

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

МЕКСИЯ® 10 mg филмирани таблетки  
MEXIA® 10 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 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140192
Разрешение №	B6/M/MK-45102
Одобрение №	04-04-2019

1. Какво представлява МЕКСИЯ® и за какво се използва

#### Как действа МЕКСИЯ®

МЕКСИЯ® принадлежи към група лекарства, известна като лекарства за лечение на 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 мемантинов 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®.

- 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 дозите на МЕКСИЯ®.

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.

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, тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

#### **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.

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®**

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

#### Дозировка

Препоръчителната доза МЕКСИЯ® за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg веднъж дневно. За да се намали риска от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение:

седмица 1	половин таблетка от 10 mg
седмица 2	една таблетка от 10 mg
седмица 3	една и половина таблетки от 10 mg
седмица 4 и след това	две таблетки от 10 mg веднъж дневно

Обикновено началната доза е половин таблетка веднъж дневно (1 x 5 mg) през първата седмица. Тя се повишава до една таблетка веднъж дневно (1 x 10 mg) през втората седмица и до 1 и половина таблетки веднъж дневно през третата седмица. От четвъртата седмица нататък обичайната доза е по 2 таблетки веднъж дневно (1 x 20 mg).

#### 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, Вашият лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да Ви е необходима медицинска помощ.

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



Ако сте пропуснали да приемете дозата си МЕКСИЯ<sup>®</sup>, 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 пациента):*

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

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

- 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 пациента):*

- 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 8903417

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<sup>®</sup>

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 10 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентни на 8,31 mg мемантин.
- Другите съставки са:

#### *Ядро на таблетката*

Целулоза, микрокристална PH 302  
Лактоза DC (Ludipress LCE: Лактоза монохидрат + Повидон 30)  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Талк  
Магнезиев стеарат

#### *Обвивка на таблетката*

Филмово покритие № 8 (Opatry Y1 7000 White)  
HPMC 2910 / Хипромелоза 5 ср (E 464)  
Титанов диоксид (E 171)  
Макрогол / PEG 400 (E 1521)

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

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

МЕКСИЯ® се предлага в опаковки от прозрачно PVC/PE/PVDC/Al фолио.

Размер на опаковките:

30 филмирани таблетки / 3 блистера / 1 кутия (10 филмирани таблетки / 1 блистер)

50 филмирани таблетки / 2 блистера / 1 кутия (25 филмирани таблетки / 1 блистер)

100 филмирани таблетки / 4 блистера / 1 кутия (25 филмирани таблетки / 1 блистер)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**НОБЕЛ ФАРМА ЕООД**

Околовръстен път № 36

София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2018

