

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 15 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Ipidacrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ipidacrine hydrochloride Grindeks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Ipidacrine hydrochloride Grindeks
3. Jak przyjmować Ipidacrine hydrochloride Grindeks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ipidacrine hydrochloride Grindeks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ipidacrine hydrochloride Grindeks i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Ipidacrine hydrochloride Grindeks jest ipidakryny chlorowodorek (zwany dalej ipidakryną) i jest on odwracalnym inhibitorem cholinesterazy. Stosuje się go u osób dorosłych:

- w leczeniu chorób obwodowego układu nerwowego (zapalenia nerwu, zapalenia wielonerwowego, polineuropatii, poliradikuloneuropatii, miastenii i zespołu miastenicznego o różnej etiologii);
- w leczeniu niektórych rodzajów paraliżu i niedowładów;
- przy organicznych uszkodzeniach ośrodkowego układu nerwowego (OUN) z zaburzeniami ruchu w okresie rekonwalescencji;
- w leczeniu chorób demielinizacyjnych, jako element kompleksowej terapii.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Ipidacrine hydrochloride Grindeks

Kiedy nie przyjmować Ipidacrine hydrochloride Grindeks

- jeśli pacjent ma uczulenie na ipidakrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma padaczkę;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia pozapiramidowe z hiperkinezją (skurcze mięśni języka, twarzy, szyi i pleców);
- jeśli u pacjenta występuje dławica piersiowa (ostre napady bólu w okolicy serca i (lub) za mostkiem);
- jeśli u pacjenta występuje spowolniony rytm pracy serca (przed rozpoczęciem leczenia tętno spoczynkowe jest mniejsze niż 50 uderzeń na minutę);
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa;
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit lub dróg moczowych;
- jeśli u pacjenta wystąpiło zaostrzenie choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przedsionkowe (zmysłu i percepcji równowagi);
- jeśli pacjentka jest w ciąży;

- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Ipidacrine hydrochloride Grindeks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:

- wrzody żołądka;
- wrzody dwunastnicy;
- tyreotoksykoza;
- choroba układu sercowo-naczyniowego;
- choroba układu oddechowego.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone.

Ipidacrine hydrochloride Grindeks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie Ipidacrine hydrochloride Grindeks i leków działających depresyjnie na OUN może nasilać działanie sedatywne (uspokajające).

Działanie ipidakryny i jej działania niepożądane nasilają się podczas jednoczesnego stosowania z innymi inhibitorami cholinesterazy i lekami M-cholinomimetycznymi.

Jednoczesne stosowanie Ipidacrine hydrochloride Grindeks i innych leków cholinergicznym może zwiększać ryzyko wystąpienia przełomu cholinergicznego u pacjentów z miastenią (choroba charakteryzująca się ciężkim i uogólnionym osłabieniem mięśni).

Jeśli beta-adrenolityki zostaną zastosowane przed leczeniem Ipidacrine hydrochloride Grindeks, może to zwiększyć ryzyko spowolnienia rytmu pracy serca.

Ten lek może być stosowany w połączeniu z cerebrolizyną.

Ipidacrine hydrochloride Grindeks z alkoholem

Alkohol może nasilać działania niepożądane tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ipidacrine hydrochloride Grindeks zwiększa napięcie i skurcze macicy i może prowadzić do przedwczesnego porodu, dlatego nie powinien być przyjmowany w okresie ciąży (patrz: *Kiedy nie przyjmować Ipidacrine hydrochloride Grindeks*).

Karmienie piersią

Ten lek nie powinien być przyjmowany, jeśli pacjentka karmi piersią (patrz: *Kiedy nie przyjmować Ipidacrine hydrochloride Grindeks*).

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu ipidakryny na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ipidakryna wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ipidacrine hydrochloride Grindeks może powodować uspokojenie polekowe. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występuje ten objaw.

3. Jak przyjmować Ipidacrine hydrochloride Grindeks

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Dawki i czas trwania leczenia należy dostosować indywidualnie w zależności od stopnia zaawansowania choroby.

