

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ipidacrine MD-Pharm 20 mg tabletit ipidakriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ipidacrine MD-Pharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta
3. Miten Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta otetaan
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
- demyelinoivien sairauksien oireenmukaiseen hoitoon osana yhdistelmähoitoa
- muistisairauksien oireenmukaiseen hoitoon, mukaan lukien Alzheimer-dementia
- suoliston velttouden (atonian) oireenmukaiseen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta

Älä ota 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 rasitusrintakipua (puristavaa kohtauksittaista kipua sydäneläällä 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 kanssa ennen kuin otat 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 tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa 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 jätneyttä ja supistuksia ja saattaa aiheuttaa ennenaikaisen synnytyksen (ks. ”Älä ota Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta”).

Imetys

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

Hedelmällisyys

Ipidakriinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole olemassa tietoja.

Ajaminen 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.

Ipidacrine MD-Pharm sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta otetaan

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää annoksesta ja hoidon kestosta sairauden vaikeusasteen perusteella.

Tämä lääke otetaan suun kautta. Tabletit on nieltävä, mielellään veden kanssa. Tämä lääkkeen voi ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Ipidacrine MD-Pharm on saatavana myös injektionesteenä lihakseen annettavia pistoksia varten. Lääkäri päättää, kumpi Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen lääkemuodoista sopii sinulle paremmin.

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

Suosittelun annos on 20 mg ipidakriinia (1 tabletti) 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Hoidon kesto on 1–2 kuukautta. Tarvittaessa hoito voidaan toistaa useita kertoja siten, että hoitojaksojen välillä on 1–2 kuukauden tauko.

Myasteenisen kriisin ja siihen liittyvien hermo-lihasliitoksen häiriöiden ennaltaehkäisyyn lääkäri tai sairaanhoitaja voi lyhytaikaisesti antaa lihakseen pistettäviä 15–30 mg:n annoksia (1–2 ml Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml -injektionestettä). Ipidacrine MD-Pharm -hoitoa on tämän jälkeen jatkettava tablettimuodossa, ja annos voidaan suurentaa enintään 20–40 mg:aan (1–2 tablettia) 5–6 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos vuorokautta kohden on 200 mg.

- *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. Annos määritetään yksilöllisesti, ja se on yleensä 20 mg (1 tabletti) 2–3 kertaa vuorokaudessa. Hoidon kesto on 1–2 kuukautta.

Hoito voidaan aloittaa Ipidacrine MD-Pharm 5 mg/ml tai 15 mg/ml -injektionesteellä, joka annetaan injektiona lihakseen. Ks. annostusta koskevat suositukset Ipidacrine MD-Pharm -injektionesteen pakkausselosteesta.

- *Demyelinoivien sairauksien oireenmukainen hoito osana yhdistelmähoitoa*

Lääkäri päättää annoksista ja hoidon kestosta sairauden vaikeusasteen sekä hoitovasteesi perusteella. Annos määritetään yksilöllisesti, ja se on yleensä 20 mg (1 tabletti) 3 kertaa vuorokaudessa. Hoidon kesto on 2 kuukautta. Hoito voidaan toistaa 2–3 kertaa vuodessa.

- *Muistisairauksien oireenmukainen hoito, mukaan lukien Alzheimer-dementia*

Annokset ja hoidon kesto määritetään yksilöllisesti. Neurologian erikoislääkäri seuraa hoitoasi ja arvioi sen jatkamisen tarpeen säännöllisesti. Annos määritetään yksilöllisesti, ja se on hoidon alussa yleensä 20 mg (1 tabletti) 2 kertaa vuorokaudessa. Kokonaisannos vuorokautta kohden suurennetaan

sen jälkeen asteittain 60–80 mg:aan (3–4 tablettia) suun kautta 2–3 annokseen jaettuna. Joissakin tapauksissa kokonaisannos vuorokautta kohden voi olla enintään 200 mg. Hoidon kesto on 1 kuukaudesta 1 vuoteen.

- *Suoliston velttouden (atonian) oireenmukainen hoito*

Suosittelu annos on 20 mg (1 tabletti) 2–3 kertaa vuorokaudessa 1–2 viikon ajan.

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

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

Jos otat 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 hidasyöntisyys, sydämen johtumis- ja rytmihäiriöt, matala verenpaine, levottomuus, ahdistus, kiihtyneisyys, pelokkuus, koordinaatio- ja tasapainohäiriöt, puheen puuroutuminen, uneliaisuus, voimattomuus, kouristuskohotukset ja kooma. Oireet saattavat myös olla lieviä.

Jos unohtat ottaa Ipidacrine MD-Pharm -valmistetta

Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen otton

Jos lopetat Ipidacrine MD-Pharm -valmisteen ottamisen 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 ottaminen 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.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- sydämentykytyys, 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 ottamisen lyhyeksi ajaksi (1–2 päiväksi). Lääkäri saattaa määrätä sinulle lääkkeitä joidenkin haittavaikutusten (kuten lisääntyneen syljenerityksen tai sydämen hidasllyöntisyyden) 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

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 valmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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 tabletti sisältää 20 mg ipidakriinihydrokloridia (monohydraattina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, perunatärkkelys, kuivattu perunatärkkelys ja kalsiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Valkoiset tai lähes valkoiset, pyöreät, tasapintaiset, viistoreunaiset tabletit. Tabletin halkaisija on noin 6 mm.

