

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ipidacrină-BP 20 mg comprimate

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Ipidacrină-BP conține ca substanță activă ipidacrina - un inhibitor reversibil al colinesterazei.

Ipidacrină-BP se utilizează pentru:

- tratamentul bolilor nervilor periferici (nevrita, polinevrita și polineuropatia, poliradiculoneuropatii, miastenie 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 geneză diversă (boala Alzheimer și alte forme de demență senilă);
- în atonie intestinală (lipsa tonusului intestinului cu dereglarea golirii acestuia).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ipidacrină-BP

Nu luați Ipidacrină-BP:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ipidacrină sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerați la pct. 6);
- dacă suferiți de epilepsie;
- dacă aveți tulburări extrapiramidale cu hiperkinezie (spasme ale mușchilor limbii, feței, gâtului sau spatelui);
- dacă aveți angină pectorală (accese de durere în regiunea inimii și/sau în interiorul cutiei toracice);
- dacă aveți bradicardie evidentă (pulsul în stare de repaus este mai mic de 50 bătăi pe minut);
- dacă aveți astm bronșic;

- dacă aveți blocaj al intestinului sau căilor urinare;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal în acutizare;
- dacă aveți afecțiuni vestibulare (cu dereglări de echilibru și amețeli);
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ipidacrină-BP spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut anterior:

- ulcer gastric;
- ulcer duodenal;
- tireotxicoză;
- boli cardiovasculare;
- boli ale tractului respirator.

Copii și adolescenți

Siguranța administrării acestui medicament la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu a fost demonstrată, deaceia nu se recomandă pentru administrare.

Ipidacrină-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, mai ales:

- medicamente care deprimă sistemul nervos central (calmante) - administrarea concomitentă cu ipidacrină, sporește acțiunea sedativă (calmantă) a acestora.
- alți inhibitori ai colinesterazei (piridostigmina, donepezil, galantamina) și medicamente M-colinomimetice (pilocarpina, cisaprid). La administrarea concomitentă, are loc amplificarea acțiunii acestora și intensificarea reacțiilor adverse. La administrarea concomitentă de ipidacrină cu alte preparate colinergice (acetilcolina) crește riscul dezvoltării crizei colinergice la pacienții cu miastenie (o afecțiune caracterizată prin slăbiciune musculară excesivă).
- medicamente beta-blocante (atenolol, propranolol). Dacă înaintea tratamentului cu Ipidacrină-BP se administrează beta-blocante, crește riscul de scădere a frecvenței bătăilor inimii.

Ipidacrină-BP poate fi administrat în asociere cu cerebrolizină (cerebrolizina potențează acțiunea ipidacrinei).

Ipidacrină-BP împreună cu alimente și băuturi

Alcoolul accentuează reacțiile adverse ale medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Ipidacrină-BP poate provoca somnolență, de aceea, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor și folosirea utilajelor.

Ipidacrină-BP conține lactoză monohidrat

Dacă ați fost informat că aveți intoleranță la oricare tip de zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să începeți să administrați acest medicament

3. Cum să utilizați Ipidacrină-BP

Dozele și durata tratamentului vor fi stabilite în mod individual de către medic, în funcție de gravitatea afecțiunii.

Ipidacrină-BP se administrează pe cale orală. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă.

Afecțiuni ale sistemului nervos periferic, miastenia și sindromul miastenic

Se administrează câte 10-20 mg ipidacrină de 1-3 ori pe zi.

Durata tratamentului este de 1 până 2 luni. Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat de mai multe ori, la intervale de 1-2 luni.

Pentru a preveni dezvoltarea crizei miastenice, medicul vă va administra 15-30 mg ipidacrină în soluție injectabilă, parenteral (injecții) pe o perioadă scurtă, apoi veți continua tratamentul cu Ipidacrină-BP 20 mg comprimate, mărinđ doza până la 20-40 mg (1-2 comprimate) de 5-6 ori pe zi. Doza zilnică maximă poate ajunge la 240 mg.

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

Dozele și durata tratamentului vă vor fi stabilite în mod individual de către medic. Doza maximă poate ajunge la 200 mg pe zi. Durata tratamentului este de la 1 lună până la 1 an.

Atonie intestinală

Se administrează câte 20 mg, de 2-3 ori pe zi, timp de 1-2 săptămâni.

Dacă aveți impresia că medicamentul acționează prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Ipidacrină-BP decât trebuie

Dacă ați utilizat Ipidacrină-BP mai mult decât este recomandat, prezentați-vă imediat la cea mai apropiată unitate medicală. În cazul unui supradozaj sever este posibilă apariția „crizei colinergice”, simptomele căreia sunt: bronhospasm, lăcrimare, transpirație excesivă, micșorarea diametrului pupilei, nistagm (mișcare ritmică involuntară a globilor oculari), defecație și urinare involuntară, vomă, scăderea frecvenței bătăilor inimii, bloc cardiac, aritmie, hipotensiune arterială, agitație, neliniște, excitabilitate, frică, tulburări de echilibru și coordonare a mișcărilor, tulburări de vorbire, somnolență, slăbiciune generală, convulsii și comă. Simptomele pot fi slab pronunțate.

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

Dacă uitați să luați Ipidacrină-BP

Data viitoare luați o doză obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ipidacrină-BP

Dacă opriți să luați medicamentul înainte de finalizarea curei de tratament prescrise de către medic, efectul terapeutic dorit nu va fi obținut. Dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ipidacrină-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicamentul este bine tolerat.

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

- bătăi prea lente sau prea rapide ale inimii,
- salivare excesivă, greață,
- transpirație excesivă.

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

- amețeli, dureri de cap, somnolență (la administrarea dozelor mari);
- secreții bronșice excesive;
- vărsături (la administrarea dozelor mari);
- reacții alergice (prurit, erupții cutanate) (la administrarea dozelor mari);
- spasme musculare (la administrarea dozelor mari);
- slăbiciune (la administrarea dozelor mari).

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

- diaree,
- dureri în regiunea stomacului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție de hipersensibilitate (include dermatită alergică, șoc anafilactic, astm bronșic, necroză epidermică toxică (reacție gravă la nivelul pielii), eritem (înroșire), urticarie, respirație șuierătoare, edem laringian-edem la nivelul laringelui cu probleme de respirație).

În aceste cazuri, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă de urgență medicului sau sunați la urgență.

În caz de apariție a efectelor adverse spuneți medicului dvs. Este posibil să vi se reducă doza sau tratamentul să fie oprit pentru 1-2 zile.

Salivația excesivă (hipersalivația) și bătăi prea lente ale inimii (bradicardia) pot fi înlăturate prin administrarea M-colinoblocanților (atropină, etc.). Medicul dumneavoastră ar putea să vă indice alte 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 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

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 25⁰C, 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

Substanța activă: clorhidrat de ipidacrină. Fiecare comprimat conține 20 mg clorhidrat de ipidacrină.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartofi, stearat de calciu.

Cum arată Ipidacrină-BP și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al.

Cutie cu 3 sau 5 blistere și prospectul pentru utilizator.

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 aprobat în August 2023

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