

Prospect: Informații pentru utilizator

Nimvastid 1,5 mg capsule

Nimvastid 3 mg capsule

Nimvastid 4,5 mg capsule

Nimvastid 6 mg capsule

Rivastigmină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nimvastid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nimvastid
3. Cum să luați Nimvastid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nimvastid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce este Nimvastid și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Nimvastid este rivastigmina.

Rivastigmina aparține unei clase de substanțe numite inhibitori de colinesterază. La pacienții cu demență Alzheimer sau demență cauzată de boala Parkinson, anumite celule nervoase mor la nivelul creierului, conducând la niveluri reduse ale neurotransmițătorului acetilcolină (o substanță care permite celulelor nervoase să comunice între ele). Rivastigmina acționează prin blocarea enzimelor care distrug acetilcolina: acetilcolinesterază și butirilcolinesterază. Blocând aceste enzime, Exelon permite nivelurilor acetilcolinei să crească la nivelul creierului, contribuind la reducerea simptomelor bolii Alzheimer și demenței asociate cu boala Parkinson.

Nimvastid este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu demență Alzheimer ușoară până la moderat severă, o boală a creierului progresivă care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul. Capsulele și comprimate orodispersabile pot fi, de asemenea, utilizate pentru tratamentul demenței la pacienții adulți cu boala Parkinson.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nimvastid

Nu luați Nimvastid

- dacă sunteți alergic la rivastigmină (substanța activă din Nimvastid), alți derivați carbamați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă prezentați o reacție la nivelul pielii care se extinde dincolo de dimensiunea plăsturelui, dacă prezentați o reacție adversă locală mai intensă (cum sunt vezicule, inflamare a pielii care se agravează, umflare) și dacă situația nu se ameliorează în 48 de ore de la îndepărtarea plăsturelui transdermic.

Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră și nu luați

Nimvastid.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nimvastid, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți, sau ați avut vreodată, ritm neregulat al inimii.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, ulcer gastric activ.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, dificultăți la urinare.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, crize convulsive.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, astm bronșic sau o afecțiune respiratorie severă.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, insuficiență renală.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, insuficiență hepatică.
- dacă suferiți de tremor.
- dacă aveți o greutate corporală redusă.
- dacă suferiți de reacții gastro-intestinale cum sunt greață, vărsături și diaree. Este posibil să vă deshidratați (să pierdeți prea multe lichide) dacă vărsăturile sau diareea sunt prelungite.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai îndeaproape în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă nu ați luat Nimvastid mai multe zile, nu luați doza următoare înainte să fi discutat cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nimvastid nu are utilizare relevantă la copii și adolescenți în tratamentul bolii Alzheimer.

Nimvastid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nimvastid nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente cu efecte similare cu ale Nimvastid. Nimvastid poate interfera cu medicamentele anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale, în tratamentul bolii Parkinson sau în prevenirea răului de mișcare).

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală în timpul tratamentului cu Nimvastid, spuneți medicului înainte de a vi se administra orice aneștize, deoarece Nimvastid poate amplifica efectele unor relaxante musculare în timpul aneștiei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, trebuie să se evalueze beneficiile utilizării Nimvastid în raport cu posibilele efecte asupra copilului dumneavoastră nenăscut. Nimvastid nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, dacă nu este absolut necesar.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Nimvastid.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule și să folosiți utilaje în condiții de siguranță. Nimvastid poate determina amețeli și somnolență, în special la începutul tratamentului sau când se crește doza. Dacă vă simțiți amețit sau somnolent, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați orice alte sarcini care necesită atenția dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Nimvastid

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să începeți tratamentul

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de Nimvastid să luați.

- Tratamentul începe de obicei cu o doză mică.
- Medicul dumneavoastră vă va crește treptat doza în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Cea mai mare doză care trebuie luată este 6 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră va verifica regulat dacă medicamentul funcționează. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat greutatea corporală în timpul administrării acestui medicament.

Dacă nu ați luat Nimvastid mai multe zile, nu luați doza următoare înainte să fi discutat cu medicul dumneavoastră.

