

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Δ MENDILEX

2 mg tableta
biperiden

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 2 mg biperiden-hidrohlorida.

Pomoćne supstance sa poznatim djelovanjem:

- laktoza, monohidrat 65,00 mg

Za potpuni sastav pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete s prelomnom crtom na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek Mendilex je indikovano u terapiji:

- parkinsonizma, posebno za suzbijanje ukočenosti mišića i tremora i
- ekstrapiramidalnih simptoma, kao što su rane diskinezije, akatizija i parkinsonizam izazvan antipsihoticima i lijekovima koji slično djeluju.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Liječenje sa lijekom Mendilex se uobičajeno počinje sa malim povećanjima doze, ovisno o terapijskim efektima i neželjenim djelovanjima.

Odrasli

Parkinsonizam

Početna doza je 1 mg dva puta na dan. Doza se može povećavati do 2 mg na dan, do maksimalne dnevne doze od 16 mg (8 tableta). Ukupnu dnevnu dozu potrebno je ravnomjerno rasporediti tokom dana.

Poremećaji pokreta uzrokovani lijekovima

1 mg do 4 mg (½ - 2 tablete) jedan do 4 puta na dan kao konkomitantan lijek tokom istovremenog liječenja neurolepticima, ovisno o težini simptoma.

Posebne populacije

Stariji pacijenti

Oprez je neophodan pri doziranju kod starijih pacijenata, posebno kod onih sa simptomima organske bolesti mozga.

Pedijatrijska populacija

Iskustvo sa upotrebom biperidena u pedijatrijskoj upotrebi je ograničeno i odnosi se uglavnom na kratkoročno liječenje distonije izazvane lijekovima (npr. neurolepticima ili metoklopramidom i srodnim jedinjenjima).

Poremećaji pokreta uzrokovani lijekovima

Djeca od 3 do 15 godina

1 mg do 2 mg (½ - 1 tablete) jednom do tri puta na dan.

Način primjene

Za oralnu primjenu.

Tablete se uzimaju za vrijeme jela, ali ako se smanji izlučivanje pljuvačke, potrebno ih je uzimati poslije jela.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na biperiden ili neki drugi sastojak lijeka naveden u dijelu 6.1,

Primjena lijeka Mendilex apsolutno je kontraindikovana kod pacijenata sa neliječenim glaukomom uskog ugla, mehaničkom stenozom u gastrointestinalnom sistemu, paralitičkim ileusom i megakolonom, adenomom prostate i bolesti koje mogu prouzrokovati opasne tahikardije.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Potreban je oprez kod starijih osoba, pacijenata sa tireotoksikozom, srčanom slabošću, tahikardijom, adenomom prostate, ili kod pacijenata koji pokazuju povećanu tendenciju za konvulzije.

Efekti centralne ekscitacije se često primjećuju kod pacijenata sa simptomima cerebralnog nedostatka i mogu zahtijevati smanjenje doze (pogledati dijelove 4.2, 4.8). Postoje izveštaji o privremeno smanjenom REM spavanju (faza spavanja sa brzim pokretima očiju), koju karakteriše povećanje vremena potrebnog za dostizanje ove faze i procentualno smanjenje dužine ove faze u ukupnom snu (pogledati dio 4.8). Dozu ne treba mijenjati naglo, a uvođenje i obustavljanje lijeka treba biti postepeno.

Lijek Mendilex sadrži laktozu, monohidrat. Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Primjena biperidena u kombinaciji sa drugim antiholinergičnim psihotropnim lijekovima, antihistaminicima, antiparkinsonicima i antispazmoicima može pojačati CNS i periferna neželjena djelovanja..

Istovremena primjena hinidina i lijeka Mendilex može pojačati antiholinergički efekat (pogotovo efekat na AV-provođenje).

Istovremena primjena sa levodopom može pogoršati diskineziju. Generalizovani pokreti horeje bili su zabilježeni kod Parkinsonove bolesti nakon istovremene primjene karbidope/levodope i biperidena.

Tardivna diskinezija izazvana neurolepticima može se pojačati biperidenom. Parkinsonični simptomi u prisustvu postojeće tardivne diskinezije su povremeno toliko ozbiljni da daju mandat nastavku antiholinergične terapije.

Efekat metoklopramida i jedinjenja sa sličnim dejstvom na gastrointestinalni trakt je oslabljen sa antiholinergicima kao biperiden.

Kao i kod svih drugih lijekova koji djeluju na centralni nervni sistem, konzumiranje alkohola treba

izbjegavati tokom terapije sa biperidenom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Lijek Mendilex za vrijeme trudnoće ili dojenja treba koristiti samo ako ljekar to smatra neophodnim. Nema dostupnih podataka o reproduktivnim studijama kod životinja niti izvještaja za humanu upotrebu tokom trudnoće ili dojenja.

4.7 Uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Lijek Mendilex može izazvati pospanost. Pacijenti koji se tretiraju lijekom Mendilex ne bi trebalo da voze ili upravljaju mašinama, osim ako je dokazano da lijek ne utiče na fizičke ili mentalne sposobnosti.

