

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

IPIGRIX 20 mg tabletes

Ipidacrini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir IPIGRIX un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms IPIGRIX lietošanas
3. Kā lietot IPIGRIX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt IPIGRIX
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir IPIGRIX un kādam nolūkam to lieto

IPIGRIX aktīvā viela ipidakrīna hidrohlorīds (turpmāk tekstā – ipidakrīns) ir atgriezenisks holīnesterāzes inhibitors. To lieto:

- perifērās nervu sistēmas slimību (neirīts, polineirīts, polineuropātija, poliradikuloneuropātija, miastēnija un dažādas etioloģijas miastēnijas sindroms) ārstēšanai;
- atsevišķu veidu paralīžu un parēžu ārstēšanai;
- atveseļošanās periodā pēc organiskiem centrālās nervu sistēmas (CNS) bojājumiem ar kustību traucējumiem;
- demielinizējošu slimību kompleksai ārstēšanai;
- dažādas izcelsmes atmiņas traucējumu (Alcheimera slimība un citas vēlīna vecuma demences formas) ārstēšanai;
- zarnu atonijas ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms IPIGRIX lietošanas

Nelietojiet IPIGRIX šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ipidakrīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir epilepsija;
- ja Jums ir ekstrapiramidāli traucējumi ar hiperkinēzi (mēles, sejas, kakla un muguras muskuļu spazmas);
- ja Jums ir stenokardija (asu sāpju lēkmes sirds apvidū un/vai aiz krūšu kaula);

- ja Jums ir izteikta bradikardija (pulss miera stāvoklī ir mazāks par 50 sitieniem minūtē pirms ārstēšanas sākšanas);
- ja Jums ir bronhiālā astma;
- ja Jums ir zarnu vai urīnceļu nosprostojums;
- ja Jums ir kuņģa čūlas vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas paasinājums;
- ja Jums ir vestibulāri (ķermeņa stāvokļa maiņas uztveres) traucējumi;
- ja esat grūtniece;
- ja barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms IPIGRIX lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai ir bijusi:

- kuņģa čūla;
- divpadsmitpirkstu zarnas čūla;
- tireotoksikoze;
- sirds un asinsvadu sistēmas slimība;
- elpceļu slimība.

Bērni un pusaudži

Šo zāļu drošums, lietojot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, līdz šim nav pierādīts.

Citas zāles un IPIGRIX

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

IPIGRIX kombinācijā ar zālēm, kas nomāc centrālo nervu sistēmu, pastiprina sedatīvo (nomierinošo) efektu.

Darbība un blakusefekti pastiprinās, lietojot kopā ar citiem holīnesterāzes inhibitoriem un M-holinomimētiskiem līdzekļiem.

Pacientiem ar *myasthenia gravis* (slimība, ko raksturo pārmērīgs muskuļu vājums) pastiprinās holīnērgiskās krīzes risks, ja IPIGRIX lieto kopā ar citiem holīnērgiskiem līdzekļiem.

Ja pirms terapijas ar IPIGRIX ir lietoti bēta blokatori, palielinās palēninātas sirdsdarbības risks.

Var lietot kombinācijā ar cerebrolizīnu.

IPIGRIX kopā ar alkoholu

Alkohols pastiprina zāļu nevēlamos blakusefektus.

Grūtniecība un barošana ar krūti

IPIGRIX pastiprina dzemdes tonusu un var izraisīt priekšlaicīgu dzemdību darbību, tādēļ grūtniecības periodā to lietot nedrīkst (skatīt *Nelietojiet IPIGRIX šādos gadījumos*).

Šīs zāles nedrīkst lietot, ja barojat bērnu ar krūti (skatīt *Nelietojiet IPIGRIX šādos gadījumos*).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

IPIGRIX var izraisīt sedatīvu efektu. Tādēļ pacientiem, kuri to izjūt, zāļu lietošanas laikā jāievēro piesardzība.

IPIGRIX satur laktozes monohidrātu

Ja ārsts ir teicis, ka jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot IPIGRIX

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam. Devas un ārstēšanās ilgumu nosaka ārsts individuāli atkarībā no slimības smaguma pakāpes.

Tabletes lieto iekšķīgi. Tablete jānorij, uzdzerot ūdeni.

