

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Δ MEXIA
10 mg
film tableta
memantin

Δ MEXIA
20 mg
film tableta
memantin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Mexia 10 mg film tableta - jedna film tableta sadrži 10 mg memantin hidrohlorida.

Ekscipijenti:
Laktoza monohidrat.....82,83 mg

Mexia 20 mg film tableta - jedna film tableta sadrži 20 mg memantin hidrohlorida.

Za potpunu listu pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Mexia 10 mg film tableta - bijela ili bjeličasto obojena film tableta, duguljastog oblika sa suženjem u sredini, bikonveksna sa urezom na obje strane.

Mexia 20 mg film tableta - blijedo crvena obojena film tableta, duguljastog oblika sa urezom „20“ na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje odraslih pacijenata sa umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću.

4.2. Doziranje i način primjene

Liječenje treba započeti i nadzirati ljekar koji ima iskustva u dijagnosticiranju i liječenju Alzheimerove demencije.

Doziranje

Terapiju treba započeti samo ako je dostupan njegovatelj koji će redovno nadzirati pacijentovo uzimanje lijeka. Dijagnozu treba postaviti prema važećim smjernicama. Podnošljivost i doziranje memantina treba redovno ponovno procjenjivati, po mogućnosti unutar tri mjeseca od početka liječenja. Nakon toga, klinička korist memantina i podnošljivost liječenja trebaju biti redovno ponovno procjenjivane u skladu s kliničkim smjernicama. Terapija održavanja može se nastaviti toliko dugo dok je terapijska korist povoljna i dok pacijent dobro podnosi liječenje memantinom. Kada više ne postoji dokaz terapijskog učinka ili ako pacijent ne podnosi liječenje, treba razmotriti prekid liječenja memantinom.

Odrasli:

Titriranje doze

Maksimalna dnevna doza je 20 mg na dan. Radi smanjenja rizika od neželjenih djelovanja, doza održavanja se postiže povećavanjem doze od 5 mg nedjeljno tokom prve 3 sedmice na sljedeći način:

1. sedmica (1. - 7. dan):

Pacijent treba uzimati polovicu tablete od 10 mg (5 mg) dnevno tokom 7 dana.

2. sedmica (8. - 14. dan):

Pacijent treba uzimati jednu tabletu od 10 mg (10 mg) dnevno tokom 7 dana.

3. sedmica (15. - 21. dan):

Pacijent treba uzimati jednu i po tabletu od 10 mg (15 mg) dnevno tokom 7 dana.

Od 4. sedmice nadalje:

pacijent treba uzimati dvije tablete od 10 mg (20 mg) dnevno ili jednu tabletu od 20 mg dnevno.

Doza održavanja

Preporučena doza održavanja je 20 mg dnevno.

Stariji

Temeljem kliničkih ispitivanja, preporučena doza za pacijente starije od 65 godina iznosi 20 mg (dvije tablete od 10 mg ili jednu tabletu od 20 mg) dnevno, kao što je gore opisano.

Oštećenje bubrega

Kod pacijenata sa blagim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 50-80 ml/min) nije potrebno prilagođavanje doze. Kod pacijenata s umjerenim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina 30-49 ml/min), dnevna doza bi trebala biti 10 mg na dan. Ako se lijek dobro podnosi tokom perioda liječenja od najmanje 7 dana, doza se može povećati do 20 mg/dan prema standardnoj šemi titriranja. Kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina 5-29 ml/min) dnevna doza bi trebala biti 10 mg dnevno.

Oštećenje jetre

Kod pacijenata sa blagim ili umjerenim oštećenjem jetrene funkcije (Child-Pugh A i Child-Pugh B) nije potrebno prilagođavanje doze. Nisu dostupni podaci o primjeni memantina kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre. Ne preporučuje se primjena lijeka MEXIA kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre.

Pedijatrijska populacija

Nema podataka o primjeni kod djece.

