

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Nimvastid[®], 1,5 mg, kapsule, tvrde

Δ

Nimvastid[®], 3 mg, kapsule, tvrde

Δ

Nimvastid[®], 4,5 mg, kapsule, tvrde

Δ

Nimvastid[®], 6 mg, kapsule, tvrde

rivastigmin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Nimvastid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nimvastid
3. Kako se uzima lek Nimvastid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nimvastid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Nimvastid i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Nimvastid je rivastigmin.

Rivastigmin pripada grupi lekova koja se zove inhibitori holinesteraze. Kod pacijenata sa Alchajmerovom demencijom ili demencijom usled Parkinsonove bolesti, odumiru određene nervne ćelije u mozgu, što dovodi do malih koncentracija neurotransmitera acetilholina (supstanca koja omogućava nervnim ćelijama da međusobno komuniciraju). Rivastigmin deluje tako što blokira enzime koji razgrađuju acetilholin: acetilholinesterazu i butirilholinesterazu. Blokiranjem ovih enzima, lek Nimvastid omogućava da se povećaju koncentracije acetilholina u mozgu, što pomaže u ublažavanju simptoma Alchajmerove bolesti i demencije povezane sa Parkinsonovom bolešću.

Lek Nimvastid se koristi za lečenje odraslih pacijenata sa blagom do umereno teškom Alchajmerovom demencijom, progresivnim poremećajem mozga, koji postepeno utiče na pamćenje, intelektualnu sposobnost i ponašanje. Kapsule i oralne dipserzibilne tablete se takođe mogu koristiti za lečenje demencije kod odraslih pacijenata obolelih od Parkinsonove bolesti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nimvastid

Lek Nimvastid ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na rivastigmin (aktivnu supstancu leka Nimvastid) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste prilikom primene flastera sa rivastigminom imali reakciju na koži koja se širila preko dimenzija flastera, ukoliko je postojala intenzivnija lokalna reakcija (kao što su plikovi, pojačano zapaljenje kože, oticanje) i ukoliko nije došlo do poboljšanja u roku od 48 sati posle uklanjanja transdermalnog flastera.

Ukoliko se navedeno odnosi na Vas, obavestite svog lekara i nemojte uzimati lek Nimvastid.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Nimvastid:

- ukoliko imate ili ste ikada imali stanje srca kao što je nepravilan ili usporen rad srca, produženje QTc intervala, porodičnu istoriju produženog QTc intervala, *torsade de pointes* ili imate male koncentracije kalijuma ili magnezijuma u krvi,
- ukoliko imate ili ste ikada imali aktivan čir na želucu,
- ukoliko imate ili ste ikada imali otežano mokrenje,
- ukoliko imate ili ste ikada imali epileptične napade,
- ukoliko imate ili ste ikada imali astmu ili teško oboljenje disajnih puteva,
- ukoliko imate ili ste ikada imali oštećenu funkciju bubrega,
- ukoliko imate ili ste ikada imali oštećenu funkciju jetre,
- ukoliko patite od tremora (nevoljno podrhtavanje ruku, nogu ili drugih delova tela),
- ukoliko imate malu telesnu masu,
- ukoliko imate stomachne probleme kao što su mučnina, povraćanje i proliv. Ukoliko povraćanje ili proliv potraju, možete doći u stanje dehidracije (prekomerni gubitak tečnosti).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, Vaš lekar će Vas možda pažljivije pratiti dok uzimate ovaj lek.

Ukoliko niste uzimali lek Nimvastid duže od tri dana, nemojte uzimati sledeću dozu pre nego što razgovarate sa svojim lekarom.

Deca i adolescenti

Primena leka Nimvastid nije značajna u pedijatrijskoj populaciji u lečenju Alchajmerove bolesti.

Drugi lekovi i lek Nimvastid

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Nimvastid ne treba uzimati istovremeno sa drugim lekovima koji imaju dejstva slična leku Nimvastid.

Lek Nimvastid može uticati na antiholinergičke lekove (lekovi koji se koriste za ublažavanje grčeva ili spazama u stomaku, u terapiji Parkinsonove bolesti ili za sprečavanje mučnine tokom putovanja).

Lek Nimvastid ne treba davati istovremeno sa metoklopramidom (lek koji se primenjuje da ublaži ili spreči mučninu i povraćanje). Uzimanje ova dva leka zajedno može uzrokovati probleme kao što su ukočenost ekstremiteta i drhtanje ruku.

