

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ipigriks 5 mg/ml otopina za injekciju **Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju** ipidakrinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ipigriks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam primijene Ipigriks
3. Kako primijeniti Ipigriks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ipigriks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ipigriks i za što se koristi

Djelatna tvar u lijeku Ipigriks je ipidakrinklorid (u daljnjem tekstu ipidakrin) koji je reverzibilni inhibitor kolinesteraze. Koristi se u odraslih:

- za liječenje bolesti perifernog živčanog sustava (neuritis, polineuritis, polineuropatija, poliradikuloneuropatija, mijastenija gravis i mijastenički sindrom različite etiologije)
- za liječenje određenih tipova paralize i pareze
- u razdoblju oporavka nakon organskih lezija središnjeg živčanog sustava (SŽS) gdje postoje poremećaji u pokretima
- za liječenje demijelinizacijskih bolesti kao dio složene terapije

2. Što morate znati prije nego Vam primijene Ipigriks

Nemojte uzimati Ipigriks:

- ako ste alergični na ipidakrin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate epilepsiju;
- ako imate ekstrapiramidalne poremećaje s hiperkinezijom (grč jezika, lica, vrata ili mišića leđa);
- ako imate anginu pectoris (napade oštrog bola u području srca i/ili iza prsne kosti);
- ako imate smanjenu brzinu srčanih otkucaja (ako je prije početka liječenja brzina otkucaja srca u mirovanju manja od 50 otkucaja u minuti);
- ako imate bronhalnu astmu;
- ako imate opstrukciju crijeva ili opstrukciju mokraćnog sustava;
- ako imate pogoršanje čira na želucu ili dvanaesniku;
- ako imate vestibularne poremećaje (poremećaji osjećaja ravnoteže);
- ako ste trudni;
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Ipigriks ako imate ili ste imali:

- čir na želucu;

- čir na dvanaesniku;
- tireotoksikozu;
- kardiovaskularnu bolest;
- bolest dišnog sustava.

Djeca i adolescenti

Sigurnost lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Ipigriks

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena lijeka Ipigriks i depresora SŽS može pojačati sedativne učinke.

Učinak i nuspojave ipidakrina su pojačani uz istodobnu primjenu drugih inhibitora kolinesteraze i M-kolinomimetika.

U bolesnika s mijastenijom gravis (bolest koju obilježava teška i generalizirana slabost mišića) istodobna primjena ipidakrina i drugih kolinergika može povećati rizik od kolinergičke krize

Ukoliko se beta-blokatori koriste prije liječenja lijekom Ipigriks može se povećati rizik za pojavu smanjene brzine srčanih otkucaja.

Ovaj lijek se može koristiti u kombinaciji s cerebrolizinom

Ipigriks s alkoholom

Alkohol može pojačati nuspojave ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ipigriks pojačava tonus maternice i kontrakcije, te može dovesti do poroda prije termina. Zbog toga se ne smije primijeniti tijekom trudnoće (vidjeti dio *Nemojte uzimati Ipigriks*).

Dojenje

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako dojite (vidjeti dio *Nemojte uzimati Ipigriks*).

Plodnost

Nema podataka o utjecaju ipidakrina na plodnost u ljudi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ipidakrin zanemarivo ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ipigriks može uzrokovati sedaciju. Stoga treba biti oprezan kod bolesnika kod kojih se to događa.

3. Kako primijeniti Ipigriks

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Doziranje i trajanje liječenja treba prilagoditi individualnim potrebama ovisno o težini bolesti.

Otopina za injekciju se primjenjuje u mišić ili potkožno.

Ipigriks je također dostupan u farmaceutskom obliku tableta za primjenu kroz usta. Vaš će liječnik odlučiti koji je farmaceutski oblik lijeka Ipigriks pogodniji za Vas.

- *Bolesti perifernog živčanog sustava, mijastenija gravis i mijastenički sindrom*

Preporučena doza je 5 do 15 mg (1 ml lijeka Ipiagriks 5 mg/ml otopine za injekciju ili 1 ml lijeka Ipiagriks 15 mg/ml otopine za injekciju) koju Vam liječnik ili medicinska sestra primijene 1-2 puta dnevno injekcijom u mišić ili potkožno.

Trajanje liječenja je 1-2 mjeseca. Ukoliko je potrebno, ciklus liječenja se može ponoviti nekoliko puta s intervalima od 1-2 mjeseca između ciklusa.

U svrhu sprječavanja mijasteničke krize s teškim neuromuskularnim poremećajem, može se primijeniti 15- 30 mg (1-2 ml lijeka Ipiagriks 15 mg/ml otopina za injekciju) kroz kraći period u mišić ili potkožno. Liječenje treba nastaviti lijekom Ipiagriks u obliku tableta i doza se može povećati do 20-40 mg (1-2 Ipiagriks tablete od 20 mg) 5-6 puta dnevno.

