

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nimvastid 1,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Nimvastid 3 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Nimvastid 4,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Nimvastid 6 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

rywastygmina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nimvastid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nimvastid
3. Jak stosować lek Nimvastid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nimvastid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nimvastid i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Nimvastid jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerskiego lub otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona dochodzi do obumarcia pewnych komórek w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia neuroprzekaźnika acetylocholinę (substancji umożliwiającej komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholinę: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów Nimvastid umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera i otępienia związanego z chorobą Parkinsona.

Nimvastid jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerskiego, postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania. Kapsułki i tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej mogą być również stosowane w leczeniu otępienia u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nimvastid

Kiedy nie stosować leku Nimvastid

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancję czynną leku Nimvastid) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza powierzchnię plastra, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrenie stanu zapalnego skóry, opuchnięcie) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Nimvastid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nimvastid należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby serca, takie jak nieregularny lub wolny rytm pracy serca, wydłużenie odstępu QT, wydłużenie odstępu QT stwierdzone w rodzinie, *torsade de pointes*, lub niski poziom potasu lub magnezu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub ciężka choroba układu oddechowego;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje drżenie mięśniowe;
- jeśli pacjent ma małą masę ciała;
- jeśli u pacjenta występują reakcje ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynu), jeśli wymioty czy biegunka utrzymują się przez dłuższy czas.

Jeśli któryś z powyższych dotyczy pacjenta, lekarz może potrzebować kontrolować go bardziej szczegółowo w czasie stosowania leku.

Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku Nimvastid na dłużej niż trzy dni, nie powinien przyjmować kolejnej dawki zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Nimvastid u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w leczeniu otępienia typu alzheimerskiego.

Nimvastid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Nimvastid nie należy stosować jednocześnie z innymi podobnie działającymi lekami. Nimvastid może wpływać na działanie leków przeciwocholinergicznym (leków stosowanych w łagodzeniu skurczów żołądka, w leczeniu choroby Parkinsona lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej).

Leku Nimvastid nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem używanym w łagodzeniu lub zapobieganiu nudnościom i wymiotom). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak sztywność kończyn i drżenie dłoni.

Jeśli w trakcie leczenia lekiem Nimvastid znajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, o przyjmowaniu leku należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego, ponieważ Nimvastid może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Należy zachować ostrożność, gdy Nimvastid jest stosowany razem z lekami beta-adrenolitycznymi (lekami, takimi jak atenolol, stosowanymi w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej i innych chorób serca). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak spowolnienie pracy serca (bradykardia) prowadzące do omdlenia lub utraty przytomności.

Należy zachować ostrożność, gdy Nimvastid jest stosowany razem z innymi lekami, które mogą wpływać na rytm serca lub układ przewodzący serca (wydłużenie odstępu QT).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Nimvastid względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Nimvastid nie powinien być stosowany w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Nimvastid.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Nimvastid może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie w początkowym okresie leczenia lub w okresie zwiększania dawki. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

Nimvastid zawiera sorbitol (E 420)

Nimvastid 1,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Ten lek zawiera 0,00525 mg sorbitolu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 1,5 mg.

Nimvastid 3 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Ten lek zawiera 0,0105 mg sorbitolu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 3 mg.

Nimvastid 4,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Ten lek zawiera 0,01575 mg sorbitolu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 4,5 mg.

Nimvastid 6 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Ten lek zawiera 0,021 mg sorbitolu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej o mocy 6 mg.

3. Jak stosować lek Nimvastid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jak rozpoczynać leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku Nimvastid należy zażyć.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od małej dawki.
- Lekarz będzie powoli zwiększał dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.
- Największa dawka, jaką można przyjąć to 6,0 mg dwa razy na dobę.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy lek działa u danego pacjenta. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie również kontrolował masę ciała pacjenta.

Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku Nimvastid na dłużej niż trzy, nie powinien przyjmować kolejnej dawki zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

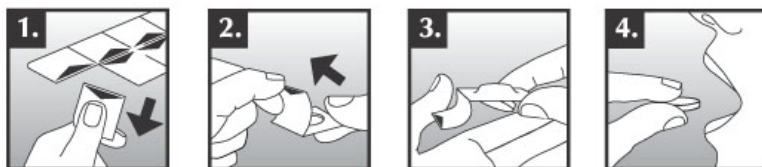
Pacjenci stosujący ten lek

- Powinni powiedzieć swojemu opiekunowi, że przyjmują Nimvastid.
- Powinni przyjmować lek codziennie, aby uzyskać pożądane działanie lecznicze.
- Lek Nimvastid należy przyjmować dwa razy na dobę, z porannym i wieczornym posiłkiem. Jama ustna powinna być pusta przed zażyciem tabletki.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej leku Nimvastid są delikatne. Nie należy ich naciskać przez opakowanie, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie. Nie należy dotykać tabletek wilgotnymi rękoma, ponieważ mogą one ulec rozpadowi. Aby wyjąć tabletkę z opakowania należy postępować następująco:

1. Przytrzymać pasek blistra przy brzegu i oddzielić jeden kawałek blistra od reszty poprzez delikatne jego oderwanie w miejscu perforacji.
2. Oderwać brzeg folii i całkowicie ją zdjąć.
3. Wyjąć tabletkę na dłoń.

4. Umieścić tabletkę na języku zaraz po wyjęciu jej z opakowania.



Tabletka ulega szybko rozpadowi w ustach, następnie można ją połknąć bez popijania wodą. Jama ustna powinna być pusta przed umieszczeniem tabletki na języku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nimvastid

W przypadku niezamierzonego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Nimvastid, należy powiadomić lekarza prowadzącego, gdyż może być potrzebna pomoc medyczna. U niektórych osób, które przypadkowo przyjęły za dużo leku Nimvastid, zaobserwowano mdłości (nudności), wymioty, biegunkę, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również wystąpić wolne bicie serca oraz omdlenie.

Pominięcie zastosowania leku Nimvastid

W razie pominięcia dawki leku Nimvastid, należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą pojawić się częściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane zazwyczaj powoli ustępują, w miarę jak organizm przystosowuje się do leczenia.

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

- Zawroty głowy
- Utrata apetytu
- Problemy żołądkowe takie jak mdłości (nudności) lub wymioty, biegunka

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Lęk
- Pocenie się
- Ból głowy
- Zgaga
- Zmniejszenie masy ciała
- Ból brzucha
- Pobudzenie
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia
- Złe samopoczucie ogólne
- Drżenie lub splątanie
- Zmniejszony apetyt
- Koszmary senne

Niezbyst często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- Depresja
- Trudności w zasypianiu
- Omdlenia lub przypadkowe upadki

- Zmiany w pracy wątroby

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)

- Ból w klatce piersiowej
- Wysypka, swędzenie
- Napady padaczkowe (drgawki)
- Choroba wrzodowa żołądka lub jelit

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- Wysokie ciśnienie krwi
- Zakażenia układu moczowego
- Widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Zaburzenia rytmu serca takie, jak szybkie lub wolne bicie serca
- Krwawienia z przewodu pokarmowego - krew w kale lub wymiotach
- Zapalenie trzustki - do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami lub wymiotami
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów - takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku)
- Odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
- Zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowa ciemna barwa moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)
- Agresja, niepokój
- Nieregularne bicie serca

Pacjenci z otępieniem i chorobą Parkinsona

U tych pacjentów niektóre działania niepożądane występują częściej. Mogą również wystąpić inne dodatkowe objawy:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

- Drżenie
- Omdlenie
- Przypadkowe upadki

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Lęk
- Niepokój
- Wolne i szybkie bicie serca
- Trudności w zasypianiu
- Nadmierne wydzielanie śliny i odwodnienie
- Nieprawidłowe spowolnienie ruchów lub słaba kontrola nad ruchami
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych oraz osłabienie mięśni

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- Nieregularne bicie serca i słaba kontrola nad ruchami

Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu rywastygminy w postaci plastrów, które mogą również wystąpić po zażyciu tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Gorączka

- Ciężkie splątanie
- Nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- Nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja alergiczna w miejscu nalepienia, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry

W przypadku wystąpienia powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być potrzebna pomoc medyczna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nimvastid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nimvastid

- Substancją czynną leku jest wodorowinian rywastygminy.
Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera wodorowinian rywastygminy co odpowiada 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg lub 6 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, aromat miętowy (olejek z mięty pieprzowej, maltodekstryna kukurydziana), aromat miętowy pieprzowej (maltodekstryna, guma arabska, sorbitol (E 420), olejek z mięty polnej, L-mentol), krospowidon, wapnia krzemian, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Nimvastid zawiera sorbitol (E 420)”.

Jak wygląda lek Nimvastid i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są okrągłe i koloru białego.

Dostępne opakowania:

14 x 1 (tylko dla 1,5 mg), 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 lub 112 x 1 tabletkę w blistrach perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze (folia OPA/Aluminium/PVC i folia zdzieralna PET/Aluminium) w pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България

КРКА България ЕООД

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 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

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

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

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

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

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2024

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.