

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Neiromidin 20 mg comprimate

Ipidacrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Neiromidin și pentru ce se utilizează

Neiromidin conține ca substanță activă ipidacrina - un inhibitor reversibil al colinesterazei.

Neiromidin se utilizează pentru:

- tratamentul bolilor nervilor periferici (nevrită, polinevrită și polineuropatie, poliradiculoneuropatii, miastenie și sindrom miastenic de diversă etiologie);
- pentru tratamentul unor tipuri de pareze și paralizii;
- în perioada de recuperare după boli organice ale sistemului nervos central care decurg cu tulburări de mișcare;
- în tratamentul complex al unor boli determinate de pierderea învelișului mielinic al nervilor;
- tratamentul tulburărilor de memorie de genă diversă (boala Alzheimer și alte forme de demență senilă);
- în atonie intestinală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neiromidin

Nu luați Neiromidin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ipidacrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct.6).
- Dacă suferiți de epilepsie.
- Dacă suferiți de tulburări extrapiramidale cu hiperchinezii (spasm al mușchilor limbii, feței, laringelui, spatelui).
- Dacă suferiți de angină pectorală (accese de dureri acute la nivelul inimii și/sau retrosternale).

- Dacă aveți bradicardie pronunțată (frecvența pulsului în stare de repaos mai puțin de 50 bătăi pe minut).
- Dacă suferiți de astm bronșic.
- Dacă aveți ulcer gastric sau duodenal în faza de acutizare
- Dacă aveți obstrucție mecanică la nivelul intestinului sau căilor urinare.
- Dacă aveți tulburări vestibulare (modificarea percepției poziției corpului).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați Neiromidin

Informați medicul dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit în trecut de ulcer gastric sau duodenal, tireotxicoză, boli de inimă sau a vaselor de sânge, maladii ale organelor respiratorii.

Copii și adolescenți

Până în prezent siguranța medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită

Neiromedin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Neiromidin potențează efectul sedativ al medicamentelor cu acțiune inhibantă asupra sistemului nervos central.

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

La pacienții cu *myasthenia gravis* crește riscul dezvoltării crizei colinergice la administrarea concomitentă a Neiromidin cu alte preparate colinergice.

Dacă până la inițierea tratamentului cu Neiromidin s-au administrat β -adrenoblocante, crește riscul dezvoltării bradicardiei.

Neiromidin poate fi utilizat concomitent cu cerebrolizina.

Neiromidin cu alimente și băuturi

Alcoolul potențează reacțiile adverse a preparatului.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Neiromidin mărește tonusul uterului și poate provoca naștere prematură, de aceea este contraindicat în sarcină.

Alăptarea

În perioada de alăptare preparatul este contraindicat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Neiromidin poate provoca sedație, de aceea, persoanelor care semnalează aceste manifestări, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor și efectuarea altor activități potențial periculoase.

Informații importante privind unele componente ale Neiromidin

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

3. Cum să utilizați Neiromidin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Neiromidin se produce sub formă de comprimate 20 mg și soluție injectabilă - 5 mg/ml și 15 mg/ml. Medicul va decide asupra dozelor și formei farmaceutice prescrise.

Maladii ale sistemului nervos periferic, miastenie și sindrom miastenic: 10-20 mg de 1-3 ori pe zi.

Subcutanat sau intramuscular 5 – 15 mg (1 ml soluție injectabilă 5 mg/ml sau 15 mg/ml) de 1-2 ori pe zi.

Cura de tratament constituie de la o 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.

În tulburări severe ale conductibilității neuromusculare, pentru prevenirea crizelor miastenice, se utilizează 1-2 ml (15-30 mg) Neiromidin 15 mg/ml soluție injectabilă parenteral pe o perioadă de scurtă durată, apoi tratamentul continuă cu Neiromidin 20 mg comprimate, măbind doza până la 20-40 mg (1-2 comprimate) de 5-6 ori pe zi.

Tulburări de memorie de geneză diversă (boala Alzheimer și alte forme de demență senilă): doza și durata tratamentului se stabilesc individual, doza zilnică maximă uneori poate constitui 200 mg, cura de tratament constituie de la o lună până la un an.

Tratamentul și profilaxia atoniei intestinului: 20 mg de 2-3 ori pe zi timp de 1-2 săptămâni.

Modul de administrare

Comprimatele se utilizează oral, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Neiromidin decât trebuie

Dacă luați o doză mai mare decât cea prescrisă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau la cel mai apropiat spital.

În caz de supradozaj sever se poate dezvolta „criza colinergică”, care se manifestă prin bronhospasm, lăcrimare, transpirație excesivă, îngustarea pupilei, nistagmus (mișcări involuntare rapide ale globilor oculari), defecație și micțiune involuntară, vărsături, încetinirea bătăilor inimii, bloc cardiac, tulburări ale ritmului inimii, tensiune arterială scăzută, neliniște, stare de tensiune nervoasă, excitabilitate, senzație de frică, tulburări de coordonare a mișcărilor și de echilibru, convulsii, vorbire neclară, somnolență și slăbiciune. Simptomele pot fi ușoare.

Dacă uitați să luați Neiromidin

Dacă ați omis o doză, luați doza uitată cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați Neiromidin

Dacă încetați să luați medicamentul înainte de termenul prescris de către medic, efectul curativ dorit nu va fi atins.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvența reacțiilor adverse:

Foarte frecvente:	Afectează mai mult decât 1 utilizator din 10
Frecvente:	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1 000
Rare:	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10 000
Foarte rare:	Afectează mai puțin de 1 utilizator din 10 000
Cu frecvență necunoscută:	Frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile

Reacții adverse frecvente:

- bătăi prea lente sau prea rapide ale inimii
- salivație excesivă
- greață
- transpirație excesivă

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- hipersecreție bronșică

La utilizarea dozelor mari:

- amețeli, dureri de cap
- slăbiciune
- somnolență
- fasciculații musculare (contractii musculare locale)
- reacții alergice cutanate (erupții pe piele, mâncărime)
- vărsături.

Reacții adverse rare:

- diaree,
- dureri retrosternale (dureri localizată în spatele sternului).

În caz de apariție a efectelor adverse se va reduce doza sau se va opri tratamentul pentru 1-2 zile.

Salivația excesivă (hipersalivația) și bătăi prea lente ale inimii (bradicardia) pot fi înlăturate prin administrarea m-colinoblocanților (atropină, etc.). Medicul dumneavoastră vă poate indica alte medicamente pentru a reduce reacțiile adverse menționate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Neiromidin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Neiromidin

- Substanța activă este clorhidratul de ipidacrina.
- Fiecare comprimat conține 20 mg clorhidrat de ipidacrină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartof, stearat de calciu.

Cum arată Neiromidin și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plat-cilindrice, cu margini teșite.

Cutii cu 50 comprimate ((5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate)) și prospectul pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Olainfarm”
str. Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Letonia.

Fabricantul

SA „Olainfarm”
str. Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Letonia.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2016

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