

Prospect: Informații pentru utilizator

Ipigrix 5mg/ml soluție injectabilă
Ipigrix 15mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de ipidacrină

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.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Ipigrix și pentru ce se utilizează

Substanța activă a Ipigrix este clorhidratul de ipidacrină (numit în continuare - ipidacrină) și este un inhibitor reversibil al colinesterazei. Se utilizează la adulți:

- pentru tratamentul bolilor sistemului nervos periferic (nevrită, polinevrită, polineuropatie, poliradiculoneuropatie, miastenia gravis și sindrom miastenic de diverse etiologii);
- pentru tratamentul anumitor tipuri de paralizii și pareze;
- în perioada de recuperare după leziuni organice ale sistemului nervos central (SNC), cu tulburări de mișcare;
- pentru tratamentul bolilor demielinizante, ca parte a unei terapii complexe.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ipigrix

Nu utilizați Ipigrix

- dacă sunteți alergic la ipidacrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți tulburări extrapiramidale cu hiperkinezie (spasme ale mușchilor limbii, feței, gâtului și spatelui);
- dacă aveți angină pectorală (crize de durere ascuțită în zona inimii și/sau în spatele sternului);
- dacă aveți o frecvență cardiacă scăzută (înainte de începerea tratamentului, frecvența cardiacă în repaus este mai mică de 50 de bătăi pe minut);
- dacă aveți astm bronșic;
- dacă aveți obstrucție intestinală sau urinară;

- dacă aveți o exacerbare a ulcerului gastric sau ulcerului duodenal;
- dacă aveți tulburări vestibulare (simț și percepție a echilibrului);
- dacă sunteți gravidă;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ipigrix, dacă aveți sau ați avut:

- ulcer la stomac;
- ulcer duodenal;
- tireotxicoză;
- boala cardiovasculară;
- boală respiratorie.

Copii și adolescenți

Siguranța acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită.

Ipigrix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă a Ipigrix cu deprimante ale SNC poate spori efectele sedative (calmante).

Acțiunea ipidacrinei și reacțiile adverse sunt crescute în cazul utilizării concomitente cu alți inhibitori de colinesterază și agenți M-colinomimetici.

Utilizarea concomitentă a Ipigrix și alți agenți colinergici poate crește riscul de criză colinergică la pacienții cu miastenia gravis (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară severă și generalizată). Dacă beta-blocantele sunt utilizate înainte de tratamentul cu Ipigrix, poate crește riscul de încetinire a ritmului bătăilor inimii .

Acest medicament poate fi utilizat în asociere cu cerebrolizină.

Ipigrix cu alcool

Alcoolul poate intensifica reacțiile adverse la acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Ipigrix crește tonusul și contracțiile uterine și poate duce la travaliu prematur, prin urmare nu trebuie utilizat în timpul sarcinii (vezi Nu luați Ipigrix).

Alăptarea

Acest medicament nu trebuie luat dacă alăptați (vezi Nu luați Ipigrix).

Fertilitate

Nu există date privind efectul ipidacrinei asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ipidacrina are o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Ipigrix poate provoca sedare. Prin urmare, trebuie exercitată prudență la pacienții care se confruntă cu acest simptom.

3. Cum se utilizează Ipigrix

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Dozele și durata tratamentului trebuie ajustate individual, în funcție de severitatea bolii.

Soluția injectabilă se administrează într-un mușchi sau sub piele.

Ipigrix este, de asemenea, disponibil sub formă farmaceutică de comprimate pentru administrare orală. Medicul dumneavoastră va decide ce formă farmaceutică a Ipigrix este mai potrivită pentru dumneavoastră.

• *Boli ale sistemului nervos periferic, miastenia gravis și sindrom miastenic*

Doza recomandată este de 5-15 mg (1 ml de Ipigrix 5 mg/ml soluție injectabilă sau 1 ml de Ipigrix 15 mg/ml soluție injectabilă) de 1-2 ori pe zi, administrată ca injecție în mușchi sau sub piele de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Durata tratamentului este de 1-2 luni. Dacă este necesar, cura de tratament poate fi repetată, la intervale de 1-2 luni între administrări.

Doza de 15-30 mg (1-2 ml Ipigrix 15 mg/ml soluție injectabilă) poate fi administrată ca injecție în mușchi sau sub piele de către medicul dumneavoastră sau asistentă, pentru o perioadă scurtă de timp, pentru a preveni criza miastenică cu tulburări severe de joncțiune neuromusculară. Tratamentul cu Ipigrix trebuie continuat cu forma farmaceutică de comprimate, iar doza poate fi crescută până la 20-40 mg (1-2 Ipigrix comprimate de 20mg) de 5-6 ori pe zi.

• *Pentru tratamentul anumitor tipuri de paralizii și pareze; leziuni organice ale SNC, cu tulburări de mișcare, în perioada de recuperare*

Dozele și durata tratamentului vor fi ajustate individual de către medicul dumneavoastră, în funcție de severitatea bolii și de răspunsul dumneavoastră la tratament. Tratamentul se începe cu 1 ml de soluție de ipidacrină 5 mg administrat sub formă de injecție intramusculară de două ori pe zi timp de 10-14 zile și apoi tratamentul trebuie continuat cu forma farmaceutică de comprimate. Consultați Prospectul comprimatelor pentru recomandări de doze.