Administrarea acestui medicament

- Spuneți-i însoțitorului că luați Nimvastid.
- Pentru a beneficia de efectele medicamentului, luați-l zilnic.
- Luați Nimvastid de două ori pe zi, dimineața și seara, cu alimente.
- Înghițiți capsulele întregi, cu lichide.
- Nu deschideți și nu sfărâmați capsulele.

Dacă luați mai mult Nimvastid decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai mult Nimvastid decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră. Puteți necesita îngrijire medicală. Unele persoane care au luat accidental mai mult Nimvastid au prezentat greață, vărsături, diaree, tensiune arterială mare și halucinații. De asemenea, poate să apară scăderea ritmului cardiac și leșin.

Dacă uitați să luați Nimvastid

Dacă ați uitat să luați doza de Nimvastid, așteptați și administrați doza următoare la momentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nimvastid

Nu întrerupeți administrarea capsulelor. Este important să luați Nimvastid atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este posibil să prezentați mai frecvent reacții adverse când începeți să utilizați medicamentul sau când creșteți doza. De regulă, reacțiile adverse vor dispărea lent pe măsură ce organismul dumneavoastră se obișnuiește cu medicamentul.

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- Amețeli
- Lipsa poftei de mâncare
- Probleme la nivelul stomacului cum sunt greață, vărsături, diaree

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Anxietate
- Transpirații
- Dureri de cap
- Arsuri în capul pieptului
- Pierdere în greutate
- Dureri de stomac
- Agitație
- Oboseală sau slăbiciune
- Stare generală de rău
- Tremor sau confuzie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Depresie
- Dificultăți în a dormi
- Leșin sau căderi accidentale
- Modificări ale funcției hepatice

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Dureri în piept
- Erupții trecătoare la nivelul pielii, mâncărime
- Crize (atacuri) convulsive
- Ulcer la nivelul stomacului sau intestinului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Tensiune arterială mare
- Infecții ale căilor urinare
- Vederea unor lucruri care nu există (halucinații)
- Probleme cu ritmul inimii, cum ar fi ritm prea rapid sau prea lent
- Sângerări gastro-intestinale - sânge în scaun sau vărsături cu sânge
- Inflamația pancreasului – semnele includ durere severă în partea superioară a abdomenului, asociată adesea cu greață sau vărsături
- Agravarea bolii Parkinson sau apariția de simptome similare – cum sunt rigiditate musculară, dificultate în efectuarea mișcărilor

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vărsături severe care pot duce la o ruptură a tubului care unește gura și stomacul (esofag)
- Deshidratare (pierderea prea multor lichide)
- Tulburări hepatice (îngălbenirea pielii, a albului ochilor, urină de culoare anormal de închisă sau greață inexplicabilă, vărsături, oboseală și lipsa poftei de mâncare)
- Agresivitate, agitație
- Ritm neregulat al inimii

Pacienții cu demență și boala Parkinson

Acești pacienți prezintă mai frecvent unele reacții adverse. De asemenea, prezintă unele reacții adverse suplimentare:

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- Tremor
- Leșin
- Căderi accidentale

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Anxietate
- Agitație
- Ritm lent și rapid al inimii

- Dificultate în a dormi
- Prea multă salivă și deshidratare
- Mișcări anormal de încete sau incontrolabile
- Agravarea bolii Parkinson sau apariția de simptome similare – cum sunt rigiditate musculară, dificultate în efectuarea mișcărilor și slăbiciune musculară

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Ritm cardiac neregulat și control redus asupra mișcărilor

Reacții adverse suplimentare care au fost raportate cu plasturi transdermici cu rivastigmină și care pot apărea și la administrarea de capsule:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Febră
- Stare de confuzie severă
- Pierderea apetitului alimentar
- Incontinență urinară (incapacitatea de a reține urina în mod adecvat)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Hiperactivitate (nivel crescut de activitate, stare de agitație)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacție alergică la locul de aplicare a plasturelui, cum sunt vezicule sau inflamația pielii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nimvastid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi alunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nimvastid

- Substanța activă este hidrogenotartratul de rivastigmină.
Fiecare capsulă conține hidrogenotartrat de rivastigmină echivalent cu 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg sau 6 mg rivastigmină
- Celelalte componente pentru Nimvastid 1,5 mg capsule sunt: celuloză microcristalină, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în conținutul capsulei, și dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) și gelatină în învelișul capsulei.