Ipidacrine MD-Pharm on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 50 tai 100 tablettia.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija**

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

Valmistaja

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|----------|-------------------------------------|
| Itävalta | Ipidacrin MD-Pharm 20 mg Tablettien |
| Suomi | Ipidacrine MD-Pharm 20 mg tabletit |
| Irlanti | Ipidacrine MD-Pharm 20 mg tablets |
| Norja | Ipidacrine hydrochloride Md-Pharm |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.10.2024

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Ipidacrine MD-Pharm 20 mg tabletter ipidakrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 tar Ipidacrine MD-Pharm
3. Hur du tar Ipidacrine MD-Pharm
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;
- för symtomatisk behandling av demyeliniserande sjukdomar som en del av komplex terapi;
- för symtomatisk behandling av minnesstörningar inklusive Alzheimers demens;
- för symtomatisk behandling av intestinal atoni.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ipidacrine MD-Pharm

Ta 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 innan du tar 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 läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 kolinerga medel kan öka risken för kolinerg 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 tar 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 ”Ta inte Ipidacrine MD-Pharm”).

Amning

Detta läkemedel ska inte tas om du ammar (se ”Ta 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 symtom.

Ipidacrine MD-Pharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Ipidacrine MD-Pharm

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

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Din läkare kommer att bestämma dosen och behandlingens varaktighet beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

För oral användning. Tabletterna ska sväljas, helst med vatten. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Ipidacrine MD-Pharm finns också tillgängligt i farmaceutisk form, lösning för injektion för intramuskulär injektion (i en muskel). 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, myasteni och myasteniskt syndrom*

Den rekommenderade dosen är 20 mg ipidakrin (1 tablett) 2 till 3 gånger per dag.

Behandlingens längd är en till två månader. Vid behov kan behandlingskuren upprepas flera gånger med 1 till 2 månaders mellanrum.

15 till 30 mg (1 till 2 ml av Ipidacrine MD-Pharm 15 mg/ml lösning för injektion) kan administreras som injektion i en muskel av läkare eller sjuksköterska under en kort tidsperiod. Detta för att förebygga myastenisk kris med allvarliga nerv-muskelförbindelsestörningar. Behandling med Ipidacrine MD-Pharm ska fortsätta i tablettform och dosen kan höjas upp till 20 till 40 mg (1 till 2 tabletter) 5 till 6 gånger per dag. Den maximala dagliga dosen är 200 mg.

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

Doser och behandlingens längd kommer att anpassas individuellt av din läkare beroende på sjukdomens svårighetsgrad och hur du svarar på behandlingen. Den dagliga dosen väljs individuellt, vanligtvis 20 mg (1 tablett) 2 till 3 gånger per dag. Behandlingens varar 1 till 2 månader.

Behandlingen kan påbörjas med Ipidacrine MD-Pharm 5 till 15 mg/ml lösning för injektion som intramuskulär injektion. För dosrekommendationer, se bipacksedeln för Ipidacrine MD-Pharm lösning för injektion.

- *Symtomatisk behandling av demyeliniserande sjukdomar som en del av komplex terapi*

Doser och behandlingens längd kommer att anpassas individuellt av din läkare beroende på sjukdomens svårighetsgrad och hur du svarar på behandlingen. Den dagliga dosen väljs individuellt, vanligtvis 20 mg (1 tablett) 3 gånger per dag. Behandlingen varar 60 dagar. Behandlingens varar 2 till 3 gånger per år.

- *Symtomatisk behandling av minnesstörningar, inklusive Alzheimers demens*

Doser och behandlingens längd ska bestämmas individuellt. Du kommer att övervakas och din behandling kommer att utvärderas regelbundet av specialistläkare i neurologi. Den dagliga dosen väljs individuellt, vanligtvis 20 mg (1 tablett) 2 gånger per dag i början av din behandling. Den dagliga dosen höjs gradvis till 60 till 80 mg (3 till 4 tabletter) oralt, uppdelat på 2 till 3 doser. I vissa fall kan den maximala dagliga dosen vara upp till 200 mg. Behandlingstiden är från 1 månad till 1 år.

- *Symtomatisk behandling av intestinal atoni*

Den rekommenderade dosen är 20 mg (1 tablett) 2 till 3 ggr per dag i 1 till 2 veckor.

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

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

Om du har tagit 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 upprepad 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 ta Ipidacrine MD-Pharm

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

Om du slutar att ta 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 ta 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).

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 ta 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

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.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen 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 ipidakrin. Varje tablett innehåller 20 mg ipidakrinhydroklorid (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, potatisstärkelse, torkad potatisstärkelse och kalciumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita eller nästan vita runda tabletter med plana ytor och fasade kanter. Tablettens storlek är cirka 6 mm i diameter.

Ipidacrine MD-Pharm finns i blisterförpackningar som innehåller 50 eller 100 tabletter.

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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Lettland

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

| | |
|-----------|------------------------------------|
| Österrike | Ipidacrin MD-Pharm 20 mg Tabletten |
| Finland | Ipidacrine MD-Pharm 20 mg tabletit |
| Irland | Ipidacrine MD-Pharm 20 mg tablets |
| Norge | Ipidacrine hydrochloride Md-Pharm |

Denna bipacksedel ändrades senast 28.10.2024