4.8 Neželjena djelovanja

Neželjena djelovanja koja su prijavljena u nastavku su kategorisana prema MedDRA konvenciji učestalosti i prema organskim sistemima. Učestalost neželjenih djelovanja definisana je kao: vrlo često (≥ 10), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1.000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10.000$ i $< 1/1.000$), vrlo rijetko ($> 1/10.000$), nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka).

Neželjena djelovanja se mogu pojaviti osobito na početku liječenja te ako se doza povisuje prebrzo. Zbog nepoznate veličine populacije koja je bila izložena lijeku, postotak učestalosti spontano zabilježenih neželjena dejstava ne može se točno utvrditi.

Infekcije i infestacije

Učestalost nepoznata: Parotitis.

Poremećaji imunološkog sistema

Vrlo rijetko : Preosjetljivost.

Psihijatrijski poremećaji

Rijetko: U većim dozama uzbuđenje, uznemirenost, strah, zbunjenost, delirijum sindrom, halucinacije, nesanica. Efekti centralne ekscitacije se često vide kod pacijenata sa simptomima cerebralne deficijencije i mogu zahtijevati smanjenje doze. Bilo je izvještaja o privremeno smanjenje REM spavanja (brzih pokreta očiju) karakteriše se povećanje vremena koje je potrebno da se do ove faze dođe i smanjenjem postotka REM spavanja u ukupnom spavanju.

Vrlo rijetko: Nervoja, euforija.

Poremećaji nervnog sistema

Rijetko: zamor, vrtoglavica, umanjenja memorije.

Vrlo rijetko: glavobolja, diskinezija, ataksija i poremećaj govora, povećana učestalost cerebralnih napada i konvulzija.

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: poremećaji akomodacije, midrijaza i fotosenzitivnost. Moguća je pojava glaukoma uskog ugla (potrebna je kontrola očnog pritiska).

Srčani poremećaji

Rijetko: tahikardija.

Vrlo rijetko: bradikardija. Pad krvnog pritiska može se javiti nakon parenteralne primjene.

Gastrointestinalni poremećaji

Rijetko: suva usta, mučnina, gastrični simptomi.

Vrlo rijetko: konstipacija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko : hipohidroza, alergijski osip.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Rijetko: grčevi u mišićima

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Vrlo rijetko: poremećaji mokrenja, posebno kod pacijenata sa adenomom prostate (smanjenje doze), rjeđe: urinarna retencija.

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Rijetko: Pospanost.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijavljivanja sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- posredstvom softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili
- posredstvom odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet stranici Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Simptomi predoziranja slični su antikolinergičkim efektima, a očituju se kao midrijaza, suhoća sluznice, crvenilo lica, ubrzana srčana frekvencija, smanjena pokretljivost crijeva, atonija mokraćnog mjehura i uretera, povišena temperatura, uzbuđenost, konfuzija, poremećaj svijesti i/ili halucinacije. Kod teških otrovanja postoji opasnost od cirkulacijskog kolapsa i respiracijske depresije disanja.

Liječenje

Treba izazvati povraćanje ili provesti ispiranje želuca. Kao antidoti preporučuju se inhibitori acetilkolinesteraze. Vitalne funkcije treba pomno nadzirati te po potrebi poduzeti suportivne mjere i prema potrebi poduprijeti. Ponekad treba primijeniti mehaničku ventilaciju, sniziti povišenu temperaturu i uvesti mokraćni kateter. U slučaju kardijalne depresije može se dati lijek koji stimulira srce, npr. dobutamin.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: antiholinergik, tercijarni amin
Oznaka Anatomsko terapijske klasifikacije (ATC): N04AA02

Lijek Mendilex je antiholinergički lijek sa značajnim efektom na centralni nervni sistem koji je važan za njegovu terapeutsku primjenu i, za razliku od atropina, ima slabo periferno vegetativno djelovanje.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

U 15-dnevnom farmakokinetičkom ispitivanju Richens i sar. (1988.) upoređivali su farmakokinetičke parametre lijeka kod zdravih mladih dobrovoljaca i starijih muških ispitanika. Rezultati su prikazani u tabeli:

Parametar (srednja vrijednost)	1. dan ispitivanja		15. dan ispitivanja	
	Mladi dobrovoljci	Stariji pacijenti	Mladi dobrovoljci	Stariji pacijenti
C_{max} (ng/ml)	4,34	7,24	2,46	4,20
t_{max} (h)	0,9	1,6	0,8	1,6
$t_{1/2}$ (h)	14,2	30,2	24,5	38,5
AUC (ng/ml)	28,6	78,7	20,9	98,8

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ne postoje relevantni podaci koji bi se mogli navesti u Sažetku karakteristika lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Laktoza, monohidrat;
Celuloza, mikrokristalna
Magnezijum-stearat.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok trajanja

Pet (5) godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister. Svaki blister sadrži 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 50 tableta (5 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.
Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br.12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač gotovog lijeka
ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br.12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
ALKALOID d.o.o. Sarajevo
Isevića sokak 6, Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-6389/21 od 05.09.2022.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

05.09.2022.