Način primjene

MEXIA tablete treba primjenjivati oralno, jedanput dnevno i potrebno ih je uzimati svaki dan u isto vrijeme. Film tablete mogu se uzimati sa ili bez hrane.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Preporučuje se oprez kod pacijenata sa epilepsijom, konvulzijama u anamnezi ili pacijenata sa predisponirajućim faktorima za pojavu epilepsije.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu antagonista N-metil-D-aspartata (NMDA) kao što su amantadin, ketamin ili dekskrometorfan. Ovi spojevi djeluju na isti sistem receptora kao i memantin, ta bi neželjena djelovanja [uglavnom povezana sa centralnim nervnim sistemom (CNS)] mogla biti učestalija ili izraženija (vidjeti također dio 4.5).

Neki faktori koji mogu povisiti pH mokraće (vidjeti dio 5.2 "Eliminacija") mogu zahtijevati pažljivo nadziranje pacijenta. Ti faktori uključuju drastičnu promjenu načina prehrane, npr. prelazak sa mesne na vegetarijansku prehranu ili uzimanje izrazito velike količine alkalizirajućih želučanih pufera. Također, pH mokraće može biti povišen stanjima renalne tubularne acidoze (RTA) ili teških infekcija mokraćnog trakta uzrokovanih bakterijama vrste *Proteus*.

Iz većine kliničkih ispitivanja bili su isključeni pacijenti koji su nedavno imali infarkt miokarda, nekompenzirano kongestivno zatajenje srca (NYHA III-IV) ili nekontroliranu hipertenziju. Posljedično, dostupni su samo ograničeni podaci, te je potrebno pažljivo nadzirati pacijente sa navedenim stanjima.

MEXIA 10 mg sadrži laktozu monohidrat. Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem intolerancije galaktoze, nedostatkom lapp laktaze ili malapsorpcijom glukoze-galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Zbog farmakoloških učinaka i mehanizma djelovanja memantina moguće su sljedeće interakcije:

- Način djelovanja sugerira da bi učinci L-dope, dopaminergičkih agonista i antiholinergika mogli biti pojačani pri istovremenom liječenju NMDA-antagonistima poput memantina. Učinci barbiturata i neuroleptika mogu biti smanjeni. Istovremena primjena memantina sa spazmoliticima dantrolenom ili baklofenom može promijeniti njihov učinak, te će možda biti potrebna prilagodba doze.
- Potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu memantina i amantadina zbog rizika od farmakotoksične psihoze. Oba spoja su hemijski srodni NMDA-antagonisti. Isto bi moglo vrijediti za ketamin i deksrometorfan (vidjeti također dio 4.4). Objavljen je jedan slučaj o mogućem riziku također za kombinaciju memantina i fenitoina.
- Ostale aktivne supstance poput cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina i nikotina koje koriste isti sistem bubrežnog kationskog transporta kao i amantadin, mogli bi također stupiti u interakciju sa memantinom i dovesti do potencijalnog rizika povišenja njegove koncentracije u plazmi.
- Pri istovremenoj primjeni memantina i hidrohlorotiazida ili bilo koje od kombinacija s hidrohlorotiazidom, postoji mogućnost smanjenja koncentracije hidrohlorotiazida u serumu.
- U postmarketinškom iskustvu zabilježeni su izolirani slučajevi povišenja međunarodnoujednačenog omjera (INR-a) kod pacijenata koji su istovremeno liječeni varfarinom. Iako uzročna povezanost nije utvrđena, preporučljivo je pažljivo praćenje protrombinskog vremena, odnosno INR kod pacijenata koji se istovremeno liječe oralnim antikoagulantima.

U farmakokinetičkim ispitivanjima (PK) u kojima su primijenjene pojedinačne doze kod mladih zdravih ispitanika nije uočena značajna interakcija aktivna supstanca-aktivna supstanca između memantina i gliburida/metformina ili donepezila.

U kliničkom ispitivanju na mladim zdravim ispitanicima nije uočen značajan učinak memantina na farmakokinetiku galantamina.