Roztwór do wstrzykiwań podaje się domięśniowo lub podskórnice.

Ipidacrine hydrochloride Grindeks jest również dostępny w postaci tabletek do podawania doustnego. Lekarz zdecyduje, która postać farmaceutyczna Ipidacrine hydrochloride Grindeks jest bardziej odpowiednia dla pacjenta.

- *Choroby obwodowego układu nerwowego, miastenia i zespół miasteniczny*

Zalecana dawka wynosi 5-15 mg (1 mL Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań lub 1 mL Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 15 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań) 1-2 razy na dobę, podawana w postaci wstrzyknięcia domięśniowego lub podskórnego. Leczenie trwa od 1 do 2 miesięcy. W razie potrzeby cykl leczenia można powtórzyć kilkakrotnie w odstępach 1-2 miesięcy pomiędzy cyklami.

15-30 mg (1-2 mL Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 15 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań) może być podawany w postaci wstrzyknięcia domięśniowego lub podskórnego przez krótki okres w celu zapobiegania wystąpienia przełomu miastenicznego z ciężkim zaburzeniem złącza nerwowo-mięśniowego. Leczenie Ipidacrine hydrochloride Grindeks należy kontynuować stosując ten lek pod postacią tabletek, a dawkę można zwiększać do 20-40 mg (1-2 tabletki Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 20 mg), 5-6 razy na dobę.

- *W leczeniu niektórych rodzajów paralizu i niedowładów, w okresie rekonwalescencji po organicznych uszkodzeniach OUN z zaburzeniami ruchu*

Dawki i czas trwania leczenia należy dostosować indywidualnie w zależności od stopnia zaawansowania choroby i reakcji pacjenta. Leczenie rozpoczyna się od podania 1 mL roztworu 5 mg ipidakryny w postaci wstrzyknięcia domięśniowego dwa razy na dobę przez 10-14 dni, a następnie należy kontynuować leczenie stosując lek w postaci tabletek.

Zalecenia dotyczące dawkowania znajdują się w Ulotce dla Pacjenta dla postaci tabletek.

- *W leczeniu chorób demielinizacyjnych, jako element kompleksowej terapii*

Dawki i czas trwania leczenia należy dostosować indywidualnie w zależności od stopnia zaawansowania choroby i reakcji pacjenta. Leczenie rozpoczyna się od podania 1 mL roztworu 15 mg ipidakryny w postaci wstrzyknięcia domięśniowego dwa razy na dobę przez 10-15 dni, a następnie należy kontynuować leczenie stosując lek w postaci tabletek. Zalecenia dotyczące dawkowania znajdują się w Ulotce dla Pacjenta dla postaci tabletek.

W przypadku, kiedy pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub choruje na choroby wątroby lub nerek, zawsze powinien przyjmować ten lek dokładnie tak, jak zalecił lekarz. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Ipidacrine hydrochloride Grindeks

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki Ipidacrine hydrochloride Grindeks, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Znaczne przedawkowanie może powodować objawy "kryzysu cholinergicznego", w tym skurcze oskrzeli, łzawienie oczu, nadmierną potliwość, zwężenie źrenic, oczopląs (mimowolny, szybki i powtarzający się ruch gałek ocznych), mimowolne wypróżnianie i oddawanie moczu, wymioty, wolne tętno, blok serca, nieprawidłowy rytm serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, niepokój ruchowy, lęk, pobudzenie, poczucie strachu, zaburzenia koordynacji ruchowej i równowagi, niewyraźną mowę, senność, osłabienie, drgawki i śpiączkę. Objawy mogą być łagodne.

Pominięcie przyjęcia Ipidacrine hydrochloride Grindeks

Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania Ipidacrine hydrochloride Grindeks

W przypadku przerwania stosowania leku przed zakończeniem leczenia istnieje ryzyko, że nie zostanie osiągnięty pożądaný efekt terapeutyczny. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- kołotanie serca, spowolniony rytm pracy serca;
- ślinotok, nudności;
- nadmierna potliwość.

