

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **IPIGRIX 20 mg comprimate**

*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, nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 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 din compoziția IPIGRIX, clorhidratul de ipidacrină (în continuare denumită ipidacrină) este un inhibitor reversibil al colinesterazei.

IPIGRIX este utilizat pentru:

- tratamentul afecțiunilor sistemului nervos periferic (nevrită, polinevrită, polineuropatie, poliradiculoneuropatie, miastenie și sindrom miastenic de etiologie diversă);
- tratamentul unor tipuri de paralizii și pareze;
- în perioada de recuperare după afecțiuni organice ale sistemului nervos central (SNC) asociate cu dereglări motorii;
- tratamentul complex în afecțiunile demielinizante;
- tratamentul tulburărilor de memorie de geneză diversă (boala alzheimer și alte forme de demență senilă);
- tratamentul atoniei intestinale.

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

**Nu trebuie să luați IPIGRIX în următoarele situații:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ipidacrină sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerati la pct. 6);
- dacă suferiți de epilepsie;

- dacă aveți tulburări extrapiramidale cu hiperkinezie (smasme 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 evidentă (pulsul în stare de repaus este mai mic de 50 bătăi pe minut);
- dacă aveți astm bronșic;
- dacă aveți ocluzie intestinală sau obstrucția căilor urinare;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal în acutizare;
- dacă aveți afecțiuni vestibulare (tulburări de percepție a modificării poziției corpului);
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați IPIGRIX spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut anterior:

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

### **Copii și adolescenți**

Siguranța administrării acestui medicament la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu a fost demonstrată.

### **IPIGRIX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat în ultima perioadă sau ați putea să le luați.

IPIGRIX la administrarea concomitentă cu medicamentele deprimante ale sistemului nervos central, potențează acțiunea sedativă (calmantă) a acestora.

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

La administrarea concomitentă de IPIGRIX cu alte preparate colinergice crește riscul dezvoltării crizei colinergice la pacienții cu miastenie (o afecțiune caracterizată prin slăbiciune musculară excesivă).

Dacă înaintea tratamentului cu IPIGRIX se administrează medicamente beta-blocante, crește riscul de scădere a frecvenței bătăilor inimii.

IPIGRIX poate fi administrat în asociere cu cerebrolizină.

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

Alcoolul intensifică simptomele efectelor adverse ale medicamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

IPIGRIX crește tonusul uterului și poate determina naștere prematură și, prin urmare, nu trebuie utilizat în timpul sarcinii (vezi „Nu trebuie să luați IPIGRIX în următoarele situații”).

Acest medicament nu trebuie administrat în timpul alăptării (vezi pct. 4.3).

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

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

Acest medicament poate avea efect sedativ. Prin urmare, pacienții trebuie să manifeste prudență la apariția acestui efect în timpul utilizării medicamentului.

### **IPIGRIX conține lactoză monohidrat**

Dacă ați fost informat că aveți intoleranță la oricare tip de zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să începeți să administrați acest medicament.

### **3. Cum se administrează IPIGRIX**

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

Dozele și durata tratamentului vor fi stabilite în mod individual de către medic, în funcție de gravitatea afecțiunii.

IPIGRIX se administrează pe cale orală. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă.

#### *Afecțiuni ale sistemului nervos periferic, miastenia și sindromul miastenic*

Se administrează câte 10-20 mg ipidacrină de 1-3 ori pe zi.

Durata tratamentului este de 1 până 2 luni. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat de mai multe ori, la intervale de 1-2 luni. Pentru obținerea unei doze unice de 10 mg ipidacrină se administrează altă formă farmaceutică (2 ml soluție injectabilă IPIGRIX 5 mg/ml).

Pentru a preveni dezvoltarea crizei miastenice în cazul tulburărilor grave a conductibilității neuromusculare se administrează parenteral pentru o perioadă scurtă de timp 15-30 mg (1-2 ml soluție injectabilă IPIGRIX 15 mg/ml). Tratamentul va fi continuat cu IPIGRIX comprimate și doza va fi crescută până la 20-40 mg (1-2 comprimate), administrate de 5-6 ori pe zi. Doza zilnică maximă poate ajunge la 240 mg.

#### *Tulburări de memorie de genезă diversă (boala Alzheimer și alte forme de demență senilă)*

Dozele și durata tratamentului se stabilesc în mod individual. Doza maximă poate ajunge la 200 mg pe zi. Durata tratamentului este de la 1 lună până la 1 an.

#### *Atonie intestinală*

Doza constituie 20 mg (1 comprimat), de 2-3 ori pe zi, timp de 1-2 săptămâni.

Dacă aveți impresia că medicamentul acționează prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

Dacă ați utilizat IPIGRIX mai mult decât este recomandat, prezentați-vă imediat la cea mai apropiată unitate medicală. În cazul unui supradozaj sever este posibilă apariția „crizei colinergice”, simptomele căreia sunt: bronhospasm, lăcrimare, transpirație excesivă, micșorarea diametrului pupilei, nistagm (mișcare ritmică involuntară a globilor oculari), defecație și micțiune involuntară,

vomă, scăderea frecvenței bătăilor inimii, bloc cardiac, aritmie, hipotensiune arterială, agitație, neliniște, excitabilitate, fobie, tulburări de echilibru și coordonare a mișcărilor, tulburări de vorbire, somnolență, slăbiciune generală, convulsii și comă. Simptomele pot fi slab pronunțate.

### **Dacă uitați să luați IPIGRIX**

Data viitoare luați o doză obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să mai luați IPIGRIX**

Dacă opriți să luați medicamentul înainte de finalizarea curei de tratament prescrise de către medic, efectul terapeutic dorit nu va fi obținut. Dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea acestui 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. Medicamentului este bine tolerat.

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

- senzații neplacute ale bătăilor inimii, încetinirea frecvenței bătăilor inimii;
- salivare excesivă, greață;
- transpirație excesivă.

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

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

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

- diaree, dureri în partea superioară a abdomenului.

La apariția reacțiilor adverse, medicul vă poate reduce doza de medicament sau vă poate recomanda întreruperea de scurtă durată (1-2 zile) a tratamentului. Pentru a preveni apariția anumitor reacții adverse (de exemplu, salivare excesivă, încetinirea frecvenței bătăilor inimii), medicul vă poate prescrie anumite 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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

## **5. Cum se păstrează IPIGRIX**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna 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 IPIGRIX**

*Substanța activă:* clorhidrat de ipidacrină (*Ipidacrini hydrochloridum*). Fiecare comprimat conține 20 mg clorhidrat de ipidacrină.

*Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de cartofi, stearat de calciu.

### **Cum arată IPIGRIX și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, plate, cilindrice, cu margini teșite.

Cîte 25 comprimate în blister. Cîte 2 blistere și prospectul pentru pacient 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 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

### **Fabricantul**

„Grindeks” SA,

str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

## **Acest prospect a fost aprobat în .Iunie 2017...**

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

Pentru mai multe informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați Deținătorul Certificatului de Înregistrare