Memantin nije *in vitro* inhibirao CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooksigenazu koja sadrži flavin, epoksid hidrolazu, niti sulfaciju.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o izloženosti memantinu u trudnoći. Ispitivanja na životinjama ukazuju na postojanje mogućnosti smanjenja intrauterinog rasta pri izloženosti dozama istim ili nešto višim nego što su kod ljudi (vidjeti dio 5.3). Mogući rizik za ljude nije poznat. Memantin se ne smije upotrebljavati tokom trudnoće, osim ako to nije izričito potrebno.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se memantin u ljudsko mlijeko, međutim uzimajući u obzir lipofilnost tvari, do toga vjerovatno dolazi. Žene koje uzimaju memantin ne smiju dojiti.

Plodnost

Nisu zabilježena sporedna djelovanja memantina na plodnost muškarca ili žene.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Δ - Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti, te se prilikom korištenja takvog lijeka zahtjeva oprez kod upravljanja motornim vozilima i mašinama.

Umjereni do teški Alzheimerova bolest obično uzrokuje smanjenje sposobnosti upravljanja vozilima i kompromitira sposobnost rada na mašinama. Nadalje, MEXIA ima blagi ili umjereni uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama, pa ambulantne pacijente treba upozoriti da na to obrate posebnu pažnju.

4.8 Neželjena djelovanja

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima blage do teške demencije, u kojima je 1784 pacijenta liječeno lijekom memantin, a 1595 ih je dobivalo placebo, sveukupna stopa učestalosti neželjenih djelovanja u skupini liječenoj lijekom memantin nije se razlikovala od stope učestalosti neželjenih djelovanja u skupini koja je primala placebo; neželjena djelovanja su uglavnom bila blage do umjerene težine. Neželjena djelovanja koja su se najčešće pojavljivala sa većom učestalošću u skupini pacijenata liječenih lijekom memantin nego u skupini koja je uzimala placebo bila su omaglica (6,3% naspram 5,6%), glavobolja (5,2% naspram 3,9%), konstipacija (4,6% naspram 2,6%), somnolencija (3,4% naspram 2,2%) i hipertenzija (4,1% naspram 2,8%).

Tablični popis neželjenih djelovanja

Sljedeća neželjena djelovanja koja su prikupljena tokom kliničkih ispitivanja sa lijekom memantin i nakon stavljanja lijeka u promet su prikazana u tabeli ispod. Neželjena djelovanja su razvrstana prema klasifikaciji organskih sistema, koristeći iduću konvenciju: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar pojedine skupine učestalosti, neželjena djelovanja su poredana od ozbiljnijih prema manje ozbiljnima.

Klasifikacija organskih sistema	Učestalost	Neželjeno djelovanje
Infekcije i infestacije	Manje često	gljivične infekcije
Poremećaji imunološkog sistema	Često	preosjetljivost na lijek
Psihijatrijski poremećaji	Često	somnolencija
	Manje često	konfuzija
	Nepoznato	halucinacije ¹ psihotične reakcije ²
Poremećaji nervnog sistema	Često	omaglica
	Manje često	poremećaji ravnoteže
	Vrlo rijetko	abnormalan hod napadi
Srčani poremećaji	Manje često	zatajenje srca
Krvožilni poremećaji	Često	hipertenzija
	Manje često	venska tromboza/tromboembolija
Poremećaji respiratornog sistema, prsišta i sredoprsta	Često	dispneja

Poremećaji probavnog sistema	Često	konstipacija
	Manje često	povraćanje
	Nepoznato	pankreatitis ²
Poremećaji jetre i žuči	Često	povišeni rezultati testa jetrene funkcije
	Nepoznato	hepatitis
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	glavobolja
	Manje često	umor

¹Halucinacije su opažene uglavnom kod pacijenata sa teškom Alzheimerovom bolešću.

²Izolirani slučajevi su prijavljeni u postmarketinškom iskustvu.

