

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ipigriks 20 mg tablete 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 počnete uzimati Ipigriks
3. Kako uzimati 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
- za liječenje poremećaja u pamćenju različitog porijekla (Alzheimerova bolest i drugi tipovi senilne demencije);
- za liječenje atonija crijeva.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati 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 mladih 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 uzimati Ipigriks

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doze i trajanje liječenja će odrediti liječnik ovisno o težini bolesti.

Za primjenu kroz usta. Tabletu treba progutati, po mogućnosti s vodom. Ovaj lijek se može uzimati uz hranu ili bez nje.

Ipigriks je također dostupan u farmaceutskom obliku otopine za injekciju za intramuskularnu (u mišić) i supkutanu (potkožnu) primjenu. Vaš će liječnik odlučiti koji je farmaceutski oblik lijeka Ipigriks pogodniji za Vas.

- *Bolesti perifernog živčanog sustava, mijastenija i mijastenički sindrom*
Preporučena doza je 20 mg ipidakrina (1 tableta) 1-3 puta dnevno.

Trajanje liječenja je jedan do dva 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, liječnik ili medicinska sestra mogu Vam primijeniti 15- 30 mg (1-2 ml lijeka Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju) u mišić (i.m.) ili pod kožu (s.c.) kroz kraći period. Liječenje treba nastaviti lijekom Ipigriks u obliku tableta i doza se može povećati do 20-40 mg (1-2 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 treba prilagoditi individualno, ovisno o težini bolesti i odgovoru na liječenje kod bolesnika. Dnevna doza se određuje individualno, uobičajena doza je 20 mg 2-3 puta dnevno. Maksimalna dnevna doza može biti 200 mg.
Liječenje može započeti lijekom Ipigriks 5 mg/ml otopina za injekciju putem intramuskularne injekcije. Za preporuke doziranja pogledajte uputu o lijeku Ipigriks 5 mg/ml otopina za injekciju.
- *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. Dnevna doza se određuje individualno, uobičajena doza je 20-40 mg 2-3 puta dnevno. Maksimalna dnevna doza može biti 200 mg.
Liječenje može započeti lijekom Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju kao intramuskularna injekcija. Za preporuke doziranja pogledajte uputu o lijeku Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju.
- *Poremećaji u pamćenju različitog porijekla (Alzheimerova bolest i drugi tipovi senilne demencije)*
Doze i trajanje liječenja treba prilagoditi prema individualno. Dnevna doza se određuje individualno, uobičajena doza je 20 mg 2-3 puta dnevno. Maksimalna dnevna doza može biti 200 mg. Trajanje liječenja je od 1 mjeseca do 1 godine.
- *Atonija crijeva*
Preporučena doza je 20 mg (1 tableta) 2-3 puta dnevno kroz 1-2 tjedna.

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

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

Ako uzmete više lijeka Ipigriks nego što ste trebali

Uzmete li veću dozu lijeka Ipigriks 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 Ipigriks

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

Ako prestanete uzimati lijek Ipigriks

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 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)

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

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 tableta sadrži 20 mg ipidakrinklorida (u obliku hidrata).

- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, krumpirov škrob, kalcijev stearat.

Kako Ipigriks izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela ili gotovo bijela okrugla tableta plosnatih površina i ukošenih rubova. Veličina tablete je približno 6 mm u promjeru.

Ipigriks tablete su dostupne u blisterima od 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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:	Ipigrix® 20 mg таблетки
Hrvatska:	Ipigriks 20 mg tablete
Latvija:	Ipidacrine Grindeks 20 mg tabletes
Litva:	Ipidacrine hydrochloride Grindeks 20 mg tabletės
Mađarska:	Ipidacrine Grindeks 20 mg tableta
Poljska:	Ipidacrine hydrochloride Grindeks
Rumunjska:	Ipigrix® 20 mg comprimate
Slovačka:	Ipigrix® 20 mg tablety
Slovenija:	Ipigrix 20 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.