

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20020950/51

НИВАЛИН® 5 mg таблетки

НИВАЛИН® 10 mg таблетки

NIVALIN® 5 mg tablets

NIVALIN® 10 mg tablets

галантаминов хидробромид (*galantamine hydrobromide*)

BG/MMP-53995-6

30.03.2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нивалин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нивалин
3. Как да приемате Нивалин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нивалин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нивалин и за какво се използва

Нивалин е лекарствен продукт, който съдържа активното вещество галантамин - алкалоид, изолиран от надземните части на растението Блатно кокиче. Галантамин принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Той повишава нивото на ацетилхолина, който участва в провеждането на нервните импулси в главния мозък и периферните нерви. Подобрява състоянието на пациенти с болест на Алцхаймер, като забавя нейното развитие.

Използва се за лечение на слабо до умерено изразена деменция от типа на Алцхаймер, заболявания на периферните нерви, свързани с двигателни нарушения (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии), миастения гравис (слабост на мускулите), прогресивна мускулна дистрофия, полиомиелит, детска церебрална парализа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нивалин

Не приемайте Нивалин

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате някое от следните заболявания: тежка бъбречна и/или чернодробна недостатъчност; бронхиална астма; сърдечно заболяване, което е свързано със значително забавяне на сърдечния ритъм или с нарушение на сърдечната проводимост (предсърдно-камерен блок); стенокардия; тежка сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул); епилепсия; хиперкинезии (неволеви движения).

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар, ако имате заболявания като:

- сърдечно заболяване (като напр. дискомфорт в гърдите, често причиняван от физическа активност; сърдечен удар; сърдечна недостатъчност; забавен или неравномерен сърдечен ритъм)



ритъм; удължен QTc интервал);

- язвена болест на стомаха или дванадесетопръстника;
- хронични белодробни заболявания със спазъм на бронхите;
- ретенция (задръжка) на урина или наскоро прекарана операция на простатата или пикочния мехур.

Преди провеждане на хирургична операция с обща наркоза трябва да уведомите лекуващия лекар, че провеждате лечение с Нивалин.

По време на лечение с Нивалин се препоръчва употреба на повече течности.

При лечение с Нивалин може да се наблюдава намаляване на теглото. Препоръчва се контролиране на теглото, особено при пациенти с деменция.

Други лекарства и Нивалин

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- лекарства за лечение на аритмии или високо кръвно налягане (хинидин, дигоксин, бета-блокери като атенолол, пропранолол, метопролол);
- лекарства, повлияващи QTc интервала;
- антибиотици (гентамицин, амикацин, еритромицин);
- циметидин;
- лекарства за лечение на депресии като пароксетин, флуоксетин;
- кетоконазол (противогъбично лекарство);
- ритонавир (лекарство за лечение на СПИН).

Тези лекарства могат да засилят нежеланото действие на Нивалин или да променят лечебния му ефект;

- Нивалин може да антагонизира лечебния ефект на такива лекарства като атропин, бензохексоний и други ганглиоблокери, тубокурарин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на Нивалин.

Безопасната му употреба при бременни не е доказана, поради което не се препоръчва да се използва от бременни жени и по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

При лечение с Нивалин, особено в началото, могат да се появят зрителни нарушения, сънливост и световъртеж. В такива случаи не шофирайте и не извършвайте дейности, изискващи повишено внимание, докато тези симптоми не отзвучат.

Нивалин съдържа следните помощни вещества:

- Пшенично нишесте. Това лекарство е подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.
- Лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Нивалин

Винаги приемайте Нивалин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Нивалин таблетки се приема през устата по време на хранене. По време на лечението е необходимо да приемате повече течности.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.



Ако сте приели повече от необходимата доза Нивалин

Могат да се появят гадене, повръщане, коремни коликообразни спазми, диария, понижаване на кръвното налягане, забавяне на сърдечния ритъм, затруднено дишане, обилно слюноотделяне, сълзотечение, а в по-тежки случаи – гърчове и кома. При поява на такива симптоми се обърнете незабавно към лекуващия лекар или здравно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Нивалин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции обикновено се проявяват в началото на лечението или при повишаване на дозата и отзвучават в хода на лечението. Повдигането и повръщането преминават в продължение на няколко дни от началото на лечението.

