

## PAKKAUSSELOSTE

### Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle

#### **Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml injektioneste** **Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml injektioneste**

ipidakriinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseoste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ipidacrine MD-Pharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta
3. Miten Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ipidacrine MD-Pharm on ja mihin sitä käytetään**

Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen vaikuttava aine on ipidakriinihydrokloridi (tämän jälkeen ipidakriini), joka on reversiibeli koliiniesteraasin estäjä. Valmistetta käytetään aikuisille:

- ääreishermoston sairauksien (eri syistä johtuvan neuriitin, polyneuriitin, polyneuropatian, polyradikuloneuropatian, myasthenia graviksen ja myasteenisen oireyhtymän) oireenmukaiseen hoitoon
- tietyn tyyppisten halvauksien ja osittaishalvauksien oireenmukaiseen hoitoon
- elimellisiin keskushermoston vammoihin liittyvien toipumisvaiheen aikaisten liikehäiriöiden oireenmukaiseen hoitoon.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta**

#### **Älä käytä Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta**

- jos olet allerginen ipidakriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on ekstrapyramidaalihäiriöitä, joihin liittyy hyperkinesiaa (kielen, kasvojen, niskan ja selän lihasten kouristuksia)
- jos sinulla on rasisusrintakipua (puristavaa kohtauksittaista kipua sydänalassa ja/tai rintalastan takana)
- jos sinulla on hidas leposyke (jos leposykkeesi ennen hoidon alkamista on matalampi kuin 50 lyöntiä minuutissa)
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on suolitukos tai virtsatietukos
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava ja se pahenee
- jos sinulla on jokin tasapainoelimen sairaus

- jos olet raskaana
- jos imetät.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Lääkäri saattaa haluta tehdä sinulle säännölliset maksakokeet mahdollisten maksaan kohdistuvien vaikutusten varalta.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta, jos sinulla on tai on ollut:

- mahahaava
- pohjukaissuolihaava
- tyreotoksikoosi
- jokin sydän- tai verisuonisairaus
- jokin hengityselinsairaus
- maksaongelmia.

### **Lapset ja nuoret**

Tämän lääkkeen turvallisuutta lasten ja alle 18 vuoden ikäisten nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ipidacrine MD-Pharm**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen samanaikainen käyttö keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa saattaa voimistaa rauhoittavia (sedatiivisia) vaikutuksia.

Ipidakriinin samanaikainen käyttö muiden koliiniesteraasin estäjien ja muskariiniagonistien kanssa voimistaa ipidakriinin vaikutusta ja lisää haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Ipidakriinin samanaikainen käyttö muiden kolinergisten lääkeaineiden kanssa saattaa lisätä kolinergisen kriisin riskiä potilailla, joilla on myasthenia gravis -niminen vaikeaa, yleistynyttä lihasheikkoutta aiheuttava sairaus.

Beetasalpaajien käyttö ennen Ipidacrine MD-Pharm -hoitoa saattaa lisätä sydämen hidasllyöntisyyden riskiä.

Tätä lääkettä voidaan käyttää yhdessä serebrolysiinin kanssa.

### **Ipidacrine MD-Pharm alkoholin kanssa**

Alkoholi saattaa voimistaa tämän lääkkeen haittavaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, sillä se lisää kohdun jänteyttä ja supistuksia ja saattaa aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen (ks. ”Älä käytä Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta”).

#### Imetys

Tätä lääkettä ei saa käyttää imetyksen aikana (ks. ”Älä käytä Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta”).

#### Hedelmällisyys

Ipidakriinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole olemassa tietoja.

### **Ajamineen ja koneiden käyttö**

Ipidakriinilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Ipidacrine MD-Pharm saattaa vaikuttaa rauhoittavasti (sedatoivasti). Potilaiden, joita tämä koskee, on noudatettava varovaisuutta.

### 3. Miten Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta annetaan

**Vain neurologian erikoislääkäri saa määrätä sinulle tätä hoitoa, ja neurologian erikoislääkärin on myös valvottava hoitoasi.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkäri päättää annoksesta ja hoidon kestosta sairauden vaikeusasteen perusteella.

Injektioneste annetaan lihakseen.

Ipidacrine MD-Pharm on saatavana myös tabletteina suun kautta antoa varten. Lääkäri päättää, kumpi Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen lääkemuodoista sopii sinulle paremmin.

