

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 pročitacete:

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 smanjivanju simptoma Alchajmerove bolesti i demencije povezane sa Parkinsonovom bolešću.

Lek Nimvastid se primenjuje u terapiji blage do umereno teške Alchajmerove demencije, progresivnog poremećaja mozga, koje postepeno utiče na pamćenje, intelektualne sposobnosti i ponašanje. Takođe, ovaj lek se primenjuje i u terapiji demencije kod 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 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 (npr. plikovi, povećano zapaljenje kože, oticanje) i ukoliko nije došlo do poboljšanja u roku od 48 sati posle uklanjanja transdermalnog flastera.

Ukoliko se navedeno odnosi na Vas, ne smete uzimati lek Nimvastid i obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Nimvastid:

- ukoliko imate ili ste ikada imali nepravilan ili usporen rad srca,
- ukoliko imate ili ste ikada imali aktivan čir na želucu,
- ukoliko imate ili ste ikada imali otežano mokrenje,
- ukoliko imate ili ste ikada imali konvulzije,
- ukoliko imate ili ste ikada imali astmu ili teško oboljenje disajnih puteva,
- ukoliko imate ili ste ikada imali poremećaj u radu bubrega,
- ukoliko imate ili ste ikada imali poremećaj u radu jetre,
- ukoliko patite od tremora (nevoljno podrhtavanje ruku, nogu ili drugih delova tela),
- ukoliko imate malu telesnu masu,
- ukoliko imate gastrointestinalne reakcije kao što su osećaj mučnine, povraćanje i proliv. Ukoliko povraćanje ili proliv potraju, možete doći u stanje dehidracije (gubitak previše 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 dok ne porazgovarate sa svojim lekarom.

Deca i adolescenti

Primena leka Nimvastid nije relevantna u pedijatrijskoj populaciji, u terapiji 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 na putovanjima).

Lek Nimvastid ne treba davati istovremeno sa metoklopramidom (lek koji se primenjuje da ublaži ili spreči mučninu i povraćanje). Uzimanje ova dva leka istovremeno može uzrokovati probleme kao što su ukrućenost udova 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 dejstvo nekih mišićnih relaksanasa tokom anestezije.

Potreban je oprez pri istovremenoj primeni leka Nimvastid sa beta-blokatorima (lekovi poput atenolola koji se primenjuju 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.

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 Vaše nerođeno dete. Lek Nimvastid ne treba koristiti tokom trudnoće, osim ako to nije apsolutno neophodno.

Ne treba dobiti za vreme uzimanja leka 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

Lek Nimvastid uzimajte uvek 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.
- Maksimalna 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 porazgovarate 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.
- Lek Nimvastid treba da uzimate 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 naglo prestanete da uzimate lek Nimvastid

Nemojte prestajati sa uzimanjem leka. Važno je da lek Nimvastid uzimate onoliko dugo koliko Vam je to propisao Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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 često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

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

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

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

Povremeno (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

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

- Bol u grudima
- Osip, svrab
- Konvulzije
- Čir na želucu ili na crevu

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

- Povišen krvni pritisak
- Infekcije urinarnog trakta
- Priviđanje stvari koje ne postoje (halucinacije)
- Problemi u radu srca kao što su ubrzan ili usporen rad srca
- Krvarenje u crevu – manifestuje se kao krv u stolici ili prilikom povraćanja
- Zapaljenje pankreasa (gušterače) – znaci uključuju jak bol u gornjem delu stomaka, često uz osećaj mučnine ili povraćanje
- Znaci Parkinsonove bolesti se pogoršavaju ili se javljaju slični znaci, kao što su ukočenost mišića, teškoće u izvođenju pokreta

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Teško povraćanje koje može dovesti do pucanja jednjaka
- Dehidracija (gubitak previše tečnosti)
- Poremećaji u radu jetre (žuta prebojenost kože, žuta prebojenost beonjača, neuobičajeno tamna boja urina ili neobjašnjiva mučnina, povraćanje, umor 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 često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Drhtanje
- Gubitak svesti
- Slučajni padovi

Često (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

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

- Neujednačen rad srca i slaba kontrola pokreta

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

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:**
Sadržaj kapsule: celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
Sastav kapsule (Nimvastid, 1,5 mg, kapsule, tvrde): titan-dioksid (E171); želatin; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).
Sastav kapsule (Nimvastid, 3 mg, 4,5 mg i 6 mg, kapsule, tvrde): titan-dioksid (E171); želatin; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Nimvastid i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

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

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

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

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

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

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Nimvastid, 1,5 mg, kapsule, tvrde: 515-01-04330-17-001 od 17.12.2018.

Nimvastid, 3 mg, kapsule, tvrde: 515-01-04331-17-001 od 17.12.2018.

Nimvastid, 4,5 mg, kapsule, tvrde: 515-01-04332-17-001 od 17.12.2018.

Nimvastid, 6 mg, kapsule, tvrde: 515-01-04333-17-001 od 17.12.2018.