

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Ipidacrină-BP 5 mg/ml soluție injectabilă **Ipidacrină-BP 15 mg/ml soluție injectabilă** clorhidrat de 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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ipidacrină-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ipidacrină-BP soluție injectabilă
3. Cum să luați Ipidacrină-BP soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ipidacrină-BP soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ipidacrină-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține ca substanță activă ipidacrina – un inhibitor reversibil al colinesterazei.

Ipidacrină-BP se utilizează pentru:

- afecțiuni ale sistemului nervos periferic (nevrită, polinevrită, polineuropatie, poliradiculoneuropatie);
- myastenia gravis (miastenie) și sindromul miastenic (stări pentru care este caracteristică slăbiciunea musculară);
- tratamentul unor tipuri de paralizii și pareze;
- în perioada de recuperare după afecțiuni organice ale sistemului nervos central (SNC) însoțite de dereglări motorii (de mișcare);
- tratamentul complex a afecțiunilor demielinizante (afectarea și pierderea mielinei de la nivelul SNC);
- tulburări de memorie de genă diversă (boala Alzheimer și alte forme de demență senilă);
- atonie intestinală (lipsa tonusului intestinului cu dereglarea golirii intestinului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ipidacrină-BP soluție injectabilă

Nu utilizați Ipidacrină-BP:

- 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 (tulburări ale sistemului nervos cu 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 ulcer al stomacului sau duodenului în faza de acutizare.
- Dacă aveți obstrucție mecanică (blocaj) la nivelul intestinului sau căilor urinare.
- Dacă aveți tulburări vestibulare (modificarea percepției poziției corpului).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ipidacrină-BP spuneți medicului dumneavoastră, dacă suferiți sau ați suferit de:

- ulcer gastric;
- ulcer duodenal;
- tireotxicoză (exces de hormoni ai tiroidei)
- boli cardiovasculare;
- boli ale aparatului respirator.

Copii și adolescenți

Până în prezent siguranța utilizării medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită de aceea nu se recomandă pentru utilizare.

Ipidacrină-BP 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. Mai ales spuneți dacă utilizați:

- medicamente cu acțiune deprimantă (calmantă) asupra sistemului nervos central (preparate analgezice-pentru tratarea durerii, medicamente utilizate în anestezie, pentru tratamentul insomniei, pentru înlăturarea neliniștii, calmare etc.). Ipidacrină-BP potențează efectul sedativ (de calmare) al acestora.
- anestezice locale (de exemplu lidocaina); antibiotice aminoglicozide (de exemplu gentamicina, neomicina); clorura de potasiu.
- alți inhibitori ai colinesterazei (de exemplu rivastigmina, donepezil, galantamina) și M-colinomimetice (de exemplu pilocarpina, aceclidin). 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 la administrarea concomitentă de Ipidacrină-BP cu alte preparate colinergice (precum fizostigmina, neostigmina).
- β-adrenoblocante- pentru tratamentul tensiunii arteriale și anumitor probleme ale inimii (de exemplu bisoprolol, labetolol). Dacă până la inițierea tratamentului cu Ipidacrină-BP s-au administrat β-adrenoblocante, crește riscul dezvoltării bradicardiei (bătăi prea rare ale inimii).

Ipidacrină-BP poate fi utilizat concomitent cu cerebrolizina.

Ipidacrină-BP cu alimente și băuturi

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Ipidacrină-BP. 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

Ipidacrină-BP 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

Evitați conducerea vehiculelor și efectuarea altor activități potențial periculoase pe parcursul tratamentului cu Ipidacrină-BP. Aceasta poate provoca sedare (somniază).

3. Cum se administrează Ipidacrină-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Dacă aveți neclarități adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dozele și durata tratamentului se determină individual de către medic, în funcție de severitatea afecțiunii. Soluția injectabilă Ipidacrină-BP se administrează intramuscular (în mușchi) sau subcutanat (sub piele). Ipidacrină-BP nu trebuie amestecată sau administrată simultan cu alte soluții.

Maladii ale sistemului nervos periferic, miastenie și sindrom miastenic:

subcutanat sau intramuscular 1 ml soluție 5 mg/ml sau 1 ml soluție 15 mg/ml (5-15 mg) de 1-2 ori pe zi. Cura de tratament constituie de la o luna 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.

