

Navodilo za uporabo

Nimvastid 1,5 mg orodisperzibilne tablete

Nimvastid 3 mg orodisperzibilne tablete

Nimvastid 4,5 mg orodisperzibilne tablete

Nimvastid 6 mg orodisperzibilne tablete

rivastigmin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nimvastid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nimvastid
3. Kako jemati zdravilo Nimvastid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nimvastid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nimvastid in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Nimvastid je rivastigmin.

Rivastigmin spada med učinkovine, ki jih imenujemo zaviralci holinesteraze. Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco ali z demenco zaradi Parkinsonove bolezni določene celice v možganih odmrejo, to pa povzroči znižano koncentracijo nevrotransmitterja acetilholina (to je snov, ki omogoča živčnim celicam, da komunicirajo med seboj). Rivastigmin deluje tako, da zavira delovanje dveh encimov, ki razgrajujeta acetilholin, to sta acetilholin-esteraza in butirilholin-esteraza. Zdravilo Nimvastid z zaviranjem navedenih encimov omogoča zvišanje koncentracije acetilholina v možganih in s tem pomaga pri zmanjševanju simptomov Alzheimerjeve bolezni in demence v povezavi s Parkinsonovo boleznijo.

Zdravilo Nimvastid uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z blago do zmerno hudo Alzheimerjevo demenco, to je napredujoča bolezen možganov, ki postopoma prizadene spomin in intelektualne sposobnosti ter vpliva na vedenje bolnika. Kapsule in orodisperzibilne tablete lahko uporabljamo tudi za zdravljenje demence pri odraslih bolnikih s Parkinsonovo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nimvastid

Ne jemljite zdravila Nimvastid

- če ste alergični na rivastigmin (učinkovino v zdravilu Nimvastid) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
 - če opazite kožno reakcijo, ki se širi preko površine, ki jo pokriva transdermalni obliž, če je reakcija na tem mestu močnejše izražena (če se pojavijo mehurčki, če je vnetje oziroma oteklina vse bolj izrazita) in če se ti znaki v 48 urah po odstranitvi transdermalnega obliža ne izboljšajo.
- Če kaj od navedenega velja za vas, povejte svojemu zdravniku in ne jemljite zdravila Nimvastid.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nimvastid se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem, kot so nepravilen ali počasen srčni utrip, podaljšanje intervala QTc, ugotovljeno podaljšanje intervala QTc v družini, motnjo *torsade de pointes* ali ste imeli znižano koncentracijo kalija ali magnezija v krvi,
- če imate ali ste kdaj imeli aktivno želodčno razjedo,
- če imate ali ste kdaj imeli težave z uriniranjem,
- če imate ali ste kdaj imeli epileptične napade,
- če imate ali ste kdaj imeli astmo ali hudo bolezen dihal,
- če imate ali ste kdaj imeli okvarjeno delovanje ledvic,
- če imate ali ste kdaj imeli okvarjeno delovanje jeter,
- če imate težave s tresenjem,
- če imate majhno telesno maso,
- če imate prebavne težave, kot so slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje in driska. Če bruhanje ali driska trajata dolgo, lahko postanete dehidrirani (izgubite preveč tekočine).

Če kaj od navedenega velja za vas, vas bo zdravnik med zdravljenjem morda moral natančneje spremljati.

Če zdravila Nimvastid niste jemali že več kot tri dni, ne vzemite naslednjega odmerka, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nimvastid ni smiselno uporabljati pri pediatrični populaciji za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni.

Druga zdravila in zdravilo Nimvastid

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Nimvastid ne smete jemati sočasno z drugimi zdravili, ki imajo podobne učinke, saj bi lahko vplivalo na zdravljenje z antiholinergičnimi zdravili (zdravili, ki se uporabljajo za lajšanje želodčnih krčev ali spazmov, za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali za preprečevanje slabosti na potovanju).

Zdravila Nimvastid ne smete jemati sočasno z metoklopramidom (zdravilom, ki ga uporabljamo za ublažitev ali preprečevanje navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje) in bruhanja). Sočasno jemanje obeh navedenih zdravil lahko povzroči težave, kot sta okorelost okončin in tresenje rok.

