

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ipigrix 5 mg/ml injekčný roztok Ipigrix 15 mg/ml injekčný roztok**

ipidakríniium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 je vám Ipigrix podaný
3. Ako je vám Ipigrix podaný
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 centrálného nervového systému (CNS) s poruchami pohyblivosti počas obdobia zotavenia;
- pri demyelinizačných ochoreniach (ochorenia spôsobujúce poškodenie obalu nervov) na komplexnú liečbu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako je vám Ipigrix podaný**

**Nepoužívajte 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 žalúdočných vredov alebo dvanástnikových vredov;
- ak máte vestibulárne poruchy (poruchy vnímania rovnováhy);
- ak ste tehotná;
- ak dojčíte.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám je Ipigrix podaný, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, 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 betablokátoary, 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 vám bude tento liek podaný.

#### Tehotenstvo

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

#### Dojčenie

Tento liek sa nemá používať, ak dojčíte (pozri časť *Nepoužívajte 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.

## **3. Ako je vám Ipigrix podaný**

Vždy používajte 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 sa majú upraviť individuálne v závislosti od závažnosti ochorenia.

Injekčný roztok sa podáva do svalu alebo pod kožu.

Ipigrix je dostupný aj vo forme tabliet na perorálne podanie (podanie ústami). Váš lekár rozhodne, ktorá lieková forma Ipigrixu je pre vás vhodnejšia.

- *Ochorenia periférneho nervového systému, myastenia gravis a myastenický syndróm*

Odporúčaná dávka je 5-15 mg (1 ml Ipigrixi 5 mg/ml injekčný roztok alebo 1 ml Ipigrixi 15 mg/ml injekčný roztok) 1-2-krát denne, podávaná lekárom alebo zdravotnou sestrou ako injekcia do svalu alebo pod kožu. 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 sa môže krátkodobo do svalu alebo pod kožu podávať 15-30 mg (1-2 ml Ipigrixi 15 mg/ml injekčný roztok). Liečba Ipigrixiom má pokračovať vo forme tabliet a dávka sa môže zvýšiť až na 20-40 mg (1-2 tablety Ipigrixi 20 mg 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. Počiatočná dávka je 1 ml 5mg roztoku ipidakrínu ako intramuskulárna injekcia dvakrát denne počas 10-14 dní, a potom sa pokračuje liečbou vo forme tabliet. Odporúčané dávkovanie pozri v Písomnej informácii pre používateľa lieku Ipigrix 20 mg tablety.

- *Liečba demyelinizačných ochorení ako súčasť komplexnej liečby*

Dávkovanie a trvanie liečby sa majú individuálne upraviť v závislosti od závažnosti ochorenia a vašej odpovede na liečbu. Počiatočná dávka je 1 ml 15mg roztoku ipidakrínu ako intramuskulárna injekcia dvakrát denne počas 10-15 dní a potom sa pokračuje liečbou vo forme tabliet. Odporúčané dávkovanie pozri v Písomnej informácii pre používateľa lieku Ipigrix 20 mg tablety.

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 lekárnik.

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

#### **Ak použijete viac Ipigrixi, ako máte**

Ak použijete viac tohto lieku, 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 použiť Ipigrix**

Použite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Ipigrix**

Ak prestanete používať tento liek pred dokončením liečby, existuje riziko, že požadovaný liečebný účinok nebude dosiahnutý. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia 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, vyrážky v mieste injekcie).

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 používať. 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**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke 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 ampulka (1 ml) obsahuje 5 mg alebo 15 mg ipidakríni-um-chloridu (ako monohydrát).
- Ďalšie zložky sú 1 M kyseliny chlorovodíkovej (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Ipigrix a obsah balenia**

Číra bezfarebná kvapalina, prakticky bez viditeľných častíc.

Osmolalita roztoku 15 mg/ml je približne 90-100 mOsmol/kg, pH roztoku 3,0 až 4,0.

Osmolalita roztoku 5 mg/ml je približne 35-45 mOsmol/kg.

*Ipigrix 5 mg/ml injekčný roztok*

1 ml roztoku v ampulke z bezfarebného hydrolytického borosilikátového skla typu I s ryhou alebo bodom na vyznačenie miesta zlomu. Ampulky sú označené kódom z farebných krúžkov – spodný krúžok je červený a horný je žltý.

5 ampuliek injekčného roztoku zabalených v polyvinylchloridovej vložke. 2 vložky sú zabalené v kartónovej škatuľke.

*Ipigrix 15 mg/ml injekčný roztok*

1 ml roztoku v ampulke z bezfarebného hydrolytického borosilikátového skla typu I s ryhou alebo bodom na vyznačenie miesta zlomu. Ampulky sú označené kódom z farebných krúžkov – spodný krúžok je červený a horný je zelený.

5 ampuliek injekčného roztoku zabalených v polyvinylchloridovej vložke. 2 vložky sú zabalené v kartónovej škatuľke.

**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 5 mg/ml šķīdums injekcijām Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml šķīdums injekcijām
Bulharsko	Ipigrix 5 mg/ml инжекционен разтвор Ipigrix 15 mg/ml инжекционен разтвор
Chorvátsko	Ipigriks 5 mg/ml otopina za injekciju Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju
Litva	Ipidacrine hydrochloride Grindeks 5 mg/ml injekcinis tirpalas Ipidacrine hydrochloride Grindeks 15 mg/ml injekcinis tirpalas
Maďarsko	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml oldatos injekció
Poľsko	Ipidacrine hydrochloride Grindeks
Rumunsko	Ipigrix 5 mg/ml soluție injectabilă Ipigrix 15 mg/ml soluție injectabilă
Slovensko	Ipigrix 5 mg/ml injekčný roztok Ipigrix 15 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Ipigrix 5 mg/ml raztopina za injiciranje Ipigrix 15 mg/ml raztopina za injiciranje

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.**