

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Mexilek 125 mg comprimate filmate

Succinat de etilmetilhidroxipiridină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Mexilek și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mexilek
3. Cum să luați Mexilek
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mexilek
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Mexilek și pentru ce se utilizează**

Mexilek este un medicament ce conține substanța activă numită succinat de etilmetilhidroxipiridină, care este o substanță cu proprietăți antioxidante, antihipoxice și membranostabilizatoare, care aparține grupului de medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor sistemului nervos.

Succinatul de etilmetilhidroxipiridină este un inhibitor al proceselor radicalilor liberi, un protector membranar, cu acțiune antihipoxică, protectoare împotriva stresului, nootropă, anticonvulsivantă și anxiolitică. Medicamentul crește rezistența organismului la efectele diferiților factori dăunători (șoc, hipoxie și ischemie, tulburări de circulație cerebrală, intoxicația cu alcool și medicamente antipsihotice (neuroleptice).

Mexilek este indicat în tratamentul complex al pacienților cu următoarele afecțiuni:

- pacienți ce prezintă consecințe ale tulburărilor acute ale circulației cerebrale, inclusiv după un atac ischemic tranzitor, în faza de subcompensare, în calitate de cure de tratament profilactice;
- encefalopatie de geneză diversă (dismetabolică, post-traumatică, mixtă);
- leziuni craniocerebrale ușoare, consecințe ale traumatismelor craniocerebrale;
- tulburări cognitive ușoare pe fundalul leziunilor aterosclerotice ale vaselor sanguine cerebrale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mexilek**

### **Nu luați Mexilek:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la succinat de etilemetilhidroxipiridină sau la oricare din excipienții din compoziția medicamentului, menționați la punctul 6;
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală acută;
- la copii cu vârsta sub 18 ani
- în sarcină și perioada de alăptare.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Mexilek conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament.

### **Mexilek împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente din plante. Aceasta este necesar deoarece Mexilek poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Mexilek.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați benzodiazepine, antidepresive, anxiolitice, anticonvulsivante sau medicamente antiparkinsoniene.

### **Mexilek împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi utilizat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Utilizarea Mexilek în sarcină și perioada de alăptare este contraindicat.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul perioadei de administrare a medicamentului este necesară prudență atunci când sunt efectuate activități care necesită viteză a reacțiilor psihomotorii (de exemplu, conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor etc.).

### **3. Cum să luați Mexilek**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială este de 125-250 mg (1-2 comprimate) de 1-2 ori pe zi, cu o creștere treptată a dozelor până la obținerea unui efect terapeutic. Doza zilnică maximă este de 750 mg (6 comprimate). Durata tratamentului este de 2-6 săptămâni. Tratamentul trebuie oprit treptat, reducând doza timp de 2-3 zile.

Curele repetate de tratament (la recomandarea unui medic), este preferabil să fie efectuate în perioada primăvară-toamnă.

#### Mod de administrare

Administrare orală. Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi zdrobite, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă luați mai mult Mexilek decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) înghițiți mai multe comprimate în același timp sau dacă considerați că un copil a înghițit oricare din aceste comprimate, mergeți la camera de garda a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicului dumneavoastră. Vă rugăm să luați acest prospect, orice comprimate rămase și cutia cu dumneavoastră la spital sau la medic pentru ca aceștia să știe câte comprimate au fost luate.

#### **Dacă uitați să luați Mexilek**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu frecvențele aproximative menționate:

*Reacții adverse foarte rare* (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- angioedem;

- somnolență;
- dureri de cap;
- uscăciunea gurii;
- greață, meteorism, diaree;
- durere;
- arsură și disconfort în regiunea epigastrică, arsuri gastrice;
- erupție cutanată urticarie, mâncărime, hiperemie.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Mexilek**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Mexilek:**

Substanța activă este succinatul de etilmetilhidroxipiridină. 1 comprimat filmat conține succinat de etilmetilhidroxipiridină 125 mg.

Celelalte componente: *nucleul* - stearat de magneziu, povidonă (K30), lactoză monohidrat; *filmul* - Opadry II alb (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 4000/PEG, talc.)

##### **Cum arată Mexilek și conținutul ambalajului**

Mexilek se prezintă sub formă de comprimate filmate culoare albă sau aproape albă, biconvexe. Este permisă prezența neregularităților filmului de acoperire de pe suprafața comprimatelor.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/Al. Câte 3 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

**Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md>