

## **ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рег. № ..... 20140191  
Разрешение № ..... 28950  
Одобрение № ..... 06-04-2015

**Листовка: информация за потребителя**

**МЕКСИЯ®** начална опаковка 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки

**MEXIA®** initiation pack 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg film-coated tablets

Мемантинов хидрохлорид / Memantine 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 единствено и 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.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява МЕКСИЯ® и за какво се използва**

**Как действа МЕКСИЯ®**

МЕКСИЯ® принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналите за съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа т.нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, ангажирани с предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. МЕКСИЯ® принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. МЕКСИЯ® действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

**За какво се използва МЕКСИЯ®**

МЕКСИЯ® се използва за лечение на пациенти с умерено тежка до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МЕКСИЯ®**

**Не приемайте МЕКСИЯ®**

- ако сте алергични към мемантин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МЕКСИЯ®, ако:



- имате анамнеза за епилептични гърчове
- наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва внимателно да бъде проследявано и клиничната полза от МЕКСИЯ® да бъде редовно преоценявана от Вашия лекар.

Ако имате бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната функция и ако е необходимо да коригира съответно дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

#### **Деца и юноши**

МЕКСИЯ® не се препоръчва за лечение на деца и юноши на възраст под 18 години.

#### **Други лекарства и МЕКСИЯ®**

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

По-конкретно, МЕКСИЯ® може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невролептици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате МЕКСИЯ®.

#### **МЕКСИЯ® с храна и напитки**

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубуларна ацидоза (излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

#### **Бременност и кърмене**

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.

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Жени, приемащи МЕКСИЯ®, не трябва да кърмят.



### **Шофиране и работа с машини**

Вашият лекар ще Ви каже дали заболяването позволява безопасно да шофирате и да работите с машини.

Освен това, МЕКСИЯ® може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на МЕКСИЯ®**

МЕКСИЯ® съдържа лактоза монохидрат. 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 МЕКСИЯ®**

МЕКСИЯ® начална опаковка се използва само при започване на лечението с МЕКСИЯ®.

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

#### **Дозировка**

Препоръчаната доза за лечение от 20 mg дневно се постига чрез постепенно увеличаване на дозата на МЕКСИЯ® през първите 3 седмици от лечението. Схемата на лечение е посочена също и върху опаковката за започване на лечението. Вземайте по една таблетка веднъж дневно.

**Седмица 1 (ден 1-7):**

Вземайте една таблетка от МЕКСИЯ® 5 mg веднъж дневно (бели до почти бели, овално-продълговати) в продължение на 7 дни.

**Седмица 2 (ден 8-14):**

Вземайте една таблетка от МЕКСИЯ® 10 mg веднъж дневно (бледожълти до жълти, с овална форма) в продължение на 7 дни.

**Седмица 3 (ден 15-21):**

Вземайте една таблетка от МЕКСИЯ® 15 mg веднъж дневно (оранжеви, овално-продълговати) в продължение на 7 дни.

**Седмица 4 (ден 22-28):**

Вземайте една таблетка от МЕКСИЯ® 20 mg веднъж дневно (бледочервени, овално-продълговати) в продължение на 7 дни.

|                       |                                 |
|-----------------------|---------------------------------|
| седмица 1             | таблетка от 5 mg                |
| седмица 2             | таблетка от 10 mg               |
| седмица 3             | таблетка от 15 mg               |
| седмица 4 и след това | таблетка от 20 mg веднъж дневно |

#### ***Поддържаща доза***

Препоръчаната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно.

Относно продължителността на лечението, моля консултирайте се с Вашия лекар.

#### ***Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция***



Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

#### Начин на приложение

МЕКСИЯ® трябва да се прилага перорално веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките може да се приемат с или без храна.

#### Продължителност на лечението

Приемът на МЕКСИЯ® продължава докато има ефект. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза МЕКСИЯ®**

Обикновено приемането на прекалено много МЕКСИЯ® не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.

Ако приемете МЕКСИЯ® в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете МЕКСИЯ®**

Ако сте забравили да приемете дозата си МЕКСИЯ®, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.

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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерено тежки.

*Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти):*

- Главоболие, сънливост, запек, замаяност, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

*Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 пациенти):*

- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозно тромбообразуване (тромбоза/тромбоемболизъм)

*Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):*

- Гърчове

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

- Възпаление на панкреаса и психотични реакции

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с мемантин.



#### **Съобщаване на нежелани реакции**

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

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 МЕКСИЯ®**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата 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 МЕКСИЯ®**

- Активното вещество е: мемантинов хидрохлорид.

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентни на 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg, 16,62 mg мемантин.

- Другите съставки са:

*Ядро на таблетката:*

5 mg – 15 mg – 20 mg

Целулоза, микрокристална РН 302

Силициев диоксид, колоиден безводен

Кроскармелоза натрий

Талк

Магнезиев стеарат

10 mg

Целулоза, микрокристална РН 302

Лактоза DC (Ludipress LCE: Лактоза монохидрат + Повидон 30)

Силициев диоксид, колоиден безводен

Талк

Магнезиев стеарат



*Обвивка на таблетката:*

5 mg – 10 mg

Филмово покритие № 8 (Opadry Y1 7000 White):

HPMC 2910 / Хипромелоза 5 cp (E 464)

Титанов диоксид (E 171)

Макрогол / PEG 400 (E 1521)

15 mg

Филмово покритие № 24 (Opadry Orange 20A33245):

HPMC 2910 / Хипромелоза (E 464)

Хидроксипропилцелулоза (E 463)

Талк (E 553b)

Титанов диоксид (E 171)

Железен оксид, жълт (E 172)

FD&C жълто №6/Сънсет жълто FCF

Алуминиев лак (E 110)

Железен оксид, червен (E 172)

20 mg

Филмово покритие № 28 (Opadry Pink 20A34056):

HPMC 2910 / Хипромелоза (E464)

Хидроксипропилцелулоза (E 463)

Талк (E 553b)

Титанов диоксид (E 171)

Железен оксид, червен (E 172)

Железен оксид, черен (E 172)

**Как изглежда МЕКСИЯ® и какво съдържа опаковката**

Филмираните таблетки от 5 mg са бели до почти бели овално-продълговати филмирани таблетки, гравирани с "5" от едната страна.

Филмираните таблетки от 10 mg са бели до почти бели, продълговати, стеснени в средата, двойно изпъкнали, с делителна черта от двете страни на таблетката.

Филмираните таблетки от 15 mg са оранжеви, овално-продълговати филмирани таблетки, гравирани с "15" от една страна.

Филмираните таблетки от 20 mg са бледочервени овално-продълговати филмирани таблетки, гравирани с "20" от една страна.

Блистери от прозрачно PVC/PE/PVDC/AL фолио, вложени в картонен разделител.

МЕКСИЯ® начална опаковка 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки съдържа общо 28 филмирани таблетки, опаковани в 4 блистера /7 филмирани таблетки в блистер/, както следва:

7 броя филмирани таблетки от МЕКСИЯ® 5 mg / 1 блистер

7 броя филмирани таблетки от МЕКСИЯ® 10 mg / 1 блистер

7 броя филмирани таблетки от МЕКСИЯ® 15 mg / 1 блистер

7 броя филмирани таблетки от МЕКСИЯ® 20 mg / 1 блистер.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**НОБЕЛ ФАРМА ЕООД**

Околовръстен път №36

1415 София, България

тел.: +359 2 962 62 80

факс: +359 2 962 90 36

ел.поща: [info@nobelpharma.bg](mailto:info@nobelpharma.bg)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2015**

