

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ipigriks 20 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži 20 mg ipidakrinalorida (u obliku hidrata).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 1 tableta sadrži 65,0 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ipigriks je indiciran u odraslih kod:

- bolesti perifernog živčanog sustava (neuritis, polineuritis, polineuropatija, poliradikuloneuropatija, mijastenija gravis i mijasteničkog sindrom različite etiologije)
- bulbarne paralize i pareze
- u razdoblju oporavka nakon organskih lezija SŽS gdje postoje poremećaji u pokretima
- demijelinizacijskih bolesti kao dio složene terapije
- poremećaja u pamćenju različitog porijekla (Alzheimerova bolest i drugi tipovi senilne demencije)
- atonije crijeva.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Ipigriks je također dostupan u farmaceutskom obliku otopine za injekciju za intramuskularnu (i.m.) i supkutanu (s.c.) primjenu..

Doziranje i trajanje liječenja treba prilagoditi individualnim potrebama ovisno o težini bolesti.

- *Bolesti perifernog živčanog sustava, mijastenija gravis i mijastenički sindrom*
Doza je 20 mg ipidakrina (1 tableta) 1-3 puta dnevno.
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 Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju) kroz kraći period intramuskularno ili supkutano. Liječenje treba nastaviti lijekom Ipigriks u obliku tableta i doza se može povećati do 20-40 mg (1-2 tablete) 5-6 puta dnevno.

- *Bulbarna paraliza ili pareza; razdoblje 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 o doziranju, pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka Ipigriks 5 mg/ml otopine za injekciju.
- *Za liječenje demijelinizacijskih bolesti kao dio složene terapije*
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 20-40 mg 2-3 puta dnevno. Maksimalna dnevna doza može biti 200 mg.
Liječenje može započeti lijekom Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju putem intramuskularne injekcije. Za preporuke o doziranju pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za 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 individualnom odgovoru na liječenje. Dnevna doza se određuje individualno, uobičajena doza je 20 mg 2-3 puta dnevno. Najviša dnevna doza je 200 mg. Trajanje liječenja je od 1 mjeseca do 1 godine.
- *Atonija crijeva*
Preporučena doza je 20 mg ipidakrina (1 tableta) 2-3 puta dnevno kroz 1-2 tjedna.

Posebne populacije

Starije osobe

Postoje ograničeni farmakokinetički podaci za primjenu ipidakrina u starijih bolesnika. Ipigriks treba koristiti s oprezom u starijih bolesnika.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Potreban je oprez kod bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Nije istražena farmakokinetika ipidakrina u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, te je zbog toga potreban oprez kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Pedijatrijska populacija

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

Način primjene

Za peroralnu primjenu. Tabletu treba progutati s vodom. Ovaj lijek se može uzimati uz hranu ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Epilepsija.
- Ekstrapiramidalni poremećaji s hiperkinezijom.
- Angina pectoris.
- Značajna bradikardija.
- Bronhalna astma.
- Intestinalna opstrukcija ili opstrukcija urinarnog sustava.
- Pogoršanje gastričkog ulkusa ili ulkusa duodenuma.
- Vestibularni poremećaji.
- Trudnoća.
- Dojenje.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potreban je oprez kod primjene u bolesnika s anamnezom gastričnog ili duodenalnog ulkusa, kao i u slučajevima tirotoksikozе i kardiovaskularnih bolesti.

Mora se upotrijebiti s oprezom kod bolesnika s anamnezom respiratornih i akutnih respiratornih bolesti.

Ipigriks tablete sadrže laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

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 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 bradikardije.

Cerebrolizin poboljšava učinak ipidakrina na mentalno zdravlje.

Konsumacija alkohola povećava rizik od nuspojava.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lijek pojačava tonus uterusa i kontrakcije, te može dovesti do poroda prije termina. Zbog toga se ne smije primijeniti tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Dojenje

Primjena ovog lijeka u dojilja je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Plodnost

Nema podataka o utjecaju ipidakrina na plodnost u ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ipidakrin zanemarivo ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ovaj lijek može uzrokovati sedaciju. Stoga treba biti oprezan kod bolesnika kod kojih se pojavi ovaj

simptom.

4.8 Nuspojave

Nuspojave povezane sa stimulacijom M-kolinoreceptora su moguće.

