

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

MENDILEX 2 mg tablete

biperidenklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Mendilex i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mendilex?
3. Kako uzimati Mendilex?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mendilex?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mendilex i za što se koristi?

Mendilex sadrži djelatnu tvar *biperidenklorid* koji je takozvani „antikolinergički lijek“ koji se koristi u liječenju svih oblika Parkinsonove bolesti.

Mendilex utječe na bolesti koje su prouzrokovane smetnjom prenošenja podražaja od živaca do mišića, zbog čega dolazi do poteškoća u kretanju (npr. do problema s hodanjem, nevoljnog drhtanja). U navedene bolesti spadaju i one uzrokovane određenim lijekovima (osobito lijekovima koji se koriste za liječenje psihijatrijskih bolesti).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mendilex?

Nemojte uzimati Mendilex:

- ako ste alergični na biperidenklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate neliječeni glaukom (povišeni očni tlak) zatvorenog kuta;
- ako imate mehaničko suženje (stenoza) u probavnom sustavu;
- ako imate proširenje (dilataciju) debelog crijeva (megakolon);
- ako imate zastoj rada crijeva (ileus).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Mendilex:

- ako imate povećanu prostatu (adenom prostate) s otežanim mokrenjem;
- ako imate zastoj u izlučivanju mokraće ili poremećaj koji se očituje otežanim pražnjenjem mjehura;
- ako imate bolesti koje mogu dovesti do ubrzanog rada srca i osjećaja lupanja srca (tahikardija);
- ako imate mijasteniju gravis (teški oblik slabosti mišića);
- ako ste trudni ili dojite;
- ako imate povećanu sklonost konvulzijama (napadajima).

Ako imate probleme s pražnjenjem mokraćnog mjehura, preporučuje se da ispraznite mokraćni mjehur prije uzimanja lijeka.

Potrebno je da redovito kontrolirate očni tlak kod Vašeg liječnika.

Pretjerana suhoća usta može se ublažiti čestim pijenjem manjih količina tekućine ili žvakanjem guma za žvakanje bez šećera.

Moguća je pojava poremećaja pamćenja tijekom primjene ovog lijeka (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

Stariji bolesnici

Opasnost od nuspojave povećana je u starijih bolesnika. Stariji bolesnici, posebno oni s promjenama mozga, često su osjetljivi na antikolinergičke lijekove pa će liječnik odrediti odgovarajuću dozu.

Djeca i adolescenti do 18 godina

Iskustva s primjenom lijeka Mendilex u djece i adolescenata do 18 godina su vrlo ograničena i uglavnom se odnose na kratkotrajnu primjenu kod nevoljnih mišićnih grčeva prouzročenih lijekovima (primjerice zbog uzimanja lijekova za liječenje psihičkih bolesti, metoklopramida i sličnih lijekova). Nevoljni mišićni grčevi mogu se očitovati kao nuspojave ili simptom predoziranja navedenim lijekovima.

Drugi lijekovi i Mendilex

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Istodobna primjena Mendilexa i drugih lijekova s antikolinergičkim učincima, kao što su neuroleptici (**lijekovi za liječenje psihijatrijskih bolesti**), antihistaminici (**lijekovi za liječenje alergija**), antiparkinsonici i spazmolitici (**lijekovi za liječenje grčeva**) može pojačati nuspojave ovih lijekova.
- Istodobna primjena Mendilexa i **kinidina** (lijek za liječenje srca) može pojačati učinke na srce i krvne žile.
- Istodobna primjena Mendilexa i **levodope** (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti) može pogoršati nevoljne pokrete (diskinezija). Posebni poremećaji pokreta (generalizirani koreiformni pokreti) bili su opisani tijekom istovremene primjene biperidena i kombinacije **levodope/karbidope** u bolesnika s Parkinsonovom bolešću.
- Mendilex može pogoršati nevoljne pokrete (tardivna diskinezija) prouzročene primjenom neuroleptika (**lijekovi za liječenje psihijatrijskih bolesti**) te se u tom slučaju obratite Vašem liječniku.
- Antikolinergički lijekovi kao Mendilex smanjuju djelovanje **metoklopramida** (lijeka za liječenja mučnine i drugih poremećaja probavnog sustava) i sličnih lijekova za liječenje probavnog sustava.
- Mendilex može pojačati nuspojave povezane sa živčanim sustavom koje su uzrokovane lijekom **petidin** (snažan lijek protiv bolova).