Уведомете незабавно лекуващия си лекар, ако почувствате нарушение на сърдечния ритъм, болки в сърдечната област, заедно със сърцебиене, или в случай на припадъци.

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по честота като:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти): гадене, повръщане.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти): понижен апетит до отказ от хранене, халюцинации, депресия, замайване, главоболие, треперене, гърчове, сънливост, летаргия (затормозеност), забавяне на сърдечния ритъм, повишаване на кръвното налягане, стомашни болки, диария, диспепсия, стомашно-чревен дискомфорт, усилено потоотделяне, мускулни спазми, слабост, умора, общо неразположение, загуба на телесно тегло, падания.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти): обезводняване, зрителни и слухови халюцинации, парестезии (бодежи, парене, мравучкане), промяна на вкуса, повишена дневна сънливост и патологично повишаване на продължителността на съня, замъглено зрение, шум в ушите, ритъмни и проводни нарушения на сърцето (включително сърдечен блок I степен), понижено кръвно налягане, топли вълни, гадене, мускулна слабост, повишени стойности на чернодробните ензими.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти): хепатити.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): засилване на чревната перисталтика.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Нивалин

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нивалин след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нивалин

Таблетки 5 mg

- Активното вещество е галантаминов хидробромид 5 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, магнезиев стеарат; целулоза, микрокристална; калциев хидрогенфосфат дихидрат; талк.

Таблетки 10 mg

- Активната съставка е галантаминов хидробромид 10 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; пшенично нишесте, магнезиев стеарат; целулоза, микрокристална; талк.

Как изглежда Нивалин и какво съдържа опаковката

Кръгла, плоска таблетка с фасета и делителна черта от едната страна, почти бяла на цвят.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Таблетки 5 mg

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

20 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 или 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Таблетки 10 mg

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 или 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2021 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение

Дозировката и продължителността на лечение с галантамин зависят от тежестта на симптомите и индивидуалната чувствителност на пациента към лечението.

Нивалин таблетки се приема перорално по време на хранене. По време на лечението е необходимо да се осигури прием на достатъчно количество течности.

Възрастни

Обичайната доза е 10-40 mg, разделена на 2-4 приема.

Болест на Алцхаймер

Препоръчваната начална доза е по 5 mg 2 пъти дневно, за предпочитане със сутрешното и вечерно хранене. След провеждане на 4-седмичен курс на лечение, дозата може да се увеличи до достигане на поддържаща доза от 20 mg дневно, разделена на 2 приема (по 10 mg 2 пъти дневно). Дозата се увеличава в зависимост от клиничната картина и индивидуалната реакция на пациента.

Педиатрична популация

Препоръчваната дневна доза при деца е:

- от 6 до 8 години – 5-10 mg дневно;
- от 9 до 11 години – 5-15 mg дневно;
- от 12 до 15 години – 5-25 mg дневно.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

При пациенти с умерено увредена чернодробна функция (степени 7-9 по Child-Pugh) е възможно плазмените концентрации на галантамин да се повишат, поради което се препоръчва редуциране на дневната доза до 15 mg.



Употребата на галантамин при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (*Child-Plough* >9) е противопоказана.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Галантамин и неговите метаболити се екскретират чрез бъбреците. При пациенти с умерена бъбречна недостатъчност дозата не трябва да надвишава 15 mg дневно. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/мин) употребата на Нивалин е противопоказана.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечебния курс варира в широки граници – от няколко седмици до няколко години и зависи от заболяването и индивидуалната поносимост на пациента. При поява на нежелани лекарствени реакции е необходимо дозата да се намали или да се спре лечението за 2-3 дни, след което да продължи с по-ниски дози. Ако лечението се прекъсне за по-дълго време, повторното приложение на Нивалин трябва да започне с най-ниската доза и постепенно да се достигне до оптималната поддържаща доза.