Alzheimerova bolest povezuje se sa depresijom, samoubilačkim mislima i samoubistvom. Ovi su događaji prijavljeni u postmarketinškom periodu kod pacijenata liječenih memantinom.

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 bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

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

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi 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 Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog iskustva dostupno je samo ograničeno iskustvo u vezi s predoziranje.

Simptomi: Unos relativno velikih doza (200 mg, odnosno, 105 mg/dan tokom 3 dana) povezan je ili samo sa simptomima umora, slabosti i/ili proljeva, ili ni sa kakvim simptomima. U slučajevima predoziranja s dozom manjom od 140 mg ili nepoznatom dozom, pacijenti su opisivali simptome centralnog nervnog sistema (konfuziju, uspavanost, somnolenciju, vrtoglavicu, agitaciju, agresiju, halucinacije i poremećaj hoda) i/ili gastrointestinalne simptome (povraćanje i proljev).

U najekstremnijem slučaju predoziranja, pacijent je preživio oralno uzimanje ukupne količine od 2000 mg memantina sa učincima na centralni nervni sistem (koma tokom 10 dana, a nakon toga diplopija i agitacija). Pacijent je liječen simptomatski i plazmaferezom, te se oporavio bez trajnih posljedica.

U drugom slučaju predoziranja velikom dozom, pacijent je također preživio, te se oporavio. Pacijent je oralno uzeo 400 mg memantina i razvio simptome centralnog nervnog sistema poput nemira, psihoze, vizualnih halucinacija, prokonvulzivnosti, somnolencije, stupora i besvjesnog stanja.

Liječenje: U slučaju predoziranja liječenje treba biti simptomatsko. Ne postoji specifični antidot za intoksikaciju ili predoziranje. Treba koristiti standardne kliničke postupke za uklanjanje aktivne supstance, npr. ispiranje želuca, primjenu medicinskog uglja (prekidanje potencijalne enterohepatičke recirkulacije), zakiseljavanje urina, te forsiranu diurezu, kako je prikladno.

U slučaju znakova i simptoma općenite pretjerane stimulacije centralnog nervnog sistema (CNS), treba razmotriti pažljivo simptomatsko kliničko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Psihoanaleptici; Ostali lijekovi protiv demencije

ATC kod: N06DX01

Sve je više dokaza da slabo funkcioniranje glutamatergične neurotransmisije, posebno na NMDA-receptorima, doprinosi izraženosti simptoma i progresiji bolesti kod neurodegenerativne demencije.

Memantin je nekompetitivni antagonist NMDA-receptora, umjerenog afiniteta i ovisan o voltaži. On modulira učinke patološki povišenih toničnih razina glutamata koje mogu dovesti do disfunkcije neurona.

Klinička ispitivanja: Pivotalno ispitivanje monoterapije u populaciji pacijenata koji pate od umjerene do teške Alzheimerove bolesti (početne vrijednosti kratkog testa određivanja mentalnog statusa (MMSE) bile su 3-14) uključivalo je ukupno 252 ambulantna pacijenta. U 6. mjesecu ispitivanja pokazani su povoljni učinci liječenja memantinom u usporedbi sa placebo [analiza opaženih slučajeva za promjene bazirane na dojmu kliničara nakon intervjua (CIBIC-plus): $p=0,025$; kooperativno ispitivanje Alzheimerove bolesti - aktivnosti svakodnevnog života (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; skup znakova teške onesposobljenosti (SIB): $p=0,002$].

U pivotalno ispitivanje monoterapije memantinom u liječenju blage do umjerene Alzheimerove bolesti (početne vrijednosti ukupnog MMSE od 10 do 22) bila su uključena 403 pacijenta. Pacijenti liječeni memantinom pokazali su statistički značajno bolji učinak nego pacijenti koji su primali placebo u pogledu primarnih ishoda: skala procjene Alzheimerove bolesti (ADAS-cog) ($p=0,003$) i CIBIC-plus ($p=0,004$) u 24. sedmici liječenja (zadnje opažanje preneseno nadalje (LOCF)). U drugom monoterapijskom ispitivanju blage do umjerene Alzheimerove bolesti randomizirano je ukupno 470 pacijenata (početne vrijednosti ukupnog MMSE od 11-23). U prospektivno definiranoj primarnoj analizi nije postignuta statistička značajnost primarnih ishoda djelotvornosti u 24. sedmici.