- *Ääreishermoston sairauksien, myasthenia graviksen ja myasteenisen oireyhtymän oireenmukainen hoito*

Suosittelun annos on 5–15 mg (1 ml Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml -injektioestettä tai 1 ml Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml -injektioestettä) 1–2 kertaa vuorokaudessa, lääkärin tai sairaanhoitajan antamana pistoksena lihakseen. Hoidon kesto on 1–2 kuukautta. Tarvittaessa hoito voidaan toistaa siten, että hoitokausien välillä on 1–2 kuukauden tauko.

Myasteenisen kriisin ja siihen liittyvien hermo-lihasliitoksen häiriöiden ennaltaehkäisyyn voidaan lyhytaikaisesti käyttää lihakseen pistettävää annosta 15–30 mg (1–2 ml Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml -injektioestettä). Ipidacrine MD-Pharm -hoitoa on tämän jälkeen jatkettava tablettimuodossa. Ks. annostusta koskevat suositukset Ipidacrine MD-Pharm -tablettien pakkausselosteesta.

- *Tietyn tyyppisten halvauksien ja osittaishalvauksien oireenmukainen hoito sekä elimellisiin keskushermoston vammoihin liittyvien toipumisvaiheen aikaisten liikehäiriöiden oireenmukainen hoito*

Lääkäri päättää annoksista ja hoidon kestosta sairauden vaikeusasteen sekä hoitovasteesi perusteella. Hoito aloitetaan 5–15 mg:lla ipidacriinia (1–2 ml Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml -injektioestettä tai 1 ml Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml -injektioestettä) pistoksena lihakseen 1–2 kertaa vuorokaudessa 10–15 päivän ajan, minkä jälkeen hoitoa jatketaan tableteilla. Ks. annostusta koskevat suositukset Ipidacrine MD-Pharm -tablettien pakkausselosteesta.

Jos olet iäkäs tai sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus, käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille.

#### **Jos käytät enemmän Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vaikea yliannostus saattaa aiheuttaa kolinergisen kriisin, jonka oireita voivat olla keuhkoputkien äkillinen supistuminen (bronkospasmit), silmien vetistys, liiallinen hikoilu, silmän mustuaisten supistuminen, silmien tahdosta riippumattomat nopeat, toistuvat liikkeet (silmävärve), ulosteen- ja virtsankarkailu, oksentelu, sydämen hidastuminen, sydämen johtumis- ja rytmihäiriöt, matala verenpaine, levottomuus, ahdistus, kiihtyneisyys, pelokkuus, koordinaatio- ja tasapainohäiriöt, puheen puuroutumisen, uneliaisuus, voimattomuus, kouristuskohtaukset ja kooma. Oireet saattavat myös olla lieviä.

#### **Jos unohtat käyttää Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta**

Käytä seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **Jos lopetat Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen käytön**

Jos lopetat Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen käyttämisen ennen kuin hoito on päättynyt, haluttua hoitovaikutusta ei ehkä saavuteta. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Vakavat haittavaikutukset**

Jos havaitset mitä tahansa seuraavista yliherkkyysoireista (*yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin*), lopeta Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin tai hakeudu päivystyspoliklinikalle **välittömästi**:

- ihon punoitus ja kutina (allerginen ihottuma)
- äkillinen vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat esimerkiksi kutiseva ihottuma ja suun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- ja nielemisvaikeuksia (anafylaktinen sokki)
- hengenahdistus (astma)
- hengenvaarallinen ihoreaktio, joka aiheuttaa ihon rakkulointia ja kesimistä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- punoitus, nokkosihottuma, hengityksen vinkuminen, kurkunpään turvotus, ihottuma pistoskohdassa.

#### **Muut haittavaikutukset**

*Yleiset* (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- sydämentykytys, sydämen harvalyöntisyys
- lisääntynyt syljeneritys, pahoinvointi
- lisääntynyt hikoilu.

*Melko harvinaiset* (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- huimaus, päänsärky, uneliaisuus (suurilla annoksilla)
- lisääntynyt keuhkoputkieritteen erityys
- oksentelu (suurilla annoksilla)
- allergiset ihoreaktiot (kutina, ihottuma) (suurilla annoksilla)
- lihaskouristukset (suurilla annoksilla)
- voimattomuus (suurilla annoksilla).

*Harvinaiset* (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- ripuli, keskiylävatsakipu.

Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, lääkäri saattaa pienentää annostasi tai kehottaa sinua lopettamaan tämän lääkkeen käyttämisen lyhyeksi ajaksi (1–2 päiväksi). Lääkäri saattaa määrätä sinulle lääkkeitä joidenkin haittavaikutusten (kuten lisääntyneen syljenerityksen tai sydämen hidasyöntisyyden) ehkäisemiseksi.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ipidacrine MD-Pharm sisältää

- Vaikuttava aine on ipidakriinihydrokloridi.  
Yksi ampulli (1 ml) sisältää 5 mg tai 15 mg ipidakriinihydrokloridia (monohydraattina).
- Muut aineet ovat M 1 suolahappo (pH:n säätöä varten) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Kirkas, väritön neste, jossa ei ole käytännössä lainkaan näkyviä hiukkasia.

5 mg/ml -injektioneesten osmolaliteetti on noin 35–45 mOsmol/kg.

15 mg/ml -injektioneesten osmolaliteetti on noin 90–100 mOsmol/kg.

Liuosten pH on 3,0–4,0.

#### *Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml injektioneeste*

1 ml liuosta värittömässä, hydrolyyttisyysluokan I boorilasista valmistetussa murtoviivallisessa tai OPC-ampullissa. Ampullit on merkitty alempana olevalla punaisella renkaalla ja ylempänä olevalla keltaisella renkaalla.

Injektioneestettä sisältävät ampullit on pakattu 5 ampullin PVC-kalvopakkausiiin. Yksi pahvikotelo sisältää 2 kalvopakkausta.

#### *Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml injektioneeste*

1 ml liuosta värittömässä, hydrolyyttisyysluokan I boorilasista valmistetussa murtoviivallisessa tai OPC-ampullissa. Ampullit on merkitty alempana olevalla punaisella renkaalla ja ylempänä olevalla vihreällä renkaalla.

Injektioneestettä sisältävät ampullit on pakattu 5 ampullin PVC-kalvopakkausiiin. Yksi pahvikotelo sisältää 2 kalvopakkausta.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

### Myyntiluvan haltija

MD-Pharm, s.r.o.  
Ludmily Hořké 66/15,  
747 21 Kravaře,  
Tšekin tasavalta

### Valmistaja

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30  
Martin, 03680  
Slovakia

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta	Ipidacrin MD-Pharm 5 mg/ml Injektionslösung Ipidacrin MD-Pharm 15 mg/ml Injektionslösung
Suomi	Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml injektioneste Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml injektioneste
Irlanti	Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml solution for injection Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml solution for injection
Norja	Ipidacrine hydrochloride Md-Pharm

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.10.2024**

## BIPACKSEDEL

### Bipacksedel: Information till användaren

#### **Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml injektionsvätska, lösning** **Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml injektionsvätska, lösning** ipidakrinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ipidacrine MD-Pharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ipidacrine MD-Pharm
3. Hur Ipidacrine MD-Pharm ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ipidacrine MD-Pharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ipidacrine MD-Pharm är och vad det används för**

Det aktiva innehållsämnet i Ipidacrine MD-Pharm är ipidakrinhydroklorid (hädanefter ipidakrin) och det är en reversibel kolinesterashämmare. Det används till vuxna:

- för symtomatisk behandling av sjukdomar i det perifera nervsystemet (neurit, polyneurit, polyneuropati, polyradikuloneuropati, myastenia gravis och myasteniskt syndrom av olika etiologi);
- för symtomatisk behandling av vissa typer av förlamning och pares;
- för symtomatisk behandling av organiska skador på centrala nervsystemet (CNS) med rörelsestörningar under återhämtningsperioden.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Ipidacrine MD-Pharm**

##### **Använd inte Ipidacrine MD-Pharm:**

- om du är allergisk mot ipidakrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har epilepsi;
- om du har extrapyramidala störningar med hyperkinesi (spasmer i tunga, ansikte, nacke och rygg);
- om du har angina pectoris (skarpa smärtattacker i området kring hjärtat och/eller bakom bröstbenet);
- om du har långsam puls (vilopuls på under 50 slag per minut innan behandlingen påbörjas);
- om du har bronkiell astma;
- om du har obstruktion i tarmen eller urinvägarna;
- om du har magsår eller duodenalsår som förvärras;
- om du har vestibulära sjukdomar (som påverkar balanssinnet);
- om du är gravid;
- om du ammar.