Ukoliko treba da se podvrgnete operaciji dok uzimate lek Nimvastid, obavestite svog lekara pre nego što Vam daju bilo koji anestetik, jer lek Nimvastid može pojačati dejstva nekih mišićnih relaksanasa tokom anestezije.

Potreban je oprez kada se lek Nimvastid uzima zajedno sa beta-blokatorima (lekovi poput atenolola koji se koristi u terapiji hipertenzije, angine i drugih oboljenja srca). Istovremena primena ova dva leka može uzrokovati probleme poput usporavanja srčanog ritma (bradikardija) što dovodi do nesvestice ili gubitka svesti.

Potreban je oprez kada se lek Nimvastid uzima zajedno sa drugim lekovima koji mogu da utiču na Vaš srčani ritam ili provodni sistem Vašeg srca (produženje QT intervala).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako ste trudni, korist od primene leka Nimvastid se mora proceniti zbog mogućih dejstava na Vaš plod. Lek Nimvastid ne treba koristiti tokom trudnoće, osim ako to nije apsolutno neophodno.

Ne treba dobiti za vreme terapije lekom Nimvastid.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lekar će Vam reći da li Vaša bolest dopušta da bezbedno upravljate vozilima i rukujete mašinama. Lek Nimvastid može izazvati vrtoglavicu ili pospanost, uglavnom na početku terapije ili prilikom povećavanja doze. Ako osetite vrtoglavicu ili pospanost, nemojte voziti, rukovati mašinama ili obavljati bilo koji posao koji zahteva pažnju.

3. Kako se uzima lek Nimvastid

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Kako započeti terapiju

Vaš lekar će Vam reći koju dozu leka Nimvastid treba da uzimate.

- Terapija obično počinje manjom dozom.
- Vaš lekar će postepeno povećavati Vašu dozu u zavisnosti od toga kako reagujete na terapiju.
- Najveća doza koju smete da uzimate je 6 mg dva puta na dan.

Vaš lekar će redovno proveravati da li lek deluje na Vas. Vaš lekar će takođe pratiti Vašu telesnu masu dok uzimate ovaj lek.

Ukoliko niste uzimali lek Nimvastid duže od tri dana, nemojte uzimati sledeću dozu dok ne razgovarate sa svojim lekarom.

Uzimanje leka

- Recite osobi koja se stara o Vama da uzimate lek Nimvastid.
- Da bi Vam ovaj lek koristio, uzimajte ga svakoga dana.
- Uzimajte lek Nimvastid dva puta na dan, ujutru i uveče, uz obrok.
- Kapsule progutajte cele, uz dovoljno tečnosti.

- Kapsule nemojte otvarati ili drobiti.

Ako ste uzeli više leka Nimvastid nego što treba

Ako ste slučajno uzeli više leka Nimvastid nego što treba, obavestite o tome svog lekara. Možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć. Kod nekih osoba koje su slučajno uzeli previše leka Nimvastid javio se osećaj mučnine, povraćanje, proliv, povišen krvni pritisak i halucinacije. Mogu se javiti i usporen rad srca i nesvestica.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nimvastid

Ako utvrdite da ste zaboravili da uzmete dozu leka Nimvastid, sačekajte i sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva mogu se češće ispoljiti kada počnete da uzimate ovaj lek ili kada se poveća doza. Neželjena dejstva obično polako prolaze kako se organizam navikava na lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Vrtoglavica
- Gubitak apetita
- Stomačni problemi kao što su mučnina ili povraćanje, proliv

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Anksioznost (teskoba)
- Znojenje
- Glavobolja
- Gorušica
- Gubitak telesne mase
- Bol u stomaku
- Osećaj uznemirenosti
- Osećaj zamora ili slabosti
- Opšte loše stanje
- Podrhtavanje ili osećaj zbunjenosti
- Smanjen apetit
- Noćne more

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Depresija
- Teškoće sa spavanjem
- Nesvestica ili slučajan pad
- Promene u radu jetre

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol u grudima
- Osip, svrab
- Konvulzije (epileptični napadi)
- Čir na želucu ili na crevu

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Povišen krvni pritisak
- Infekcije urinarnog trakta

- Priviđanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije)
- Problemi u radu srca kao što su ubrzan ili usporen rad srca
- Krvarenje u crevima – manifestuje se kao krv u stolici ili prilikom povraćanja
- Zapaljenje pankreasa (gušterače) – znaci uključuju jak bol u gornjem delu stomaka, često praćen mučninom ili povraćanjem
- Znaci Parkinsonove bolesti se pogoršavaju ili se javljaju slični znaci, kao što su ukočenost mišića, teškoće u izvođenju pokreta