Če jemljete zdravilo Nimvastid in morate na operacijo, povejte zdravniku, da jemljete to zdravilo, preden dobite kakršnokoli anestezijo, saj lahko Nimvastid poveča učinke nekaterih mišičnih relaksantov.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Nimvastid in katerega od antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (učinkovin, kot je atenolol, ki ga uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pectoris in drugih bolezni srca). Sočasno jemanje obeh navedenih zdravil lahko povzroči težave, kot je počasno bitje srca (bradikardija), zaradi česar lahko pride do omedlevice oziroma izgube zavesti.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Nimvastid in drugih zdravil, ki lahko vplivajo na srčni ritem ali na električni sistem srca (podaljšanje intervala QT).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

V primeru, da ste noseči, je treba pretehtati koristi uporabe zdravila Nimvastid in možne učinke na nerojenega otroka. Zdravila Nimvastid v času nosečnosti ne smete uporabljati, če to ni nujno potrebno.

Med zdravljenjem z zdravilom Nimvastid ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravnik vam bo povedal, ali vam vaša bolezen dovoljuje, da varno upravljate vozila in uporabljate stroje. Zdravilo Nimvastid lahko povzroči vrtoglavost in zaspanost, predvsem na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka. Če ste omočni ali zaspani, ne vozite, ne uporabljajte strojev in ne izvajajte opravil, ki zahtevajo zbranost.

Zdravilo Nimvastid vsebuje sorbitol (E420)

Nimvastid 1,5 mg orodisperzibilne tablete: To zdravilo vsebuje 0,00525 mg sorbitola (E420) v eni orodisperzibilni tableti.

Nimvastid 3 mg orodisperzibilne tablete: To zdravilo vsebuje 0,0105 mg sorbitola (E420) v eni orodisperzibilni tableti.

Nimvastid 4,5 mg orodisperzibilne tablete: To zdravilo vsebuje 0,01575 mg sorbitola (E420) v eni orodisperzibilni tableti.

Nimvastid 6 mg orodisperzibilne tablete: To zdravilo vsebuje 0,021 mg sorbitola (E420) v eni orodisperzibilni tableti.

3. Kako jemati zdravilo Nimvastid

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Kako začeti zdravljenje

Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek zdravila Nimvastid morate jemati.

- Zdravljenje se običajno začne z majhnim odmerkom.
- Zdravnik vam bo odmerek počasi povečeval glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Največji dovoljeni odmerek je 6 mg dvakrat na dan.

Zdravnik bo redno preverjal, ali vam zdravilo koristi. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik spremljal tudi vašo telesno maso.

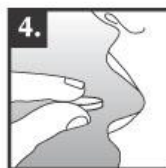
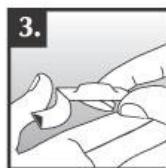
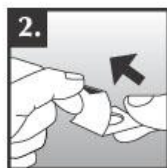
Če zdravila Nimvastid niste jemali že več kot tri dni, ne vzemite naslednjega odmerka, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

Kako jemati to zdravilo

- Povejte svojemu negovalcu, da jemljete zdravilo Nimvastid.
- Da vam bo zdravilo pomagalo, ga morate jemati vsak dan.
- Zdravilo Nimvastid morate jemati s hrano dvakrat na dan, zjutraj in zvečer. Ko vzamete zdravilo Nimvastid, v ustih ne smete imeti hrane.

Orodisperzibilna tableta Nimvastid je krhka in je ne smete potisniti skozi pretisni omot, ker se lahko poškoduje. Ne smete se je dotikati z mokrimi rokami, ker lahko razpade. Pretisni omot odprite na ta način:

1. Primate ga na robovih in po perforaciji odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Privzdignite rob folije in jo v celoti odlepите.
3. Tableto stresite na dlan.
4. Takoj ko jo stresete iz ovitka, jo položite na jezik.



