

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НИВАЛИН® 5 mg таблетки

НИВАЛИН® 10 mg таблетки

NIVALIN® 5 mg tablets

NIVALIN® 10 mg tablets

галантаминов хидробромид (galantamine hydrobromide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Нивалин и за какво се използва
2. Преди да приемете Нивалин
3. Как да приемате Нивалин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нивалин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
К-М РУ №:	1-4140, 06.02.09
Бр.:	29/15.01.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИВАЛИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нивалин е лекарствен продукт, който съдържа активно вещество галантамин, алкалоид, изолиран от луковиците на блатното кокиче. Галантамин принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Той повишава нивото на химическото вещество ацетилхолин, което 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), слабост на мускулите (миастения гравис), прогресивна мускулна дистрофия, полиомиелит, детска церебрална парализа.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ НИВАЛИН

Не приемайте Нивалин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество галантамин или към някоя от останалите съставки на Нивалин.
- 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; хиперкинези (неволни движения).

Обърнете специално внимание при употребата на Нивалин

Уведомете Вашия лекар ако имате заболявания като:

- нарушения на сърдечния ритъм със забавяне на пулса или приемате лекарства, които доят до неговото забавяне;
- язвена болест на стомаха или дванадесетопръстника;
- хронични белодробни заболявания със спазъм на бронхите;



- ретенция (задръжка) на урина или наскоро прекарана операция на простатата.
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.

Прием на 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);
- антибиотици (гентамицин, амикацин, еритромицин);
- циметидин;
- лекарства за лечение на депресии като пароксетин, флуоксетин;
- кетоназол (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 др. ганглиоблокери, тубокурарин.

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

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 на лечението, могат да се появят сънливост и световъртеж. В такива случаи не шофирайте и не извършвайте дейности, изискващи повишено внимание докато тези симптоми не отзвучат.

Важна информация относно някои от съставките на Нивалин

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да съдържа глютен, но само в незначително количество. Поради това се счита, че пшеничното нишесте е безопасно за хора с непоносимост към глютен (цъолиакия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да вземат това лекарство.

Ако имате непоносимост към някои захари, уведомете лекуващия лекар преди да започнете лечение с Нивалин, тъй като в състава на таблетките присъства като помощно вещество лактоза.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НИВАЛИН

Винаги приемайте Нивалин точно както Ви го е предписал 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 лечение се определя от лекуващия лекар.

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 в здравно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Нивалин



Ако пропуснете да приемете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате лекарството, както е предписано от лекуващия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нивалин може да предизвика:

- Общи нарушения - гръдна болка, изпотяване, слабост, общо неразположение.
- Сърдечни нарушения – понижаване на кръвното налягане (хипотония), ортостатична хипотония, забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), неправилен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност.
- Нарушения на нервната система – замаяване, неволеви съкращения на мускулите, парестезия (бодежи, парене, мравучкане), нарушена координация на движенията (атаксия), нарушения на речта (афазия), гърчове, повишено либидо, делириум. Лечението с Нивалин може да влоши симптомите на болестта на Паркинсон.
- Психични нарушения - объркване, депресия, параноя, параноидни реакции, халюцинации, агресия.
- Стомашно-чревни нарушения – сухота в устата или повишено слюноотделяне, подуване на корема, гадене, повръщане, стомашни болки, кръв в изпражненията, възпаление на стомаха (гастрит).
- Нарушения на метаболизма и храненето – загуба на апетит, загуба на телесно тегло, хипергликемия (повишено ниво на глюкоза в кръвта), повишение на нивото на алкалната фосфатаза, обезводняване.
- Нарушения на кръвта и лимфната система – тромбоцитопения (намален брой на тромбоцити в кръвта), точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците.
- Нарушения на бъбреците и пикочните пътища - задържане на урина, кръв в урината, често уриниране, цистит.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НИВАЛИН

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Нивалин след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Нивалин

Таблетки 5 mg

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

Таблетки 10 mg

- Активната съставка е галантаминов хидробромид 10 mg.



- Другите съставки са лактоза монохидрат; пшенично нишесте; талк; магнезиев стеарат; микрокристална целулоза.

Как изглежда Нивалин и какво съдържа опаковката

Почти бяла, кръгла, плоска таблетка с фасета и делителна черта от едната страна.

Таблетки 5 mg

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

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

Таблетки 10 mg

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: януари 2009

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

Дозировка

Възрастни:

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

Болест на Алцхаймер

Препоръчваната начална доза е 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.

Деца:

Препоръчваната дневна при деца е:

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