Mendilex s hranom, pićem i alkoholom

Ne smijete konzumirati alkohol tijekom liječenja Mendilexom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ograničeno je iskustvo primjene Mendilexa tijekom trudnoće. Iz tog razloga Mendilex se smije uzimati tijekom trudnoće samo nakon pažljive procjene liječnika da očekivana korist za majku opravdava mogući rizik za plod.

Dojenje

Biperiden prelazi u majčino mlijeko i može imati utjecaj na dojenče. Stoga se ne preporučuje dojenje tijekom uzimanja Mendilexa.

Plodnost

Nema podataka o eventualnim učincima ovog lijeka na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pri uzimanju Mendilexa mogu se pojaviti nuspojave, kao što su umor, omaglica i pospanost. Pojačanje tih nuspojava je moguće pri uzimanju alkohola i nekih lijekova koji imaju utjecaj na središnji živčani sustav (antikolinergički lijekovi, lijekovi koji djeluju na mozak).

Zbog toga ne biste trebali upravljati vozilima i strojevima ili raditi bilo kakve opasne poslove koji zahtijevaju potpunu pozornost prije nego ustanovite kako Mendilex djeluje na Vas.

Mendilex sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujete se s Vašim liječnikom.

3. Kako uzimati Mendilex?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

O dozi odlučuje Vaš liječnik, koji će je prilagoditi za Vas. Važno je pratiti upute kako bi se postigla ispravna učinkovitost lijeka.

Liječenje Mendilexom obično se započinje s nižim dozama koje se postupno povećavaju ovisno o odgovoru bolesnika na dozu te o nuspojavama.

Odrasli

Parkinsonov sindrom

Liječenje započeti dozom od 1 mg ($\frac{1}{2}$ tablete) dva puta na dan. Doza se postupno povećava do doze održavanja koja se kreće od 1-4 mg ($\frac{1}{2}$ -2 tablete) tri do četiri puta na dan, što odgovara dnevnoj dozi od 3-16 mg. Dnevno povećanje doze ne bi smjelo biti veće od 2 mg. Najveća dnevna doza biperidenklorida je 16 mg (8 tableta dnevno).

Poremećaji pokreta (ekstrapiramidalni simptomi) prouzročeni lijekovima

Ovisno o težini ekstrapiramidalnih simptoma prouzročениh lijekovima, uz terapiju neurolepticima primjenjuje se 1-2 mg ($\frac{1}{2}$ -1 tableta) 2-3 puta dnevno, što odgovara dnevnoj dozi biperidenklorida od 2-6 mg.

Djeca

Ekstrapiramidalni simptomi prouzročeni lijekovima

Za liječenje ekstrapiramidalnih simptoma prouzročениh lijekovima u djece u dobi od 3 do 15 godina daje se 1-2 mg ($\frac{1}{2}$ -1 tableta) 1-3 puta dnevno, što odgovara dnevnoj dozi biperidenklorida od 1-6 mg.

Posebne skupine bolesnika

Stariji bolesnici

Potreban je oprez prilikom doziranja lijeka. Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vas.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre

U bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega ili jetre potrebno je pažljivo doziranje. Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vas.

Način primjene

Tablete Mendilex su namijenjene za primjenu kroz usta.

Ukupnu dnevnu dozu treba ravnomjerno tijekom dana rasporediti u više pojedinačnih doza. Tablete se

trebaju uzimati s dovoljnom količinom tekućine (primjerice uz čašu vode), po mogućnosti tijekom ili nakon jela. Uzimanjem tableta neposredno nakon jela smanjuje se vjerojatnost probavnih nuspojava.

Mendilex tablete imaju urez na jednoj strani i mogu se razdijeliti na jednake doze.

Trajanje liječenja

Trajanje i prekid liječenja Mendilex tabletama ovisi o odluci Vašeg liječnika. Liječnik Vam može propisati kratkotrajno liječenje ili trajno liječenje, ovisno o vrsti i tijeku bolesti. **Liječenje se ne smije naglo prekinuti, već se mora provoditi postepeno.**

Ako uzmete više tableta Mendilex nego što ste trebali

Ako Vi, ili netko drugi slučajno uzme više lijeka nego što je propisano, odmah se javite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu na hitni prijem. Pokažite im kutijicu lijeka kojeg ste uzeli.