• *Pentru tratamentul bolilor demielinizante, ca parte a terapiei complexe*

Dozele și durata tratamentului vor fi ajustate individual de către medicul dumneavoastră, în funcție de severitatea bolii și de răspunsul dumneavoastră la tratament. Tratamentul se începe cu 1 ml soluție de ipidacrină 15 mg administrat sub formă de injecție intramusculară de două ori pe zi timp de 10-15 zile și apoi tratamentul trebuie continuat cu forma farmaceutică de comprimate. Consultați Prospectul comprimatelor pentru recomandări de doze.

Dacă sunteți o persoană în vârstă sau un pacient cu boală hepatică sau renală, luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă simțiți că efectul acestui medicament este prea puternic sau slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Ipigrix decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Ipigrix decât trebuie, adresați-vă imediat unui medic.

Supradozajul sever poate provoca simptome de „criză colinergică”, inclusiv bronhospasme, ochi înlăcrimați, transpirație crescută, pupile îngustate, nistagmus (o mișcare involuntară, rapidă și repetitivă a ochilor), defecare și urinare involuntare, vărsături, bătăi lente ale inimii, bloc cardiac, ritm anormal al bătăilor inimii, tensiune arterială mică, neliniște, anxietate, agitație, sentiment de frică, tulburări motorii de coordonare și echilibru, tulburare de vorbire, somnolență, slăbiciune, convulsii și comă. Simptomele pot fi ușoare.

Dacă uitați să utilizați Ipigrix

Utilizați următoarea doză la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ipigrix

Dacă încetați să utilizați medicamentul înainte de a finaliza cura de tratament, există riscul ca efectul terapeutic dorit să nu fie atins. Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- palpitații, bătăi lente ale inimii;
- salivă, greață;
- transpirație crescută.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- amețeli, durere de cap, somnolență (la utilizarea de doze mari);
- secreție bronșică crescută;
- vărsături (la utilizarea de doze mari);
- reacții alergice la nivelul pielii (mâncărime, erupții pe piele) (la utilizarea de doze mari);
- spasme la nivelul mușchilor (la utilizarea de doze mari);
- slăbiciune (la utilizarea de doze mari).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- diaree, dureri epigastrice.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

• reacție de hipersensibilitate (include dermatită alergică, șoc anafilactic, astm bronșic, necroliză epidermică toxică, eritem, urticarie, respirație șuierătoare, edem laringian, erupție pe piele la locul injectării).

Dacă aveți reacții adverse nedorite, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza sau vă poate recomanda să încetați să utilizați medicamentul pentru o perioadă scurtă de timp (1-2 zile). Medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente pentru a preveni unele reacții adverse (cum ar fi salivă, bătăi lente ale inimii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ipigrix

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe eticheta fiolei și pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protecția mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ipigrix

– Substanța activă este clorhidrat de ipidacrină.

Fiecare fiolă (1 ml) cu soluție conține 5 mg sau 15 mg de clorhidrat de ipidacrină (sub formă de monohidrat).

– Celelalte componente sunt acid clorhidric 1 M (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ipigrix și conținutul ambalajului

Lichid limpede, incolor, practic lipsit de particule vizibile.

Osmolalitatea soluției de 15 mg/ml este de aproximativ 90-100 mOsmol/kg; pH-ul soluției 3,0 până la 4,0.

Osmolalitatea soluției de 5 mg/ml este de aproximativ 35-45 mOsmol/kg.

Ipigrix 5 mg/ml soluție injectabilă

1 ml de soluție în fiolă incoloră din sticlă borosilică de clasa hidrolitică de tip I, cu linie de rupere sau punct de tăiere. Fiolele sunt marcate cu un cod circular colorat - inelul inferior este roșu și inelul superior este galben.

5 fiole de soluție injectabilă sunt ambalate într-un suport de clorură de polivinil. 2 suporturi sunt ambalate într-o cutie de carton.

Ipigrix 15 mg/ml soluție injectabilă

1 ml de soluție în fiolă incoloră din sticlă borosilică de clasa hidrolitică de tip I cu linie de rupere sau punct de tăiere. Fiolele sunt marcate cu un cod circular colorat - inelul inferior este roșu și inelul superior este verde.

5 fiole de soluție injectabilă sunt ambalate într-un suport de clorură de polivinil. 2 suporturi sunt ambalate într-o cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Letonia

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

Email: grindeks@grindeks.lv

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Letonia	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml šķīdums injekcijām
Bulgaria	Ipigrix 5 mg/ml инжекционен разтвор Ipigrix 15 mg/ml инжекционен разтвор
Republica Croația	Ipigriks 5 mg/ml otopina za injekciju Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju
Ungaria	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml oldatos injekció
Lituania	Ipidacrine hydrochloride Grindeks 5 mg/ml injekcinis tirpalas Ipidacrine hydrochloride Grindeks 15 mg/ml injekcinis tirpalas

Polonia	Ipidacrine hydrochloride Grindeks
	Ipidacrine hydrochloride Grindeks
România	Ipigrix 5 mg/ml soluție injectabilă
	Ipigrix 15 mg/ml soluție injectabilă
Slovacia	Ipigrix 5 mg/ml injekčný roztok
	Ipigrix 15 mg/ml injekčný roztok
Slovenia	Ipigrix 5 mg/ml raztopina za injiciranje
	Ipigrix 15 mg/ml raztopina za injiciranje

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.