

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Neiromidin 5 mg/ml soluție injectabilă Neiromidin 15 mg/ml soluție injectabilă *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 nemenționate 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, miastenienie 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 utilizați Neiromidin:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ipidacrină sau la oricare dintre alte componente ale medicamentului, enumerate 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 obstrucție mecanică la nivelul intestinului sau căilor urinare.
- Dacă aveți tulburări vestibulare (modificarea percepției poziției corpului).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

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

### **Copii și adolescenți**

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

### **Neiromidin 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 utilizarea 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 ale medicamentului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni 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 medicamentul 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.

### **3. Cum să utilizați Neiromidin**

Utilizați 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 sau soluție injectabilă 5 mg/ml sau 15 mg/ml. Medicul dumneavoastră va decide asupra dozelor și formei farmaceutice prescrise.

Neiromidin soluție injectabilă se utilizează subcutanat sau intramuscular.

*Maladii ale sistemului nervos periferic, miastenie și sindrom miastenic:* subcutanat sau intramuscular 1 ml soluție 5 mg/ml – 1 ml soluție 15 mg/ml (5-15 mg) 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 genезă 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.*

#### Copii și adolescenți

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

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

#### **Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie Neiromidin**

Dacă ați utilizat 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 ați omis o doză de Neiromidin**

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

#### **Dacă ați încetat să utilizați Neiromidin**

Dacă ați încetat să utilizați medicamentul înainte de termenul prescris de către medic al finisării curei de tratament, efectul curativ scontat 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.

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

- bătăi prea lente sau prea rapide ale inimii;
- salivă excesivă;

- greață;
- transpirație excesivă.

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

- amețeli, dureri de cap, somnolență (la utilizarea dozelor mari);
- hipersecreție bronșică;
- vărsături (la utilizarea dozelor mari);
- reacții alergice cutanate (erupții pe piele, mâncărime) (la utilizarea dozelor mari);
- fasciculații musculare (contractii musculare locale) (la utilizarea dozelor mari);
- slăbiciune (la utilizarea dozelor mari).

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

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

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

- reacții de hipersensibilitate (inclusiv dermatită alergică, șoc anafilactic, astm bronșic, necroză epidermică toxică (erupții cutanate extinse cu pustule, care apar în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale și exfoliere extinsă a pielii), înroșirea pielii, urticarie, respirație șuierătoare, edem laringian, erupție cutanată la locul injectării).

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

Hipersalivația și bradicardia pot fi înlăturate prin administrarea M-colinoblocantelor (de exemplu, atropină). Medicul dumneavoastră vă poate indica alt 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 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 Neiromidin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 fiolă (1 ml) conține 5 mg sau 15 mg clorhidrat de ipidacrină.

- *Celelalte componente sunt:* soluție de acid clorhidric 1M (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

### **Cum arată Neiromidin și conținutul ambalajului**

Neiromidin se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor.

Neiromidin este disponibil în cutii cu 10 fiole din sticlă a câte 1 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Olainfarm”

str. Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Letonia.

### **Fabricanții**

SA „Olainfarm”

str. Rupnicu 5, Olaine, LV-2114, Letonia.

Sopharma AD,

1220, Sofia, str. Iliensko shose, 16, Bulgaria.

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.**

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