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Teško povraćanje koje može dovesti do pucanja jednjaka
- Dehidracija (prekomerni gubitak tečnosti)
- Poremećaj funkcije jetre (žuta prebojenost kože, žuta prebojenost beonjača, neuobičajeno tamna boja urina ili neobjašnjiva mučnina, povraćanje, zamor i gubitak apetita)
- Agresija, osećaj nemira
- Neujednačen rad srca

Pacijenti oboleli od demencije i Parkinsonove bolesti

Kod ovih pacijenata neka neželjena dejstva češće se javljaju. Kod njih se mogu javiti i neka dodatna neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Drhtanje
- Gubitak svesti
- Slučajni padovi

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Anksioznost (teskoba)
- Osećaj nemira
- Usporen i ubrzan rad srca
- Teškoće sa spavanjem
- Prekomerno lučenje pljuvačke i dehidracija
- Neuobičajeno spori pokreti ili pokreti koje ne možete da kontrolišete
- Znaci Parkinsonove bolesti se pogoršavaju ili se javljaju slični znaci, kao što su ukočenost mišića, teškoće u izvođenju pokreta i slabost mišića

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Neujednačen rad srca i slaba kontrola pokreta

Ostala neželjena dejstva uočena kod upotrebe rivastigmin transdermalnih flastera, a mogu se javiti i kod upotrebe tvrdih kapsula:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Groznica (povišena telesna temperatura)
- Izrazita zbunjenost (konfuzija)
- Urinarna inkontinencija (nemogućnost zadržavanja urina)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Hiperaktivnost (visok stepen aktivnosti, osećaj nemira)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti iz dostupnih podataka):

- Alergijska reakcija na mestu primene flastera, poput plikova ili zapaljenja kože

Ako se pojavi bilo koje od ovih neželjenih dejstava, obratite se svom lekaru jer Vam može biti potrebna medicinska pomoć.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Nimvastid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nimvastid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Nimvastid

- Aktivna supstanca je rivastigmin-hidrogentartarat.
Nimvastid, 1,5 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 1,5 mg rivastigmina (u obliku rivastigmin-hidrogentartarata).
Nimvastid, 3 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 3 mg rivastigmina (u obliku rivastigmin-hidrogentartarata).
Nimvastid, 4,5 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 4,5 mg rivastigmina (u obliku rivastigmin-hidrogentartarata).
Nimvastid, 6 mg, kapsule, tvrde: Jedna kapsula, tvrda sadrži 6 mg rivastigmina (u obliku rivastigmin-hidrogentartarata).
- Pomoćne supstance su:
Nimvastid, 1,5 mg, kapsule, tvrde:
Sadržaj kapsule: celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
Sastav kapsule: titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); želatin.
Nimvastid, 3 mg, kapsule, tvrde:
Sadržaj kapsule: celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
Sastav kapsule: titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); želatin.
Nimvastid, 4,5 mg, kapsule, tvrde:
Sadržaj kapsule: celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
Sastav kapsule: titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); želatin.

Nimvastid, 6 mg, kapsule, tvrde:

Sadržaj kapsule: celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Sastav kapsule: titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); želatin.

Kako izgleda lek Nimvastid i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Nimvastid, 1,5 mg, kapsule, tvrde: Beo do skoro beo prašak u kapsuli sa žutom kapom i žutim telom.

Nimvastid, 3 mg, kapsule, tvrde: Beo do skoro beo prašak u kapsuli sa narandžastom kapom i narandžastim telom.

Nimvastid, 4,5 mg, kapsule, tvrde: Beo do skoro beo prašak u kapsuli sa smeđecrvenom kapom i smeđecrvenim telom.

Nimvastid, 6 mg, kapsule, tvrde: Beo do skoro beo prašak u kapsuli sa smeđecrvenom kapom i narandžastim telom.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC//Al) sa 14 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera od po 14 kapsula, tvrdih (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Nimvastid, 1,5 mg, kapsule, tvrde: 000457559 2023 od 19.06.2024.

Nimvastid, 3 mg, kapsule, tvrde: 000457560 2023 od 19.06.2024.

Nimvastid, 4,5 mg, kapsule, tvrde: 000457562 2023 od 19.06.2024.

Nimvastid, 6 mg, kapsule, tvrde: 000457563 2023 od 19.06.2024.