## **Varningar och försiktighet**

Din läkare kan föreslå regelbundna medicinska kontroller för att övervaka eventuell leverpåverkan. Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Ipidacrine MD-Pharm om du har eller har haft:

- magsår;
- duodenalsår;
- tyreotoxikos;
- hjärt-kärlsjukdom;
- luftvägssjukdom;
- leverproblem.

## **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för detta läkemedel hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

## **Andra läkemedel och Ipidacrine MD-Pharm**

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Samtidig användning av Ipidacrine MD-Pharm och CNS-depressiva medel kan förstärka de sedativa (lugnande) effekterna.

Verkan och biverkningar av ipidakrin ökar vid samtidig användning med andra kolinesterashämmare och M-kolinomimetika.

Samtidig användning av Ipidacrine MD-Pharm och andra kolinergera medel kan öka risken för kolinerger kris hos patienter med myastenia gravis (en sjukdom som kännetecknas av allvarlig och generaliserad muskelsvaghet).

Om betablockerare används före behandling med Ipidacrine MD-Pharm kan det öka risken för långsam hjärtfrekvens.

Detta läkemedel kan användas i kombination med cerebrolysin.

## **Ipidacrine MD-Pharm med alkohol**

Alkohol kan förstärka biverkningarna av detta läkemedel.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

### Graviditet

Ipidacrine MD-Pharm ökar livmoderns tonus och sammandragningar och kan leda till för tidig förlossning. Därför ska det inte användas under graviditet (se ”Använd inte Ipidacrine MD-Pharm”).

### Amning

Detta läkemedel ska inte användas om du ammar (se ”Använd inte Ipidacrine MD-Pharm”).

### Fertilitet

Det finns inga data om effekter av ipidakrin på fertiliteten hos människa.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Ipidakrin har mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Ipidacrine MD-Pharm kan orsaka sedering. Därför bör försiktighet iaktas hos patienter som upplever detta symptom.

## **3. Hur Ipidacrine MD-Pharm ges**

### **Behandling måste förskrivas och övervakas av en läkare som är specialist i neurologi.**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Din läkare kommer att bestämma dosen och behandlingens varaktighet beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

Injektionslösningen ges i en muskel.



Ipidacrine MD-Pharm finns även i en den farmaceutiska formen tabletter för oral administrering. Din läkare kommer att avgöra vilken läkemedelsform av Ipidacrine MD-Pharm som är mest lämplig för dig.

- *Symtomatisk behandling av sjukdomar i det perifera nervsystemet, myastenia gravis och myasteniskt syndrom*

Den rekommenderade dosen är 5 till 15 mg (1 ml av Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml injektionsvätska eller 1 ml av Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml injektionsvätska) 1 till 2 gånger per dag, administrerat som injektion i muskel av läkare eller sjuksköterska. Behandlingen varar 1 till 2 månader. Vid behov kan behandlingskuren upprepas efter 1 till 2 månader.

15 till 30 mg (1 till 2 ml av Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml lösning för injektion) kan administreras om injektion i muskel under en kort tidsperiod. Detta för att förebygga myastenisk kris med allvarliga nerv-muskelförbindelsestörningar. Behandling med Ipidacrine MD-Pharm ska fortsätta i tablettform. Doseringsrekommendationer finns i bipacksedeln för tabletterna.

- *För symtomatisk behandling av vissa typer av förlamningar och pareser; symtomatisk behandling av organiska CNS-lesioner med rörelsestörningar under återhämtningsperioden*

Doser och behandlingstid kommer att anpassas individuellt av din läkare beroende på sjukdomens svårighetsgrad och hur du svarar på behandlingen. Behandlingen påbörjas med 1 ml av 5 till 15 mg ipidakrinlösning (1 till 2 ml av 5 mg/ml ipidakrinlösning eller 1 ml av 15 mg/ml ipidakrinlösning) som intramuskulär injektion en eller två gånger om dagen i 10 till 15 dagar. Därefter ska behandlingen fortsätta i tablettform. Doseringsrekommendationer finns i bipacksedeln för tabletterna.

Om du är äldre om du eller lider av en lever- eller njursjukdom ska du alltid använda detta läkemedel exakt enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du känner att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag, tala med din läkare.