Meta analiza pacijenata sa umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću (ukupni MMSE < 20) iz šest placebo kontroliranih ispitivanja faze III u trajanju od 6 mjeseci (uključujući monoterapijska ispitivanja i ispitivanja sa pacijentima na stabilnoj dozi inhibitora acetilkolinesteraze) pokazala je da postoji statistički značajan učinak u korist liječenja memantinom u kognitivnom, globalnom i funkcionalnom području. Kada je ustanovljeno istodobno pogoršanje stanja pacijenta u sva tri područja, rezultati su pokazali statistički značajan učinak memantina u sprječavanju pogoršanja; u skupini pacijenata liječenih placebo bilo je dvostruko više pogoršanja u sva tri područja nego u skupini pacijenata liječenih memantinom (21% naspram 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija: Memantin ima apsolutnu bioraspodjelivost od približno 100%. Vrijednost T_{max} je između 3 i 8 sati. Nema pokazatelja da hrana utiče na apsorpciju memantina.

Distribucija: Dnevne doze od 20 mg dovode do plazmatskih koncentracija memantina u stanju dinamičke ravnoteže u rasponu od 70 do 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) s velikim interindividualnim razlikama. Pri primjeni dnevnih doza od 5 do 30 mg, izračunat je srednji omjer cerebrospinalni likvor (CSL)/serum od 0,52. Volumen raspodjele je oko 10 l/kg. Oko 45% memantina veže se na proteine plazme.

Biotransformacija: Kod ljudi je oko 80% memantina u cirkulaciji prisutno u nepromijenjenom obliku. Glavni metaboliti kod ljudi su N-3,5-dimetil-gludantan, izomerna mješavina 4- i 6-hidroksi- memantina i 1-nitrozo-

3,5-dimetil-adamantan. Nijedan od navedenih metabolita ne pokazuje NMDA- antagonističku aktivnost. In vitro nije otkriven metabolizam kataliziran citohromom P 450.

U ispitivanju u kojem je korišten oralno primijenjen ¹⁴C-memantin, uklonjeno je prosječno 84% doze unutar 20 dana, a više od 99% izlučeno je putem bubrega.

Eliminacija: Memantin se eliminira monoeksponencijalno sa terminalnim $t_{1/2}$ od 60 do 100 sati. Kod dobrovoljaca sa normalnom funkcijom bubrega, ukupni klirens (Cl_{tot}) iznosi do 170 ml/min/1,73 m², te se dio ukupnog bubrežnog klirensa postiže tubularnom sekrecijom.

Prolaz memantina kroz bubrežni tubulus također uključuje i tubularnu reapsorpciju, vjerojatno posredovanu kationskim transportnim proteinima. Stopa bubrežne eliminacije memantina u uslovima alkalnog urina može biti smanjena za faktor od 7 do 9 (vidjeti dio 4.4). Alkalizaciju urina može izazvati drastična promjena načina prehrane, npr. prelazak s mesne na vegetarijansku prehranu ili uzimanje izrazito velike količine alkalizirajućih želučanih pufera.

Linearnost: Ispitivanja na dobrovoljcima pokazala su linearnu farmakokinetiku u rasponu doza od 10 do 40 mg.

