

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

IPIGRIX 5 mg/ml soluție injectabilă IPIGRIX 15 mg/ml soluție injectabilă *Ipidacrinum*

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 ale dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta se referă și la reacțiile adverse posibile, nementionate 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 vi se administreze IPIGRIX
3. Cum se administrează 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 medicamentului IPIGRIX, clorhidratul de ipidacrină (denumit în continuare ipidacrină), este un inhibitor reversibil al colinesterazei. Este utilizată pentru:

- afecțiuni ale sistemului nervos periferic (nevrită, polinevrită, polineuropatie, poliradiculoneuropatie);
- *myastenia gravis* (miastenie) și sindromul miastenic (stări pentru care este caracteristică slăbiciunea musculară);
- tratamentul unor tipuri de paralizii și pareze;
- în perioada de recuperare după afecțiuni organice ale sistemului nervos central (SNC) însoțite de dereglări motorii;
- tratamentul complex a afecțiunilor demielinizante;
- tulburări de memorie de genă diversă (boala Alzheimer și alte forme de demență senilă);
- atonie intestinală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați IPIGRIX

Nu trebuie să luați IPIGRIX în următoarele situații:

- dacă sunteți alergic la ipidacrină sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerați la pct. 6);
- dacă suferiți de epilepsie;
- dacă aveți tulburări extrapiramidale cu hiperchinezie (spasme ale mușchilor limbii, feței, gâtului sau spatelui);
- dacă aveți angină pectorală (accese de durere în regiunea inimii și/sau în interiorul cutiei toracice);
- dacă aveți bradicardie severă (pulsul în stare de repaus, înainte de a începe tratamentul, este mai puțin de 50 bătăi pe minut);
- dacă aveți astm bronșic.

- dacă aveți afecțiuni vestibulare (tulburări de echilibru, modificarea percepției poziției corpului);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal în acutizare;
- dacă aveți ocluzie intestinală sau obstrucția căilor urinare;
- dacă sunteți însărcinată
- dacă alăptați;

Atenționări și precauții

Înainte să luați IPIGRIX spuneți medicului dumneavoastră, dacă suferiți sau ați suferit de:

- ulcer gastric;
- ulcer duodenal;
- tireotxicoză;
- boli cardiovasculare;
- boli a tractului respirator.

Copii

Siguranța utilizării medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită.

IPIGRIX împreună cu alte medicamente

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

IPIGRIX în combinație cu medicamentele care au acțiune inhibantă asupra sistemului nervos central, potențează efectul sedativ (liniștitor).

La administrarea concomitentă a medicamentului cu alți inhibitori ai colinesterazei și M-colinomimetice are loc potențarea acțiunii acestora și intensificarea reacțiilor adverse.

La administrarea concomitentă a ipidacrinei cu alte preparate colinergice, crește riscul de apariție a crizelor colinergice la pacienții cu myasthenia gravis (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară excesivă).

Dacă până la inițierea tratamentului cu Ipiatrix s-au administrat β -adrenoblocante, crește riscul de apariție a bradicardiei.

IPIGRIX poate fi utilizat concomitent cu cerebrolizina.

IPIGRIX împreună cu alcool

Alcoolul etilic intensifică manifestările reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Ipidacrina crește tonusul uterului și poate determina naștere prematură și, de aceea, nu poate fi utilizat în timpul sarcinii vezi „Nu trebuie să luați IPIGRIX în următoarele situații”).

Acest medicament este contraindicat în timpul alăptării (vezi „Nu trebuie să luați IPIGRIX în următoarele situații”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

IPIGRIX poate provoca efect de sedare (relaxare, calmare), de aceea este necesară prudență atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

3. Cum se administrează IPIGRIX

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum va indicat medicul dumneavoastră. Dacă aveți neclarități adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dozele și durata tratamentului se determină individual, în funcție de severitatea afecțiunii.

Soluția injectabilă IPIGRIX se administrează intramuscular sau subcutanat.

Afecțiuni ale sistemului nervos periferic, miastenie și sindrom miastenic

Doza constituie 5-15 mg ipidacrină administrată intramuscular sau subcutanat de 1-2 ori pe zi (câte 1 ml soluție injectabilă IPIGRIX 5 mg/ml sau 1 ml soluție injectabilă IPIGRIX 15 mg/ml).

Durata tratamentului constituie de la 1 lună până la 2 luni. În caz de necesitate cura de tratament poate fi repetată de câteva ori, cu pauze de 1-2 luni între cure.