- Celelalte componente pentru Nimvastid 3 mg, 4,5 mg și 6 mg capsule sunt: celuloză microcristalină, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în conținutul capsulei, și dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) și gelatină în învelișul capsulei.

Cum arată Nimvastid și conținutul ambalajului

Nimvastid 1,5 mg capsule, care conțin o pulbere albă până la aproape albă, prezintă un capac și corp de culoare galbenă.

Nimvastid 3 mg capsule, care conțin o pulbere albă până la aproape albă, prezintă un capac și corp de culoare portocalie.

Nimvastid 4,5 mg capsule, care conțin o pulbere albă până la aproape albă, prezintă un capac și corp de culoare brun-roșcat.

Nimvastid 6 mg capsule, care conțin o pulbere albă până la aproape albă, prezintă un capac de culoare brun-roșcat și un corp de culoare portocalie.

Blistere (PVC-PVDC/Al): cutie a 14 (numai pentru 1,5 mg), 28, 30, 56, 60 sau 112 capsule.

Flacon din PEĪD: sunt disponibile cutii cu 200 sau 250 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

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

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 32 3 321 63 52 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

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

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

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 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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 Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Sverige

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

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)208956 2310

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe situl web-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Nimvastid 1,5 mg comprimate orodispersabile

Nimvastid 3 mg comprimate orodispersabile

Nimvastid 4,5 mg comprimate orodispersabile

Nimvastid 6 mg comprimate orodispersabile

Rivastigmină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

1. Ce este Nimvastid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimvastid
3. Cum să luați Nimvastid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nimvastid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nimvastid și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Nimvastid este rivastigmina.

Rivastigmina aparține unei clase de substanțe numite inhibitori de colinesterază. La pacienții cu demență Alzheimer sau demență cauzată de boala Parkinson, anumite celule nervoase mor la nivelul creierului, conducând la niveluri reduse ale neurotransmițătorului acetilcolină (o substanță care permite celulelor nervoase să comunice între ele). Rivastigmina acționează prin blocarea enzimelor care distrug acetilcolina: acetilcolinesterază și butirilcolinesterază. Blocând aceste enzime, Nimvastid permite nivelurilor acetilcolinei se crească la nivelul creierului, contribuind la reducerea simptomelor bolii Alzheimer și demenței asociate cu boala Parkinson.

Nimvastid este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu demență Alzheimer ușoară până la moderat severă, o boală a creierului progresivă care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul. Capsulele și comprimate orodispersabile pot fi, de asemenea, utilizate pentru tratamentul demenței la pacienții adulți cu boala Parkinson.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimvastid

Nu luați Nimvastid

- dacă sunteți alergic la rivastigmină(substanța activă din Nimvastid), alți derivați carbamați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă prezentați o reacție la nivelul pielii care se extinde dincolo de dimensiunea plăsturelui, dacă prezentați o reacție adversă locală mai intensă (cum sunt vezicule, inflamare a pielii care se agravează, umflare) și dacă situația nu se ameliorează în 48 de ore de la îndepărtarea plăsturelui transdermic.

Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră și nu luați Nimvastid.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nimvastid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți, sau ați avut vreodată, ritm neregulat al inimii.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, ulcer gastric activ.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, dificultăți la urinare.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, crize convulsive.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, astm bronșic sau o afecțiune respiratorie severă.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, insuficiență renală.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, insuficiență hepatică.
- dacă suferiți de tremor.
- dacă aveți o greutate corporală redusă.
- dacă suferiți de reacții gastro-intestinale cum sunt greață, vărsături și diaree. Este posibil să vă deshidratați (să pierdeți prea multe lichide) dacă vărsăturile sau diareea sunt prelungite.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai îndeaproape în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă nu ați luat Nimvastid mai multe zile, nu luați doza următoare înainte să fi discutat cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nimvastid nu are utilizare relevantă la copii și adolescenți în tratamentul bolii Alzheimer.

Nimvastid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nimvastid nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente cu efecte similare cu ale Nimvastid. Nimvastid poate interfera cu medicamentele anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale, în tratamentul bolii Parkinson sau în prevenirea răului de mișcare).

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală în timpul tratamentului cu Nimvastid, spuneți medicului înainte de a vi se administra orice anestezice, deoarece Nimvastid poate amplifica efectele unor relaxante musculare în timpul anesteziei.

Sarcina , alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, trebuie să se evalueze beneficiile utilizării Nimvastid în raport cu posibilele efecte asupra copilului dumneavoastră nenăscut. Nimvastid nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, dacă nu este absolut necesar.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Nimvastid.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule și să folosiți utilaje în condiții de siguranță. Nimvastid poate determina amețeli și somnolență, în special la începutul tratamentului sau când se crește doza. Dacă vă simțiți amețit sau somnolent, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați orice alte sarcini care necesită atenția dumneavoastră.

Informații importante privind unele componente ale Nimvastid

Nimvastid conține sorbitol E420. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Nimvastid

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să începeți tratamentul

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de Nimvastid să luați.

- Tratamentul începe de obicei cu o doză mică.
- Medicul dumneavoastră vă va crește treptat doza în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Cea mai mare doză care trebuie luată este 6 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră va verifica regulat dacă medicamentul funcționează. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat greutatea corporală în timpul administrării acestui medicament.

Dacă nu ați luat Nimvastid mai multe zile, nu luați doza următoare înainte să fi discutat cu medicul dumneavoastră.

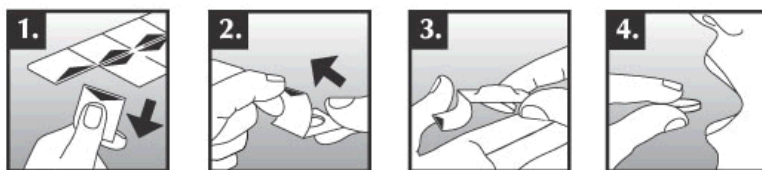
Administrarea acestui medicament

- Spuneți-i însoțitorului că luați Nimvastid.
- Pentru a beneficia de efectele medicamentului, luați-l zilnic.
- Trebuie să luați Nimvastid de două ori pe zi, cu alimente (dimineața și seara). Înainte de administrarea comprimatelor, gura trebuie să fie goală.

Comprimatele orodispersabile Nimvastid sunt fragile. Acestea nu trebuie împinse prin folia blisterului, deoarece se pot sfărâma. Nu manipulați comprimatele cu mâinile umede, deoarece se pot rupe.

Cum se extrage un comprimat din ambalaj:

- Blisterul se ține de margini și se separă o secțiune din corpul blisterului, prin îndoire ușoară de-a lungul perforațiilor din jurul acesteia;
- Trageți de capătul marcat al foliei, care se va desprinde complet;
- Comprimatul se lasă să cadă în palmă;
- Imediat după extragerea din ambalaj, puneți comprimatul pe limbă.



În câteva secunde, comprimatul începe să se dizolve în gură și poate fi apoi înghițit fără apă. Când puneți comprimatul pe limbă, gura trebuie să fie goală.

Dacă luați mai mult Nimvastid decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai mult Nimvastid decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră. Puteți necesita îngrijire medicală. Unele persoane care au luat accidental mai mult Nimvastid au prezentat greață, vărsături, diaree, tensiune arterială mare și halucinații. De asemenea, poate să apară scăderea ritmului cardiac și leșin.

Dacă uitați să luați Nimvastid

Dacă ați uitat să luați doza de Nimvastid, așteptați și administrați doza următoare la momentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nimvastid

Nu întrerupeți administrarea comprimatelor. Este important să luați Nimvastid atât timp cât vă

recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este posibil să prezentați mai frecvent reacții adverse când începeți să utilizați medicamentul sau când creșteți doza. De regulă, reacțiile adverse vor dispărea lent pe măsură ce organismul dumneavoastră se obișnuiește cu medicamentul.

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- Amețeli
- Lipsa poftei de mâncare
- Probleme la nivelul stomacului cum sunt greață, vărsături, diaree

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Anxietate
- Transpirații
- Dureri de cap
- Arsuri în capul pieptului
- Pierdere în greutate
- Dureri de stomac
- Agitație
- Oboseală sau slăbiciune
- Stare generală de rău
- Tremor sau confuzie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Depresie
- Dificultăți în a dormi
- Leșin sau căderi accidentale
- Modificări ale funcției hepatice

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Dureri în piept
- Erupții trecătoare la nivelul pielii, mâncărime
- Crize (atacuri) convulsive
- Ulcer la nivelul stomacului sau intestinului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Tensiune arterială mare
- Infecții ale căilor urinare
- Vederea unor lucruri care nu există (halucinații)
- Probleme cu ritmul inimii, cum ar fi ritm prea rapid sau prea lent
- Sângerări gastro-intestinale - sânge în scaun sau vărsături cu sânge
- Inflamația pancreasului – semnele includ durere severă în partea superioară a abdomenului, asociată adesea cu greață sau vărsături
- Agravarea bolii Parkinson sau apariția de simptome similare – cum sunt rigiditate musculară, dificultate în efectuarea mișcărilor

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vărsături severe care pot duce la o ruptură a tubului care unește gura și stomacul (esofag)
- Deshidratare (pierderea prea multor lichide)
- Tulburări hepatice (îngălbenirea pielii, a albului ochilor, urină de culoare anormal de închisă sau gălbuie inexplicabilă, vărsături, oboseală și lipsa poftei de mâncare)
- Agresivitate, agitație
- Ritm neregulat al inimii

Pacienții cu demență și boala Parkinson

Acești pacienți prezintă mai frecvent unele reacții adverse. De asemenea, prezintă unele reacții adverse suplimentare:

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- Tremor
- Leșin
- Căderi accidentale

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Anxietate
- Agitație
- Ritm lent și rapid al inimii
- Dificultate în a dormi
- Prea multă salivă și deshidratare
- Mișcări anormal de încete sau incontrolabile
- Agravarea bolii Parkinson sau apariția de simptome similare – cum sunt rigiditate musculară, dificultate în efectuarea mișcărilor și slăbiciune musculară

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Ritm cardiac neregulat și control redus asupra mișcărilor

Reacții adverse suplimentare care au fost raportate cu plasturi transdermici cu rivastigmină și care pot apărea și la administrarea de comprimate orodispersabile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Febră
- Stare de confuzie severă
- Pierderea apetitului alimentar
- Incontinență urinară (incapacitatea de a reține urina în mod adecvat)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Hiperactivitate (nivel crescut de activitate, stare de agitație)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacție alergică la locul de aplicare a plasturei, cum sunt vezicule sau inflamația pielii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nimvastid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nimvastid

- Substanța activă este hidrogenotartratul de rivastigmină.
Fiecare comprimat orodispersabil conține hidrogenotartrat de rivastigmină echivalent cu 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg sau 6 mg rivastigmină
- Celelalte componente sunt: manitol, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, aromă de mentă (ulei de mentă, maltodextrină din porumb), aromă de mentă (maltodextrină, gumă arabică, sorbitol E420, ulei mentolat, L-mentol), crospovidonă, silicat de calciu, stearat de magneziu.

Cum arată Nimvastid și conținutul ambalajului

Comprimate orodispersabile rotunde, de culoare albă.

Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate (OPA-PVC/Al și PET/Al folie detașabilă): cutie a 14 x 1 (numai pentru 1,5 mg), 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 sau 112 x 1 comprimate orodispersabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

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

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Nederland

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

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 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 32 3 321 63 52 (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 Farmacéutica, 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 Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Sverige

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

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)208956 2310

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe situl web-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.