Pentru prevenirea dezvoltării crizelor miastenice în cazul tulburărilor grave a transmisiei neuromusculare, medicamentul se administrează perioade scurte de timp în doze de 15-30 mg ipidacrină (1-2 ml soluție injectabilă Ipidacrin-BP 15 mg/ml). Apoi tratamentul se continuă cu ipidacrină sub formă de comprimate, măbind doza până la 20-40 mg (1-2 comprimate a câte 20 mg ipidacrină) de 5-6 ori pe zi.

Tulburări de memorie de genă diversă (boala Alzheimer și alte forme de demență senilă)

Dozele și durata tratamentului sunt determinate individual. Doza zilnică maximă uneori poate constitui 200 mg. Durata tratamentului constituie de la o lună până la 1 an.

Atonie intestinală

Doza constituie 20 mg ipidacrină 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, de aceea nu se recomandă pentru utilizare.

Dacă luați mai mult Ipidacrină-BP decât trebuie

Dacă ați administrat Ipidacrină-BP mai mult decât este indicat, solicitați imediat ajutor medical.

În caz de supradozaj sever, se poate dezvolta o „criză colinergică”, care se manifestă prin bronhospasm, lacrimare, transpirație intensă, mioză (îngustarea pupilei ochiului), nistagmus (mișcare involuntară a globilor oculari), defecație și urinare spontană, vărsături, încetinirea frecvenței bătăilor inimii, bloc al inimii, aritmii (deregșări de ritm al inimii), scăderea tensiunii arteriale, neliniște, frică, excitabilitate, tulburări de echilibru și coordonare a mișcărilor, vorbire neclară, somnolență, slăbiciune generală, convulsii și comă. Simptomele pot fi ușoare.

Tratament: terapie în funcție de simptome în secție specializată, administrarea M-colinoblocantelor - atropina, trihexifenidil, metacina și altele.

Dacă uitați să luați Ipidacrină-BP

La următoare administrare, utilizați doza obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să mai luați Ipidacrină-BP

Dacă ați încetat să luați medicamentul înainte de finisarea curei de tratament, prescrisă de medic, efectul terapeutic dorit nu va fi atins.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Oprii administrarea acestui medicament și solicitați asistență medicală de urgență dacă apare:

- erupții pe piele (urticarie), mâncărime a întregului corp, umflare bruscă a ochilor, buzelor, senzație de strângere în piept, asociată cu dificultăți de respirație sau înghițire, transpirații reci, amețeli, stare confuzională, modificarea culorii pielii. Acesta poate fi un *șoc anafilactic* (reacție alergică care pune în pericol viața). Astfel de reacții pot să apară în timpul injectării sau imediat după terminarea administrării, dar poate să apară și după câteva ore. Frecvent ele apar în prima oră după administrare. *Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută*
- erupții grave pe piele și mucoase, dureroase, cu vezicule și decojire a pielii și stare asemănătoare gripei. Acestea pot fi semne de necroză epidermică toxică (afectare gravă a pielii). *Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută*

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)
- secreții bronșice excesive
- vărsături (la utilizarea dozelor mari)
- reacții alergice (mâncărime, erupții cutanate) (la administrarea dozelor mari de medicament)
- spasme musculare (la utilizarea dozelor mari)
- slăbiciune (la utilizarea dozelor mari).

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

- diaree, dureri în partea superioară a abdomenului (epigastru).

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

- reacții de hipersensibilitate (inclusiv dermatită alergică, șoc anafilactic, astm, necroliză epidermică toxică, înroșirea pielii, urticarie, respirație șuierătoare, edem laringian cu dereglări de respirație, erupție la locul injectării).

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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Ipidacrină-BP soluție injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Ipidacrină-BP soluție injectabilă

Substanța activă este clorhidrat de ipidacrină. 1 ml soluție conține clorhidrat de ipidacrină – 5 mg sau 15 mg.

Celelalte componente sunt: Soluție acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru injecții

Cum arată Ipidacrină-BP și conținutul ambalajului

Ipidacrină-BP soluție injectabilă 5 mg/ml sau 15 mg/ml

Soluție transparentă, incoloră.

Fiolă din sticlă transparentă tip I cu inel sau punct de rupere a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 2 holdere PVC a câte 5 fiole împreună cu prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023

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