Pentru prevenirea dezvoltării crizelor miastenice în cazul tulburărilor grave a transmisiei neuromusculare, medicamentul se administrează perioade scurte de timp în doze de 15-30 mg ipidacrină (1-2 ml soluție injectabilă IPIGRIX 15 mg/ml). Apoi tratamentul se continuă cu ipidacrină sub formă de comprimate, măbind doza până la 20-40 mg (1-2 comprimate a câte 20 mg ipidacrină) de 5-6 ori pe zi.

Tulburări de memorie de genă diversă (boala Alzheimer și alte forme de demență senilă)

Dozele și durata tratamentului sunt determinate individual. Doza nictemerală maximă uneori poate constitui 200 mg. Durata tratamentului constituie de la o lună până la 1 an.

Atonie intestinală

Doza constituie 20 mg ipidacrină de 2-3 ori pe zi timp de 1-2 săptămâni.

Dacă aveți senzația că acțiunea medicamentului este prea puternică sau prea slabă, consultați medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii

Siguranța utilizării medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită.

Dacă luați mai mult IPIGRIX decât trebuie

Dacă ați administrat IPIGRIX mai mult decât este indicat, solicitați imediat ajutor medical.

În caz de supradozaj sever, se poate dezvolta o „criză colinergică”, care se manifestă prin bronhospasm, lacrimare, transpirație intensă, mioză, nistagmus (mișcare involuntară a globilor oculari), defecație și micțiune spontană, vărsături, încetinirea frecvenței bătăilor inimii, bloc cardiac, aritmii, hipotensiune arterială, neliniște, anxietate, excitabilitate, senzație de frică, tulburări de echilibru și coordonare a mișcărilor, vorbire neclară, somnolență, slăbiciune generală, convulsii și comă. Simptomele pot fi ușoare.

Dacă uitați să luați IPIGRIX

La următoare administrare, utilizați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să mai luați IPIGRIX

Dacă ați încetat să luați medicamentul înainte de finisarea curei de tratament, prescrisă de medic, efectul terapeutic dorit nu va fi atins.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, IPIGRIX poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei, IPIGRIX este bine tolerat.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- palpitații, încetinirea frecvenței bătăilor inimii;
- salivatie crescută, greață;
- transpirație abundentă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețeli, dureri de cap, somnolență (la utilizarea dozelor mari);
- secreții bronșice excesive;
- vărsături (la utilizarea dozelor mari);
- reacții alergice (prurit, erupții cutanate) (la administrarea dozelor mari de medicament);
- spasme musculare (la utilizarea dozelor mari);
- slăbiciune (la utilizarea dozelor mari);

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- diaree, dureri în partea superioară a abdomenului (epigastru).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate (inclusiv dermatită alergică, șoc anafilactic, astm, necroză epidermică toxică, eritem, urticarie, respirație șuierătoare, edem laringian, erupție la locul injectării).

În cazul apariției reacțiilor adverse medicul poate reduce doza sau recomanda întreruperea de scurtă durată (1-2 zile) a administrării medicamentului. Pentru a preveni unele reacții adverse (de exemplu, hipersalivație, încetinirea frecvenței bătăilor inimii) medicul vă poate indica unele medicamente.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează IPIGRIX

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela!

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

Nu utilizați acest medicament, în cazul în care observați particule în soluție sau schimbarea culorii soluției sau dacă fiola este deteriorată.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține IPIGRIX

Substanța activă este clorhidrat de ipidacrină. 1 ml soluție conține clorhidrat de ipidacrină (în recalcul la substanța anhidră) – 5 mg sau 15 mg.

Celelalte componente sunt: soluție acid clorhidric 1M (până la pH 2,8-4,0), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată IPIGRIX și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

IPIGRIX 5 mg/ml

Câte 1 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă incoloră de borosilicat, clasa hidrolitică I cu linie de sau punct de rupere. Fiolele sunt marcate cu coduri formate din inele colorate: linia din partea de jos - roșie, linia din partea de sus - galbenă.

Câte 5 fiole în blister din PVC. Câte 2 blistere în cutie de carton.

IPIGRIX 15 mg/ml

Câte 1 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă incoloră de borosilicat, clasa hidrolitică I cu linie de sau punct de rupere. Fiolele sunt marcate cu coduri formate din inele colorate: linia din partea de jos - roșie, linia din partea de sus - verde.

Câte 5 fiole în blister din PVC. Câte 2 blistere în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA,

str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

Telefon: +371 67 083 205

Fax: +371 67 083 505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul:

„Grindeks” SA,

str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021

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