- *Za liječenje određenih tipova paralize i pareze; u razdoblju oporavka nakon organskih lezija SŽS gdje postoje poremećaji u pokretima*
Doze i trajanje liječenja će Vaš liječnik prilagoditi individualno, ovisno o težini bolesti i odgovoru na liječenje kod bolesnika. Liječenje započinje s 1 ml otopine 5 mg/ml ipidakrina putem intramuskularne injekcije 2 puta dnevno kroz 10-14 dana, a potom liječenje treba nastaviti ipidakrinom u obliku tableta. Za preporuku doziranja, pogledajte uputu o lijeku.
- *Za liječenje demijelinizacijskih bolesti kao dio složene terapije*
Doze i trajanje liječenja će Vaš liječnik prilagoditi individualno, ovisno o težini bolesti i odgovoru na liječenje kod bolesnika. Liječenje započinje s 1 ml otopine 15 mg/ml ipidakrina putem intramuskularne injekcije 2 puta dnevno kroz 10-15 dana, a potom liječenje treba nastaviti ipidakrinom u obliku tableta. Za preporuku doziranja, pogledajte uputu o lijeku.

Ukoliko ste starija osoba i imate bolest jetre ili bubrega, uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ukoliko smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Ako uzmete više lijeka Ipiagriks nego što ste trebali

Uzmete li veću dozu ovog lijeka nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku.

Teško predoziranje može prouzročiti kolinergičku krizu koja se očituje kao bronhospazmi, suženje očiju, prekomjerno znojenje, suženje zjenice, nistagmus (nevoljno, brzo i ponovljeno pomicanje očiju), nevoljna defekacija i uriniranje, povraćanje, usporeno kucanje srca, srčani blok, poremećen srčani ritam, sniženi krvni tlak, nemir, tjeskoba, uznemirenost, osjećaj straha, poremećaj pokreta i ravnoteže, nerazgovijetan govor, omamljenost, slabost, konvulzije i koma. Simptomi mogu biti blagi.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Ipiagriks

Uzmite sljedeću dozu prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Ipiagriks

Ukoliko prestanete koristiti lijek prije dovršetka ciklusa liječenja, postoji rizik da se neće postići željeni učinak liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- palpitacije, smanjena brzina srčanih otkucaja;
- salivacija, mučnina;
- pojačano znojenje.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omaglica, glavobolja, izrazita pospanost (kod primjene visokih doza);
- pojačana bronhalna sekrecija;
- povraćanje (kod primjene visokih doza);
- alergijske reakcije na koži (svrbež, osip) (kod primjene visokih doza);
- grčevi u mišićima (kod primjene visokih doza);
- slabost (kod primjene visokih doza).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- proljev, bol u epigastriju.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- reakcija preosjetljivosti (uključuje alergijski dermatitis, anafilaktički šok, astmu, toksičnu epidermalnu nekrolizu, eritem, koprivnjaču, piskanje, edem grkljana, osip na mjestu injiciranja)

Ukoliko iskusite nuspojave Vaš će liječnik smanjiti dozu ili prekinuti liječenje kroz kraći period (1 do 2 dana). Vaš liječnik će možda propisati lijekove za sprječavanje nekih nuspojava (kao što su salivacija, smanjena brzina srčanih otkucaja).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ipigriks

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ipigriks sadrži

- Djelatna tvar je ipidakrinklorid.
- Jedna ampula (1 ml) s otopinom sadrži 5 mg ili 15 mg ipidakrinklorida (u obliku hidrata).
- Drugi sastojci su: 1 M kloridna kiselina (u svrhu prilagodbe pH) i voda za injekcije.

Kako Ipiriks izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna tekućina bez vidljivih čestica.

Osmolalnost 15 mg/ml otopine je približno 90-100 mOsmol/kg; pH otopine je 3,0 do 4,0.

Osmolalnost 5 mg/ml otopine je približno 34-45 mOsmol/kg

Ipiriks 5 mg/ml otopina za injekciju

1 ml otopine u ampuli od bezbojnog stakla (vrste 1 hidrolitičkog borosilikatnog stakla) s označenom linijom prijeloma. Ampule su označene obojenim obručima- niži obruč je crven, a gornji žut.

5 ampula s otopinom za injekciju je pakirano u film oblogu od polivinilklorida. Po dvije obloge se nalaze u kartonskoj kutiji.

Ipiriks 15 mg/ml otopina za injekciju

1 ml otopine u ampuli od bezbojnog stakla (vrste 1 hidrolitičkog borosilikatnog stakla) s označenom linijom prijeloma. Ampule su označene obojenim obručima- niži obruč je crven, a gornji zelen.

5 ampula s otopinom za injekciju je pakirano u film oblogu od polivinilklorida. Po dvije obloge se nalaze u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

GRINDEKS AS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Telefon: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel: 01 23 96 900

Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Bugarska:	Ipirix [®] 5 mg/ml инжекционен разтвор/ Ipirix [®] 15 mg/ml инжекционен разтвор
Hrvatska:	Ipiriks 5 mg/ml otopina za injekciju/ Ipiriks 15 mg/ml otopina za injekciju
Latvija:	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām/ Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml šķīdums injekcijām
Litva:	Ipidacrine hydrochloride Grindeks 5 mg/ml injekcinis tirpalas/ Ipidacrine hydrochloride Grindeks 15 mg/ml injekcinis tirpalas
Mađarska:	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció/ Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml oldatos injekció
Poljska:	Ipidacrine hydrochloride Grindeks
Rumunjska:	Ipirix [®] 5 mg/ml soluție injectabilă/ Ipirix [®] 15 mg/ml soluție injectabilă
Slovačka:	Ipirix [®] 5 mg/ml injekčný roztok/ Ipirix [®] 15 mg/ml injekčný roztok
Slovenija:	Ipirix 5 mg/ml raztopina za injiciranje/ Ipirix 15 mg/ml raztopina za injiciranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.