Simptomi predoziranja su raširene i tromе zjenice, suhoća usta, crvenilo lica, ubrzan rad srca, smetnje pražnjenja crijeva i mokraćnog mjehura, povišena temperatura, pogotovo u djece, uzbuđenost, poremećaj svijesti, smetenost i/ili halucinacije. Kod teškog trovanja, postoji rizik od zatajenja cirkulacije i disanja.

Ako ste zaboravili uzeti Mendilex

Ako ste propustili dozu, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Mendilex

Vrlo je važno da uzimate tablete dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati lijek zato što se osjećate bolje. Ako odlučite prekinuti uzimanje lijeka, Vaše se zdravstveno stanje može pogoršati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave se mogu pojaviti osobito na početku liječenja te pri prebrzom povećanju doze.

Vrlo rijetko zabilježene su reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije), koje mogu biti ozbiljne. Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma alergijskih reakcija, **prestanite uzimati Mendilex i odmah se javite liječniku**: oticanje lica, usta, jezika ili grla, poteškoće s disanjem ili gutanjem, osip ili svrbež.

Ostale nuspojave zabilježene uz primjenu ovog lijeka:

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- uzbuđenost, uznemirenost, strah, smetenost, promijenjeno stanje svijesti (delirij koji se očituje poremećajem pažnje i koncentracije te dezorijentiranošću), osjećaj da vidite ili čujete stvari kojih zapravo nema (halucinacije), nesanica. Ove nuspojave su zabilježene pri većim dozama. Znakovi i simptomi pretjerane stimulacije središnjeg živčanog sustava zabilježeni su često u bolesnika s oštećenjem funkcije mozga što može zahtijevati smanjenje doze;
- umor, omaglica;
- poremećaj pamćenja;
- ubrzan rad srca (tahikardija);
- suhoća usta,
- mučnina, želučani poremećaj;
- trzanje mišića;
- omamljenost.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nervoza, pretjerano dobro raspoloženje (euforija);
- glavobolja, nevoljni pokreti (diskinezija), poremećaj mišićne koordinacije s posljedičnim poremećajem voljnih pokreta (ataksija), poremećaji govora, povećana sklonost moždanim napadajima i konvulzijama;
- poremećaj prilagodbe oka na blizinu i daljinu (poremećaji akomodacije), proširene zjenice (midrijaza);
- osjetljivost na svijetlo (fotoosjetljivost). Može se pojaviti bolest pod nazivom glaukom zatvorenog kuta (liječnik će Vam tijekom liječenja kontrolirati očni tlak);
- usporen rad srca (bradikardija);
- pad krvnog tlaka može se pojaviti nakon parenteralne primjene;
- zatvor;
- smanjeno znojenje (nemogućnost znojenja, osjećaj pregrijavanja; koža koja je crvena i topla ili osjećaj da imate vrućicu);
- problemi s mokrenjem (osobito u bolesnika s dobroćudnim povećanjem (adenomom) prostate, zadržavanje mokraće (nemogućnost mokrenja).

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala žlijezda slinovnica (parotitis).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mendilex?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP".

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mendilex sadrži?

- Djelatna tvar je biperidenklorid.
Jedna tableta sadrži 2 mg biperidenklorida.
- Drugi sastojci su: magnezijev stearat, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza.

Kako Mendilex izgleda i sadržaj pakiranja?

Mendilex tablete su okrugle, bijele bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

50 (5x10) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920
Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2018.

MENDILEX 2 mg tablete
biperidenklorid

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Liječenje trovanja

Kao antidoti preporučuju se inhibitori acetilkolinesteraze, osobito fizostigmin koji dobro prodire u likvor i djeluje na središnje simptome (ako je fizostigminski test pozitivan, može se dati fizostigminsalicilat). Prema potrebi treba poduprijeti kardiovaskularnu i respiracijsku funkciju (dodatak kisika), te snižavati povišenu temperaturu i uvesti mokraćni kateter.

Prema potrebi se može provesti ispiranje želuca ili mjere koje smanjuju apsorpciju iz probavnog sustava.