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, ból głowy, senność (przy stosowaniu dużych dawek);
- zwiększenie wydzielania oskrzelowego;
- wymioty (przy stosowaniu dużych dawek);
- objawy alergii skórnej (świąd, wysypka) (przy stosowaniu dużych dawek);
- skurcze mięśni (przy stosowaniu dużych dawek);
- osłabienie (przy stosowaniu dużych dawek).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- biegunka, ból w nadbrzuszu.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja nadwrażliwości (w tym alergiczne zapalenie skóry, wstrząs anafilaktyczny, astma, toksyczna nekroliza naskórka, rumień, pokrzywka, świszczący oddech, obrzęk krtani, wysypka w miejscu wstrzyknięcia).

Jeśli wystąpią działania niepożądane, lekarz może zmniejszyć dawkę lub zalecić przerwanie przyjmowania leku na krótki okres (1-2 dni). Lekarz może przepisać leki zapobiegające niektórym działaniom niepożądanym (takim jak ślinotok, spowolniony rytm pracy serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ipidacrine hydrochloride Grindeks

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułki po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ipidacrine hydrochloride Grindeks

- Substancją czynną Ipidacrine hydrochloride Grindeks jest ipidakryny chlorowodorek. Każda ampułka (1 mL) zawiera 5 mg lub 15 mg ipidakryny chlorowodoru (w postaci jednowodnej).
- Pozostałe składniki to: kwas solny (1M roztwór) (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ipidacrine hydrochloride Grindeks i co zawiera opakowanie

Klarowna, bezbarwna ciecz, praktycznie pozbawiona widocznych cząstek.

Osmolalność roztworu o stężeniu 15 mg/mL wynosi około 90-100 mOsmol/kg.

Osmolalność roztworu o stężeniu 5 mg/mL wynosi około 35-45 mOsmol/kg.

Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

1 mL roztworu w ampułce z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I klasy hydrolytycznej z linią łamania lub punktem (OPC). Ampułki są oznaczone kolorowym pierścieniem - dolny pierścień jest czerwony, a górny żółty.

5 ampulek z roztworem do wstrzykiwań pakowanych w osłonkę z folii PVC. Dwie osłonki z folii PVC zawierające po 5 ampulek pakowane są w tekturowe pudełko.

Ipidacrine hydrochloride Grindeks, 15 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

1 mL roztworu w ampułce z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I klasy hydrolytycznej z linią łamania lub punktem (OPC). Ampułki są oznaczone kolorowym pierścieniem - dolny pierścień jest czerwony, a górny zielony.

5 ampulek z roztworem do wstrzykiwań pakowanych w osłonkę z folii PVC. Dwie osłonki z folii PVC zawierające po 5 ampulek pakowane są w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

tel.: + 371 67083205

faks: + 371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Łotwa	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml šķīdums injekcijām
Bułgaria	Ipigrix® 5 mg/ml инжекционен разтвор Ipigrix® 15 mg/ml инжекционен разтвор
Chorwacja	Ipigriks 5 mg/ml otopina za injekciju Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju
Węgry	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml oldatos injekció
Litwa	Ipidacrine hydrochloride Grindeks 5 mg/ml injekcinis tirpalas Ipidacrine hydrochloride Grindeks 15 mg/ml injekcinis tirpalas
Polska	Ipidacrine hydrochloride Grindeks Ipidacrine hydrochloride Grindeks
Rumunia	Ipigrix® 5 mg/ml soluție injectabilă Ipigrix® 15 mg/ml soluție injectabilă
Słowacja	Ipigrix® 5 mg/ml injekčný roztok

Slovenia Ipigrix[®] 15 mg/ml injekčný roztok
Ipigrix 5 mg/ml raztopina za injiciranje
Ipigrix 15 mg/ml raztopina za injiciranje

Data ostatnej aktualizacji ulotki: