

## 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 sipada 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 nevrottransmitterja 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 nepravilen ali počasen srčni utrip,
- 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.

### **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)**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **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.

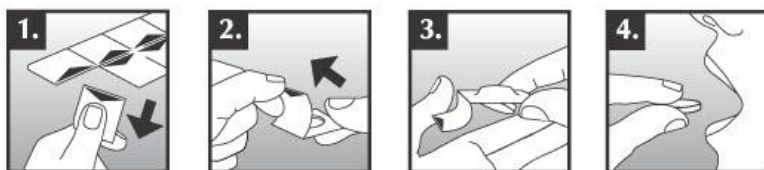
Če zdravila Nimvastid niste jemali že več kot tri dni, ne vzemite naslednjega odmerka, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

#### **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.

Orod disperzibilna 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. Primite 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 nehotе vzamete več zdravila Nimvastid, kot bi smeli, obvestite svojega zdravnika. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč. Pri nekaterih ljudeh, ki so nehotе 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)

- vrtočlavost
- 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

**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 1.000 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

**Pogostnost neznana** (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

### **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
- omotičnost
- 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

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

- nepravilen srčni utrip in motnje koordinacije gibov

**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)

**Pogostnost neznana** (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), krosповidon, kalcijev silikat, magnezijev stearat.

### Izgled zdravila Nimvastid in vsebina pakiranja

Orodisperzibilne tablete so bele in okrogle oblike.

Na voljo so perforirani enoodmerni 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

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### 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 Belgium, SA.

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

#### Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Τηλ: +30 210 6256177

**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: + 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 Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44 (0) 203 751 1888

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>.