

Písomná informácia pre používateľa

Ipigrix 20 mg tablety

ipidakríniium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ipigrix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ipigrix
3. Ako užívať Ipigrix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ipigrix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ipigrix a na čo sa používa

Liečivom Ipigrixu je ipidakríniium-chlorid (ďalej ipidakrín) a je to reverzibilný (vratný) inhibítor cholinesterázy (potláča pôsobenie tohto enzýmu). Používa sa u dospelých:

- na liečbu ochorení periférneho nervového systému (neuritída, polyneuritída, polyneuropatia, polyradikuloneuropatia, mystenia gravis a myastenický syndróm rôzneho pôvodu);
- na liečbu niektorých typov paralýzy a parézy (ochrnutia, ochabnutia svalov);
- pri organických poškodeniach centrálneho nervového systému (CNS) s poruchami pohyblivosti počas obdobia zotavenia;
- pri demyelinizačných ochoreniach (ochorenia spôsobujúce poškodenie obalu nervov) na komplexnú liečbu;
- na liečbu porúch pamäti rôzneho pôvodu (Alzheimerova choroba a iné typy stareckej demencie);
- na liečbu atónie (slabé napätie hladkého svalstva) čreva.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ipigrix

Neužívajte Ipigrix:

- ak ste alergický na ipidakrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte epilepsiu;
- ak máte extrapyramídové poruchy s hyperkinézou (kŕče svalov jazyka, tváre, krku a chrbta);
- ak máte angínu pectoris (záchvaty ostrej bolesti v oblasti srdca a/alebo za hrudnou kosťou);
- ak máte nízku frekvenciu srdca (pokojová frekvencia srdca pred začatím liečby nižšia ako 50 úderov za minútu);
- ak máte bronchiálnu astmu;
- ak máte obštrukciu (obmedzenie priechodu obsahu) čriev alebo močových ciest;
- ak máte zhoršenie žľúdočných vredov alebo dvanástnikových vredov;
- ak máte vestibulárne poruchy (poruchy vnímania rovnováhy);
- ak ste tehotná;
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ipigrix, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste mali:

- žalúdočný vred;
- dvanástnikový vred;
- tyreotoxikózu (vysoké hladiny hormónov štítnej žľazy);
- kardiovaskulárne ochorenie (ochorenie srdca a/alebo ciev);
- ochorenie dýchacích ciest.

Deti a dospelí

Bezpečnosť tohto lieku u detí a dospelých vo veku do 18 rokov nebola stanovená.

Iné lieky a Ipigrix

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Súbežné používanie Ipigrixu a liekov tlmiacich CNS môže zosilniť sedatívne (upokojujúce) účinky. Účinok a vedľajšie účinky ipidakrínu sa zvyšujú pri súčasnom použití s inými inhibítormi cholinesterázy a M-cholinomimetikami.

Súbežné používanie Ipigrixu a iných cholinergných látok môže u pacientov s myasteniou gravis (ochorenie charakterizované závažnou a celý organizmus postihujúcou svalovou slabosťou) zvýšiť riziko cholinergnej krízy.

Ak sa pred liečbou Ipigrixom použijú betablokátory, môže sa zvýšiť riziko spomalenia srdcového tepu.

Tento liek sa môže používať v kombinácii s cerebrolyzínom.

Ipigrix a alkohol

Alkohol môže zvýšiť vedľajšie účinky tohto lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ipigrix zvyšuje tonus (napätie) a kontrakcie maternice a môže viesť k predčasnému pôrodu; preto sa nemá užívať počas tehotenstva (pozri časť *Neužívajte Ipigrix*).

Dojčenie

Tento liek sa nemá užívať, ak dojčíte (pozri časť *Neužívajte Ipigrix*).

Plodnosť

Neexistujú žiadne údaje o účinku ipidakrínu na plodnosť u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ipidakrín má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ipigrix môže spôsobiť sedáciu (útlm). Preto je u pacientov s týmto príznakom potrebná opatrnosť.

Ipigrix obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Ipigrix

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávkovanie a trvanie liečby určuje lekár v závislosti od závažnosti ochorenia.

Perorálne použitie (podanie ústami). Tableta sa má prehltnúť s vodou. Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ipigrix je dostupný aj vo forme injekčného roztoku na intramuskulárne (do svalu) alebo subkutánne (pod kožu) podanie. Váš lekár rozhodne, ktorá lieková forma Ipigrixu je pre vás vhodnejšia.

- *Ochorenia periférneho nervového systému, myastenia gravis a myastenický syndróm*
Odporúčaná dávka je 20 mg ipidakrínu (1 tableta) 1-3-krát denne.

Dĺžka liečby je 1-2 mesiace. Ak je to potrebné, môže sa liečba niekoľkokrát opakovať v intervaloch 1-2 mesiace medzi jednotlivými cyklami.

Na predchádzanie myastenickej krízy so závažnými poruchami nervovosvalového spojenia vám lekár alebo zdravotná sestra môže krátkodobo do svalu alebo pod kožu podávať 15-30 mg (1-2 ml Ipigrixu 15 mg/ml injekčný roztok). Liečba Ipigrixom má pokračovať vo forme tabliet a dávka sa môže zvýšiť až na 20-40 mg (1-2 tablety) 5-6-krát denne.