Odnos farmakokinetika/farmakodinamika: Pri dozi od 20 mg memantina dnevno, razine u CSL-u odgovaraju ki -vrijednosti (ki = konstanta inhibicije) memantina, koja u frontalnom korteksu kod ljudi iznosi 0,5 μ mol.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U kratkoročnim ispitivanjima na štakorima, memantin je, kao i drugi NMDA-antagonisti, uzrokovao neuronsku vakuolizaciju i nekrozu (Olney lezije) samo nakon doza koje su dovodile do vrlo visokih maksimalnih serumskih koncentracija. Ataksija i drugi neklinički znakovi prethodili su vakuolizaciji i nekrozi. Budući da učinci nisu bili primijećeni u dugoročnim ispitivanjima na glodavcima i neglodavcima, klinički značaj ovih nalaza nije poznat.

Očne promjene su nedosljedno zabilježene u ispitivanjima toksičnosti primjenom ponovljenih doza kod glodavaca i pasa, ali ne i kod majmuna. Specifični oftalmoskopski pregledi u kliničkim ispitivanjima memantina nisu otkrili nikakve promjene na očima.

Kod glodavaca je primijećena fosfolipidoza u plućnim makrofazima zbog nakupljanja memantina u lizosomima. Taj je učinak poznat i kod drugih aktivnih supstanci sa kationskim amfifilnim svojstvima. Moguća je povezanost između tog nakupljanja i vakuolizacije opažene u plućima. Taj je učinak primijećen samo pri primjeni visokih doza kod glodavaca. Klinički značaj tih nalaza nije poznat.

Testiranjem memantina u standardnim pokusima nije primijećena genotoksičnost. Nije bilo dokaza ni o kakvoj kancerogenosti u ispitivanjima tokom životnih ciklusa miševa i štakora. Memantin nije bio teratogen kod štakora i kunića, čak ni kod maternalno toksičnih doza, a nisu primijećeni niti štetni učinci memantina na plodnost. Kod štakora je zabilježeno smanjenje rasta fetusa pri izloženosti dozama jednakim ili nešto višim od onih primijenjenih kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Mexia 10 mg film tableta:

Laktoza DC (Ludipress LCE: laktoza monohidrat + povidon 30)

Mikrokristalna celuloza PH 302 (Avicel PH 302)

Silika koloidni anhidrovani (Aerosil 200)

Talk

Magnezij stearat

Film obloga broj 8 (Opadry Y-1 7000 White):

HPMC 2910/hipromeloza 5 cp (E464)

Titanij dioksid (E171)
Makrogol/PEG 400 (E1521)

Mexia 20 mg film tableta:

Mikrokristalna celuloza PH 302 (Avicel PH 302)
Silika koloidni anhidrovani (Aerosil 200)
Kroskarmeloza natrij
Talk
Magnezij stearat

Film obloga broj 28 (Opadry pink 20A34056):
HMPC 2910/hipromeloza 5 cp (E464)
Hidroksipropil celuloza (E 463)
Talk (E553b)
Titanij dioksid (E171)
Crveni željezo oksid (E171)
Crni željezo oksid (E 172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok upotrebe

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

6.5 Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja lijeka

Blister od providne PVC/PE/PVDC/Al folije.

Mexia 10mg

28 film tableta/2 blistera/1 kutija (14 film tableta/1 blister)

50 film tableta/2 blistera/1 kutija (25 film tableta/1 blister)

Mexia 20mg

28 film tableta/2 blistera/1 kutija (14 film tableta/1 blister)

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

Nema posebnih zahtjeva za odlaganje.

Neiskorištene medicinske proizvode i otpadni materijal potrebno je odlagati u skladu sa lokalnim preporukama.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. Proizvođač gotovog lijeka (administrativno sjedište)

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No: 14

Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja gotovog lijeka u promet)

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.

Sancaklar Mahallesi Eski Akçakoca Caddesi No: 299 Düzce, Türkiye

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo
Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

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

Mexia, film tableta, 28 x 10 mg: 04-07.3-2-11489/23 od 22.07.2024.

Mexia, film tableta, 50 x 10 mg: 04-07.3-2-11490/23 od 22.07.2024.

Mexia, film tableta, 28 x 20 mg: 04-07.3-2-7692/20 od 05.10.2021.

9. Datum revizije:

Novembar 2023.godine