

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IPIGRIX® 20 mg
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	20 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 25 comprimidos cada uno. Estuche por 4 blísteres de PVC/AL con 25 comprimidos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	JOINT STOCK COMPANY "GRINDEKS", Riga, Letonia.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	JOINT STOCK COMPANY "GRINDEKS", Riga, Letonia. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M- 25-025-N07
Fecha de Inscripción:	27 de agosto de 2025
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Clorhidrato de Ipidacrina	20,0 mg
Lactosa monohidratada	65,01 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

IPIGRIX está indicado para adultos con:

Enfermedades del sistema nervioso periférico (neuritis, polineuritis, polineuropatía, poliradiculoneuropatía, miastenia gravis y síndrome miasténico de diversas etiologías);

Parálisis y paresia bulbar;

Lesiones orgánicas del sistema nervioso central, SNC, con trastornos del movimiento durante el período de recuperación;

Enfermedades desmielinizantes como parte de la terapia compleja;

Trastornos de la memoria de diversos orígenes (enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia senil);

Atonía intestinal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Epilepsia.

Trastornos extrapiramidales con hipercinesia.

Angina de pecho.

Bradicardia significativa.

Asma bronquial.

Obstrucción intestinal u obstrucción del tracto urinario.

Exacerbación de úlcera gástrica o úlcera duodenal.

Trastornos vestibulares.

Embarazo.

Lactancia.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, así como en casos de tirotoxicosis y enfermedades cardiovasculares.

Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades respiratorias y trastornos respiratorios agudos.

Los comprimidos de IPIGRIX contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos indeseables:

Pueden ocurrir efectos no deseados relacionados con la estimulación de los receptores M--colinérgicos.

Los efectos adversos se presentan de acuerdo con las clases de órganos del sistema MedDRA y la convención de frecuencia: muy comunes ($\geq 1/10$), comunes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco comunes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), muy raros ($< 1/10,000$), no conocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

No conocido: Reacción de hipersensibilidad (incluye dermatitis alérgica, shock anafiláctico, asma, necrólisis epidérmica tóxica, eritema, urticaria, sibilancias, edema laríngeo).

Trastornos del sistema nervioso

Poco comunes: Mareos, dolor de cabeza, somnolencia (cuando se usan dosis altas).

Trastornos cardíacos

Comunes: Palpitaciones, bradicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco comunes: Aumento de la secreción bronquial.

Trastornos gastrointestinales

Comunes: Salivación, náuseas.

Poco comunes: Vómitos (cuando se usan dosis altas).

Raros: Diarrea, dolor epigástrico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Comunes: Sudoración aumentada.

Poco comunes: Reacciones alérgicas en la piel (picazón, erupción) (cuando se usan dosis altas).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Poco comunes: Calambres musculares (cuando se usan dosis altas).

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración

Poco comunes: Debilidad (cuando se usan dosis altas).

La salivación y la bradicardia pueden reducirse mediante el uso de agentes anticolinérgicos (por ejemplo, atropina).

Si ocurren efectos no deseados, la dosis debe reducirse o el tratamiento debe suspenderse por un corto período de tiempo (1 a 2 días).

Notificación de reacciones adversas sospechosas

Es importante notificar las reacciones adversas sospechosas después de la autorización de uso del producto medicinal. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que informen cualquier reacción adversa sospechosa a través del sistema nacional de notificación.

Posología y modo de administración:

Posología

IPIGRIX también está disponible en forma farmacéutica de solución inyectable para inyección intramuscular (IM) o subcutánea (SC).

Las dosis y la duración del tratamiento deben ajustarse de forma individual según la gravedad de la enfermedad.

Enfermedades del sistema nervioso periférico, miastenia gravis y síndrome miasténico

La dosis es de 20 mg de Ipidacrina (1 comprimido) 1 a 3 veces al día.

La duración del tratamiento es de 1 a 2 meses. Si es necesario, un tratamiento puede repetirse varias veces con intervalos de 1 a 2 meses entre las administraciones.

Se pueden administrar 15-30 mg (1-2 ml de la solución inyectable IPIGRIX 15 mg/ml) por vía intramuscular o subcutánea durante un corto período de tiempo para prevenir la crisis miasténica en trastornos graves de la unión neuromuscular. El tratamiento con IPIGRIX debe continuar en forma de comprimidos y la dosis puede aumentarse hasta 20-40 mg (1-2 comprimidos) 5-6 veces al día.

Parálisis y paresia bulbar; lesiones orgánicas del SNC con trastornos del movimiento durante el período de recuperación

Las dosis y la duración del tratamiento deben ajustarse de forma individual según la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente. La dosis diaria se selecciona individualmente, generalmente 20 mg 2-3 veces al día. La dosis diaria máxima puede ser de hasta 200 mg.

El tratamiento puede iniciarse con la solución inyectable IPIGRIX 5 mg/ml como inyección intramuscular. Consulte el Resumen de las Características del Producto de la solución inyectable IPIGRIX para las recomendaciones de dosificación.

Enfermedades desmielinizantes como parte de la terapia compleja

Las dosis y la duración del tratamiento deben ajustarse de forma individual según la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente. La dosis diaria se selecciona individualmente, generalmente 20-40 mg 2-3 veces al día. La dosis diaria máxima puede alcanzar los 200 mg.

El tratamiento puede iniciarse con la solución inyectable IPIGRIX 15 mg/ml como inyección intramuscular. Consulte el Resumen de las Características del Producto de la solución inyectable IPIGRIX para las recomendaciones de dosificación.

Trastornos de la memoria de diversos orígenes (enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia senil)

Las dosis y la duración del tratamiento deben ajustarse según la respuesta individual. La dosis diaria se selecciona de forma individual, generalmente 20 mg 2-3 veces al día. La dosis diaria máxima puede alcanzar los 200 mg. La duración del tratamiento es de 1 mes a 1 año.

Atonía intestinal y su prevención

La dosis recomendada es de 20 mg (1 comprimido) 2 a 3 veces al día durante 1 a 2 semanas.

Poblaciones especiales

Adultos mayores

Existen datos limitados sobre la farmacocinética de la Ipidacrina en pacientes adultos mayores. IPIGRIX debe usarse con precaución en pacientes mayores.

Pacientes con insuficiencia hepática

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

No se ha estudiado la farmacocinética de la Ipidacrina en pacientes con insuficiencia renal, por lo que se debe tener precaución en estos pacientes.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Método de administración

Para uso oral. El comprimido debe tomarse con agua. Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso concomitante de IPIGRIX y depresores del SNC puede aumentar los efectos sedantes. La acción y los efectos secundarios de la ipidacrina se intensifican al usarla simultáneamente con otros inhibidores de la colinesterasa y M-colinómiméticos.

El uso concomitante de ipidacrina y otros agentes colinérgicos puede aumentar el riesgo de crisis colinérgica en pacientes con miastenia gravis.

Si se usan betabloqueantes antes del tratamiento con IPIGRIX, puede aumentar el riesgo de bradicardia.

La cerebrolicina mejora los efectos de la ipidacrina sobre la salud mental.

El alcohol potencia el riesgo de efectos indeseables.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Este medicamento aumenta el tono uterino y las contracciones, lo que puede llevar al parto prematuro; por lo tanto, no debe administrarse durante el embarazo (ver sección Contraindicaciones).

Lactancia

Este medicamento está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia (ver sección Contraindicaciones).

Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de la ipidacrina en la fertilidad en humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La ipidacrina tiene una influencia leve o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Este medicamento puede causar sedación. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que experimenten este síntoma.

Sobredosis:

Síntomas

Una sobredosis grave puede causar una "crisis colinérgica", que se caracteriza por broncoespasmos, lagrimeo, sudoración excesiva, miosis, nistagmo, defecación y micción involuntarias, vómitos, bradicardia, bloqueo cardíaco, arritmia, hipotensión, inquietud, ansiedad, agitación, sensación de miedo, ataxia, habla arrastrada, somnolencia, debilidad, convulsiones y coma. Los síntomas pueden ser leves.

Manejo

La intoxicación o sobredosis relativa puede ser tratada sintomáticamente. Se utilizan M-colinobloqueantes: atropina, trihexifenidilo, metacina, etc.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N07AA

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N07: Otras drogas que actúan sobre el sistema nervioso, N07A: Parasimpáticosmiméticos, N07AA: Inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Ipidacrina (IPIGRIX) es un inhibidor reversible de la colinesterasa. Estimula directamente la transmisión del impulso en el SNC y las sinapsis neuromusculares al bloquear los canales de potasio de la membrana. La ipidacrina potencia no solo los efectos de la acetilcolina, sino también los efectos de la adrenalina, serotonina, histamina y oxitocina sobre los músculos lisos.

Principales efectos farmacológicos de la ipidacrina:

Reanudación y estimulación de la transmisión neuromuscular.

Restauración de la transmisión del impulso en el sistema nervioso periférico después de un bloqueo, causado por diversos factores (trauma, inflamación, anestésicos locales, algunos antibióticos y exposición al cloruro de potasio, etc.).

La contractilidad del músculo liso se ve aumentada por todos los agonistas, excluyendo el cloruro de potasio.

Estimulación moderada y específica del SNC en combinación con cierta actividad sedante.

Mejora de la memoria.

No existen estudios adecuados sobre la seguridad del producto en niños.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

Después de la administración oral, la ipidacrina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. La absorción se produce principalmente en el duodeno, y parcialmente en los intestinos delgados. Se alcanza una concentración plasmática máxima de la sustancia activa dentro de una hora después de recibir una dosis de 10 mg.

Distribución

El 40-55% de la sustancia activa se une a las proteínas plasmáticas. El medicamento se distribuye rápidamente en los tejidos y, cuando se alcanza el equilibrio de distribución, solo el 2% de la ipidacrina se encuentra en el plasma.

Biotransformación

El medicamento se metaboliza en el hígado.

Eliminación

La eliminación se lleva a cabo por vías renales y extrarrenales, principalmente por excreción urinaria. La vida media de eliminación es de 40 minutos. El proceso de excreción del medicamento ocurre en la orina a través de los riñones, principalmente por secreción tubular, y solo 1/3 de la dosis se excreta por filtración glomerular. El 3.7% de la dosis se excreta sin cambios en la orina después de la administración oral y el 34.8% después de la administración parenteral.

Datos de seguridad preclínica

Toxicidad aguda

LD ₅₀ mg/kg peso corporal			
Método de administración	Ratón	Ratas	Conejos
Oral	68	62	55
Subcutánea	52	56	

Los datos de toxicidad aguda revelan una toxicidad aguda moderada de la ipidacrina

Toxicidad crónica

Los estudios de toxicidad crónica demostraron la seguridad del tratamiento a largo plazo con ipidacrina, así como que los efectos indeseables ocurrieron relativamente de manera rara y durante un corto período de tiempo, y estos estuvieron relacionados con la estimulación de los M-colinorreceptores. Esto permite modificar un amplio rango de dosis para lograr el efecto terapéutico deseado.

Carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad, embriotoxicidad

Los estudios no revelaron ningún potencial carcinogénico, mutagénico, teratogénico ni embriotóxico, así como tampoco potencial alérgico ni inmunotóxico de la Ipidacrina; y no hay peligros para el sistema endocrino.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de agosto de 2025.