#### **Om du har använt för stor mängd av Ipidacrine MD-Pharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Allvarlig överdosering kan orsaka symtom på "kolinerg kris", som inkluderar bronkospasmer, rinnande ögon, överdriven svettning, sammandragen pupill, nystagmus (en ofrivillig, snabb och upprepade rörelse av ögonen), ofrivillig avföring och urinering, kräkningar, långsam hjärtrytm, hjärtblockad, onormal hjärtrytm, lågt blodtryck, rastlöshet, ångest, agitation, rädsla, störningar av den motoriska koordinationen och balansen, sluddrigt tal, dåsighet, svaghet, kramper och koma. Symtomen kan vara lindriga.

#### **Om du har glömt att använda Ipidacrine MD-Pharm**

Använd nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Ipidacrine MD-Pharm**

Om du slutar använda Ipidacrine MD-Pharm innan du avslutar behandlingen finns det risk för att den önskade behandlingseffekten inte uppnås. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar**

Om du upplever något av följande symtom på överkänslighetsreaktion (*frekvens okänd, kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data*) ska du **omedelbart** sluta använda Ipidacrine MD-Pharm och kontakta läkare eller uppsöka sjukhus:

- rodnad och klåda i huden (allergisk dermatit);
- plötslig allvarlig allergisk reaktion med symtom som kliande utslag, svullnad i munnen, som kan orsaka andnings- och sväljsvårigheter (anafylaktisk chock);
- andnöd (astma);
- en livshotande hudsjukdom som kännetecknas av blåsor och avskalning av huden (toxisk epidermal nekrolys);
- erytem, nässelfeber, väsande andning, svullet talorgan (struphuvudsödem), utslag på injektionsstället.

### Övriga biverkningar

*Vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hjärtklappning, långsam hjärtfrekvens;
- ökad salivutsöndring, illamående;
- ökad svettning.

*Mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- yrsel, huvudvärk, sömnighet (vid höga doser);
- ökad bronkiell sekretion;
- kräkning (vid höga doser);
- allergiska hudreaktioner (klåda, utslag) (vid höga doser);
- muskelkramper (vid höga doser);
- svaghet (vid höga doser).

*Sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- diarré, smärta i övre och mellersta delen av buken.

Om du upplever oönskade biverkningar kan läkaren minska dosen eller råda dig att sluta använda den här medicinen under en kortare tid (1–2 dagar). Din läkare kan ordinera läkemedel för att förhindra vissa biverkningar (som salivutsöndring, långsam hjärtfrekvens).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Ipidacrine MD-Pharm ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar vad gäller temperatur.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen och på kartongen och ampullens etikett efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ipidacrin.  
Varje ampull (1 ml) lösning innehåller 5 mg eller 15 mg ipidacrinhydroklorid (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är 1 M saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektion.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös vätska, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Osmolalitet för 5 mg/ml injektionsvätska är cirka 35-45 mOsmol/kg.

Osmolalitet för 15 mg/ml injektionsvätska är cirka 90-100 mOsmol/kg;

lösningens pH är 3,0 till 4,0.

#### *Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml injektionsvätska, lösning*

1 ml av lösningen i en färglös ampull av hydrolytiskt typ I-borosilikatglas med brytlinje eller punkt för öppning. Ampullerna är märkta med en kod av färgade ringar – den nedre ringen är röd och den övre ringen är gul.

5 ampuller med injektionsvätska, lösning är förpackade i en plastfilm av polyvinylklorid. 2 plastfilmer är förpackade i en kartong.

#### *Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml injektionsvätska, lösning*

1 ml av lösningen i en färglös ampull av hydrolytiskt typ I-borosilikatglas med brytlinje eller punkt för öppning. Ampullerna är märkta med en kod av färgade ringar – den nedre ringen är röd och den övre ringen är grön.

5 ampuller med injektionsvätska, lösning är förpackade i en plastfilm av polyvinylklorid. 2 plastfilmer är förpackade i en kartong.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

MD-Pharm, s.r.o.

Ludmily Hořké 66/15,

747 21 Kravaře,

Tjeckien

#### Tillverkare

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

Martin, 03680

Slovakien

**Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:**

Österrike	Ipidacrin MD-Pharm 5 mg/ml Injektionslösung Ipidacrin MD-Pharm 15 mg/ml Injektionslösung
Finland	Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml injektioneste Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml injektioneste
Irland	Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml solution for injection Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml solution for injection
Norge	Ipidacrine hydrochloride Md-Pharm

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.10.2024**