Tableta se v stiku s slino hitro razpusti. Lahko jo pogoltnete z vodo ali brez nje. Ko tableto položite na jezik, v ustih ne smete imeti hrane.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nimvastid, kot bi smeli

Če nehote vzamete več zdravila Nimvastid, kot bi smeli, obvestite svojega zdravnika. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč. Pri nekaterih ljudeh, ki so nehote vzeli preveč zdravila Nimvastid, je prišlo do navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje), bruhanja, driske, zvišanega krvnega tlaka in halucinacije. Lahko pride tudi do počasnega utripa srca in omedlevice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nimvastid

Če ugotovite, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila Nimvastid, počakajte in ob običajnem času vzemite naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki bodo morda pogostejši na začetku jemanja zdravila in ob povečanju odmerka. Ko se telo na zdravilo navadi, običajno počasi izginejo.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- vrtoglavost
- izguba apetita
- prebavne težave, kot so navzea (slabost s siljenjem na bruhanje) ali bruhanje, driska

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- tesnoba
- potenje
- glavobol
- zgaga
- hujšanje
- bolečine v trebuhu
- občutek vznemirjenosti
- občutek utrujenosti ali šibkosti
- splošno slabo počutje
- tresenje ali občutek zmedenosti
- zmanjšan apetit
- nočne more
- zaspanost

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- depresija
- nespečnost
- omedlevica ali nezgodni padci
- spremembe v delovanju jeter

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- bolečina v prsih
- izpuščaj, srbenje
- napadi krčev (epileptični napadi)
- razjede želodca ali črevesja

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- visok krvni tlak
- okužba sečil
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije)

- motnje srčnega ritma, kot sta prepočasen ali prehiter srčni utrip
- krvavitev iz črevesja – kaže se kot kri v blatu ali pri bruhanju
- vnetje trebušne slinavke – znaki vključujejo hudo bolečino v zgornjem delu trebuha, pogosto z občutkom slabosti (navzeo) in bruhanjem
- poslabšanje znakov Parkinsonove bolezni ali pojav podobnih znakov, na primer togih mišic ali težav pri izvajanju gibov

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- močno bruhanje, ki lahko povzroči raztrganje požiralnika (cevi med usti in želodcem)
- dehidracija (čezmerna izguba tekočine)
- jetrne motnje (porumenelost kože, porumenelost očesnih beločnic, nenormalno temen seč ali nepojasnjena slabost v želodcu, bruhanje, utrujenost in izguba apetita)
- agresivnost, občutek nemira
- neredno bitje srca
- sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim upogibom telesa in glave na eno stran)

Bolniki z demenco v povezavi s Parkinsonovo boleznijo

Pri teh bolnikih so nekateri neželeni učinki bolj pogosti, poleg tega pa se pri njih pojavljajo nekateri dodatni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- tresenje
- nezgodni padec

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- tesnoba
- občutek nemira
- počasen in hiter srčni utrip
- nespečnost
- čezmerno slinjenje in dehidracija
- neobičajno počasni gibi ali nehoteni gibi
- poslabšanje znakov Parkinsonove bolezni ali pojav podobnih znakov, na primer togih mišic ali težav pri izvajanju gibov in mišične šibkosti
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije)
- depresija
- visok krvni tlak

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nepravilen srčni utrip in motnje koordinacije gibov
- nizek krvni tlak

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim upogibom telesa in glave na eno stran)
- kožni izpuščaj

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi rivastigmin transdermalnih obližev in bi se lahko pojavili tudi pri uporabi orodisperzibilnih tablet:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura
- huda zmedenost
- urinska inkontinenca (nezmožnost zadrževanja urina)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- hiperaktivnost (povečana stopnja aktivnosti, nemir)

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- alergijske reakcije na mestu uporabe obliža, kot je pojav mehurjev ali vnete kože

Če se pojavijo takšni neželeni učinki, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nimvastid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nimvastid

- Učinkovina je rivastigminijev hidrogentartrat.
Ena orodisperzibilna tableta vsebuje rivastigminijev hidrogentartrat v količini, ki ustreza 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ali 6 mg rivastigmina.
- Druge sestavine zdravila so manitol, mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, aroma spearmint (eterično olje poprove mete, koruzni maltodekstrin), aroma poprove mete (maltodekstrin, arabski gumi, sorbitol (E420), olje divje mete, L-mentol), krospovidon, kalcijev silikat, magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Nimvastid vsebuje sorbitol (E420)".

Izgled zdravila Nimvastid in vsebina pakiranja

Orodisperzibilne tablete so bele in okrogle oblike.

Na voljo so perforirani enodmerni pretisni omoti iz OPA/Al/PVC folije in PET/Al folije, ki se odlepi, s 14 x 1 (samo za 1,5 mg), 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 ali 112 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.