Perifērās nervu sistēmas slimības, miastēnija un miastēnijas sindroms

Lieto 10-20 mg ipidakrīna 1-3 reizes dienā.

Ārstēšanas kursa ilgums ir no viena līdz diviem mēnešiem. Nepieciešamības gadījumā ārstēšanas kursu var atkārtot vairākas reizes ar 1-2 mēnešu intervālu. Lai nodrošinātu 10 mg reizes devu, ir pieejama cita zāļu forma (2 ml IPIGRIX 5 mg/ml šķīdums injekcijām).

Lai novērstu miastēniskās krīzes attīstību smagu neiromuskulārās pārvades traucējumu gadījumā, īslaicīgi ievada 15-30 mg (1-2 ml IPIGRIX 15 mg/ml šķīduma injekcijām). Ārstēšanu turpina ar IPIGRIX tablešu zāļu formu, un devu palielina līdz 20-40 mg (1-2 tabletes) 5-6 reizes dienā. Maksimālā dienas deva var sasniegt 240 mg.

Dažādas izcelsmes atmiņas traucējumi (Alcheimera slimība un citas vēlna vecuma demences formas)

Devas un ārstēšanas kursa ilgumu nosaka individuāli. Maksimālā dienas deva var sasniegt 200 mg. Ārstēšanas kursa ilgums ir no viena mēneša līdz vienam gadam.

Zarnu atonija

Deva ir 20 mg (1 tablete) 2-3 reizes dienā 1-2 nedēļas.

Ja Jums liekas, ka zāļu iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis IPIGRIX vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis IPIGRIX vairāk nekā noteikts, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Smagas pārdozēšanas gadījumā var attīstīties "holīnērgiskā krīze", kuras simptomi ir bronhospazmas, acu asarošana, pastiprināta svīšana, sašaurinātas acu zīlītes, nistagms (nekontrolējama ātra acu ābolu raustīšanās), neapzināta defekācija un urinācija, vemšana, palēnināta sirdsdarbība, sirds blokāde, aritmija, pazemināts asinsspiediens, nemiers, trauksmes sajūta, uzbudinājums, baiļu sajūta, kustību koordinācijas un līdzsvara traucējumi, neskaidra runa, miegainība, nespēks, krampji un koma. Simptomi var būt vāji izteikti.

Ja esat aizmirsis lietot IPIGRIX

Nākamajā zāļu lietošanas reizē lietojiet parasto devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot IPIGRIX

Pārtraucot zāļu lietošanu pirms ārsta noteiktā kursa beigām, vēlamais terapeitiskais efekts netiks sasniegts. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Zāļu panesamība ir laba.

Bieži (skar mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- sirdsklauves, palēnināta sirdsdarbība;
- siekalošanās, slikta dūša;
- pastiprināta svīšana.

Retāk (skar mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- reibonis, galvassāpes, miegainība (lietojot lielas devas);
- pastiprināta bronhu sekrēcija;
- vemšana (lietojot lielas devas);
- alerģiskas ādas reakcijas (nieze, izsitumi) (lietojot lielas devas);
- krampji muskuļos (lietojot lielas devas);
- vājums (lietojot lielas devas).

Reti (skar mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- caureja, sāpes pakrūtē.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārsts var samazināt devu vai ieteikt īslaicīgi (1-2 dienas) pārtraukt zāļu lietošanu. Atsevišķu blakusparādību (piemēram, siekalošanās, palēnināta sirdsdarbība) novēršanai ārsts var nozīmēt zāles.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.:+371 67078400. Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt IPIGRIX

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko IPIGRIX satur

– Aktīvā viela ir ipidakrīna hidrohlorīds (*Ipidacrini hydrochloridum*).

Viena tablete satur 20 mg ipidakrīna hidrohlorīda.

– Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, kartupeļu ciete, kalcija stearāts.

IPIGRIX ārējais izskats un iepakojums

Baltas vai gandrīz baltas apaļas tabletes ar plakanām virsmām un noslīpinātām šķautnēm.

Iepakojumā 50 tabletes (25 tabletes PVH/alumīnija folijas blisterī, 2 blisteri kartona kastītē).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālr.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E-pasts: grindeks@grindeks.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2016