жени, както и дали бипериден повлиява репродуктивните възможности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Магнезиев стеарат
Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална.



6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (Al/PVC)

50 таблетки (5 блистера с 10 таблетки) в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Алкалоид" ЕООД

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

гр. София 1407, България

тел. +359 2 80 81 081

e-mail: office@alkaloid.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

МЕНДИЛЕКС 2 mg таблетки Рег. № 20050358

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.07.2005

Дата на последно подновяване: 11.02.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2020