Nuspojave su razvrstane po MedDRA klasifikaciji organskih sustava i konvenciji učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti (uključuju alergijski dermatitis, anafilaktički šok, astmu, toksičnu epidermalnu nekrolizu, eritem, koprivnjaču, piskanje pri disanju, edem grkljana)

Poremećaji živčanog sustava

Manje često: omaglica, glavobolja, somnolencija (kod primjene visokih doza)

Srčani poremećaji

Često: palpitacije, bradikardija

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Manje često: pojačana bronhalna sekrecija

Poremećaji probavnog sustava

Često: salivacija, mučnina

Manje često: povraćanje (kod primjene visokih doza)

Rijetko: dijareja, bol u epigastriju

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: pojačano znojenje

Manje često: kožne alergijske reakcije (svrbež, osip) (kod primjene visokih doza)

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Manje često: grčevi u mišićima (kod primjene visokih doza)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje često: Slabost (kod primjene visokih doza)

Salivacija i bradikardija se mogu umanjiti primjenom antikolinergika (npr. atropin).

Ukoliko dođe do nuspojava doza se mora smanjiti ili liječenje treba prekinuti kroz kraći period (1 do 2 dana).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojave lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Značajno predoziranje može prouzročiti kolinergičku krizu koja se očituje kao bronhospazmi, suženje očiju, prekomjerno znojenje, mioza, nistagmus, nevoljna defekacija i uriniranje, povraćanje, bradikardija, srčani blok, aritmija, hipotenzija, nemir, anksioznost, uznemirenost, osjećaj straha,

ataksija, nerazgovijetan govor, omamljenost, slabost, konvulzije i koma. Simptomi mogu biti blagi.

Liječenje

Trovanje ili relativno predoziranje mogu se liječiti simptomatski uz primjenu M-kolinoblokatora kao što su atropin, triheksifenidil, metacin i drugi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: parasimpatomimetici, antikolinesteraze
ATK oznaka: N07AA.

Ipidakrin je reverzibilni inhibitor kolinesteraze. Izravno stimulira prijenos impulsa u SŽS i neuromuskularnim sinapsama preko blokiranja membrane kalijevih kanala. Ipidakrin potiče ne samo acetilkolin kao medijator, već također potiče učinke adrenalina, serotonina, histamina i oksitocina na glatki mišić.

Osnovni farmakološki učinci ipidakrina su:

- obnavljanje i stimulacija neuromuskularnog prijenosa;
- vraćanje prijenosa impulsa u perifernom živčanom sustavu nakon blokade uzrokovane raznim čimbenicima (trauma, upala, učinak lokalnih anestetika, izloženost nekim antibioticima ili kalijevom kloridu, itd.);
- kontraktilnost glatkog mišićja se povećava sa svim agonistima, izuzev kalijevog klorida;
- blaga i specifična stimulacija SŽS u kombinaciji s određenim učinkom sedacije;
- poboljšanje memorije.

Ne postoje odgovarajuća ispitivanja sigurnosti lijeka u djece.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene ipidakrin se brzo apsorbira iz gastrointestinalnog trakta. Apsorpcija se pretežno odvija u duodenumu, a djelomično u tankom crijevu. Vršna koncentracija djelatne tvari u plazmi dostiže se unutar jednog sata nakon primjene doze od 10 mg.

Distribucija

40-55% djelatne tvari se veže na proteine plazme. Lijek se brzo distribuira u tkiva i kada se postigne distribucijska ravnoteža može se pronaći samo 2% ipidakrina u plazmi.

Biotransformacija

Lijek se metabolizira u jetri.

Eliminacija

Eliminacija se odvija putem bubrega i ekstrarenalno, pretežno ekskrecijom preko urina. Poluvrijeme eliminacije je 40 minuta. Izlučivanje lijeka urinom preko bubrega se odvija pretežno tubularnom sekrecijom i samo 1/3 doze se izlučuje glomerularnom filtracijom. 3,7% doze se izlučuje urinom u nepromijenjenom obliku nakon peroralne primjene, a 34,8% nakon parenteralne primjene.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost

LD ₅₀ mg/kg tjelesne mase			
Način primjene	Miševi	Štakori	Kunići
Peroralno	68	62	55
Supkutano	52	56	

Podaci o akutnoj toksičnosti ukazuju na umjerenu akutnu toksičnost ipidakrina.

Kronična toksičnost

Ispitivanja kronične toksičnosti ukazuju da je ipidakin siguran kod dugotrajnog liječenja kao i na to da su se neželjeni učinci javljali relativno rijetko i kroz kratki vremenski period te su bili povezani sa stimulacijom M-kolinoreceptora. Ovo omogućava širok raspon doza za postizanje željenog terapijskog učinka.

Karcinogenost, mutagenost, teratogenost, embriotoksičnost

Ispitivanja nisu otkrila nikakav kancerogeni, mutageni, teratogeni ili embriotoksični potencijal, kao ni alergeni potencijal, niti imunotoksičnost ipidakrina. Također nema rizika za endokrini sustav.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

laktoza hidrat
krumpirov škrob
kalcijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/Alu blisteri s 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GRINDEKS AS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057

Latvija
Telefon: +371 67083205
Faks: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-925004706

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. srpnja 2022.

Datum obnove odobrenja: /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/