- *Liečba niektorých typov paralýzy a parézy; pri organických poškodeniach CNS s poruchami pohyblivosti počas obdobia zotavenia*

Dávkovanie a trvanie liečby sa majú individuálne upraviť v závislosti od závažnosti ochorenia a vašej odpovede na liečbu. Denná dávka sa volí individuálne, zvyčajne 20 mg 2-3-krát denne. Maximálna denná dávka môže dosahovať 200 mg.

Liečbu možno začať intramuskulárnym podaním lieku Ipigrix 5 mg/ml injekčný roztok. Odporúčané dávkovanie pozri v Písomnej informácii lieku Ipigrix 5 mg/ml injekčný roztok.

- *Demyelinizačné ochorenia ako súčasť komplexnej liečby*

Dávkovanie a trvanie liečby sa majú individuálne upraviť v závislosti od závažnosti ochorenia a vašej odpovede na liečbu. Denná dávka sa volí individuálne, zvyčajne 20-40 mg 2-3-krát denne. Maximálna denná dávka môže dosahovať 200 mg.

Liečbu možno začať intramuskulárnym podaním lieku Ipigrix 15 mg/ml injekčný roztok. Odporúčané dávkovanie pozri v Písomnej informácii lieku Ipigrix 15 mg/ml injekčný roztok.

- *Poruchy pamäti rôzneho pôvodu (Alzheimerova choroba a iné typy stareckej demencie)*

Dávkovanie a trvanie liečby sa majú určiť individuálne. Denná dávka sa volí individuálne, zvyčajne 20 mg 2-3-krát denne. Maximálna denná dávka môže dosahovať 200 mg. Dĺžka liečby je od 1 mesiaca do 1 roku.

- *Atónia čreva*

Odporúčaná dávka je 20 mg (1 tableta) 2-3-krát denne počas 1-2 týždňov.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak ste staršia osoba alebo pacient s ochorením pečene alebo obličiek, vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Ipigrixu, ako máte

Ak užijete viac Ipigrixu, ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Závažné predávkovanie môže vyvolať príznaky „cholinergnej krízy“, zahŕňajúce bronchospazmus (sťaženie dýchania kvôli zúženiu priedušiek), slzenie, zvýšené potenie, stiahnutie zreníc, nystagmus (mimovoľný, rýchly a opakujúci sa pohyb očí), mimovoľný odchod stolice a moču, vracanie, pomalý tlkot srdca, blokádu srdca, poruchy srdcového rytmu, nízky krvný tlak, nepokoj, úzkosť, agitáciu, pocit strachu, poruchy koordinácie pohybu a rovnováhy, nezrozumiteľnú reč, ospalosť, slabosť, kŕče a kómu. Príznaky môžu byť mierne.

Ak zabudnete užiť Ipigrix

Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Ipigrix

Ak prestanete užívať tento liek pred dokončením liečby, existuje riziko, že požadovaný liečebný účinok nebude dosiahnutý. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- palpitácia (búšenie srdca), znížená srdcová frekvencia (tlkot srdca);
- slinenie, nevoľnosť;
- zvýšené potenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závrat, bolesť hlavy, ospalosť (použitie vysokých dávok);
- zvýšená bronchiálna sekrécia;
- vracanie (použitie vysokých dávok);
- alergické kožné reakcie (svrbenie, vyrážka) (použitie vysokých dávok);
- kŕče svalov (použitie vysokých dávok);
- slabosť (použitie vysokých dávok).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1000 osôb):

- hnačka, bolesť v epigastriu (horná časť brucha).

Neznáme (frekvenciu z dostupných dát nemožno určiť):

- reakcie z precitlivenosti (vrátane alergickej dermatitídy, anafylaktického šoku, astmy, toxickej epidermálnej nekrolýzy, erytému, žihľavky, sipotu, laryngeálneho otoku).

Ak sa u vás objavia vedľajšie účinky, lekár vám môže dávku znížiť alebo vám odporučí, aby ste na krátky čas (1-2 dni) prestali liek užívať. Lekár vám môže predpísať lieky na prevenciu niektorých vedľajších účinkov (ako je slinenie, znížená srdcová frekvencia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ipigrix

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ipigrix obsahuje

- Liečivo je ipidakríni-um-chlorid.
Každá tableta obsahuje 20 mg ipidakríni-um-chloridu (ako monohydrát).
- Ďalšie zložky sú laktóza, monohydrát; zemiakový škrob, stearát vápenatý.

Ako vyzerá Ipigrix a obsah balenia

Biele alebo takmer biele okrúhle tablety s plochým povrchom a skosenými hranami. Veľkosť tablety je približne 6 mm v priemere.

Ipigrix je dostupný v blistroch po 50 alebo 100 tabletách.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Lotyšsko	Ipidacrine Grindeks 20 mg tablets
Bulharsko	Ipigrix 20 mg таблетки
Chorvátsko	Ipigriks 20 mg tablete
Litva	Ipidacrine hydrochloride Grindeks 20 mg tabletės
Maďarsko	Ipidacrine Grindeks 20 mg tabletta
Poľsko	Ipidacrine hydrochloride Grindeks
Rumunsko	Ipigrix 20 mg comprimate
Slovensko	Ipigrix 20 mg tablety
Slovinsko	Ipigrix 20 mg tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.