

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Nimvastid 1,5 mg hårde kapsler

Nimvastid 3 mg hårde kapsler

Nimvastid 4,5 mg hårde kapsler

Nimvastid 6 mg hårde kapsler

rivastigmin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nimvastid
3. Sådan skal du tage Nimvastid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Nimvastid er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en medicingruppe, der kaldes kolinesterasehæmmere. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens som følge af Parkinsons sygdom, dør visse nerveceller i hjernen, hvilket resulterer i lave niveauer af neurotransmitteren acetylcholin (et stof, som bruges af nervecellerne til at kommunikere med hinanden). Rivastigmin virker ved at blokere de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer kan Nimvastid medvirke til, at acetylcholin-indholdet øges i hjernen, hvilket hjælper med at reducere symptomerne på Alzheimers sygdom og demens forbundet med Parkinsons sygdom.

Nimvastid anvendes til behandling af voksne patienter med mild til moderat svær Alzheimers demens, en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis påvirker hukommelse, åndsevner og adfærd. Kapsler og smeltetabletter kan også anvendes til behandling af demens hos voksne patienter med Parkinsons sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nimvastid

Tag ikke Nimvastid

- hvis du er allergisk over for rivastigmin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nimvastid (angivet i punkt 6).
- hvis du får en hudreaktion, som spreder sig uden for selve plasteret, hvis der er en kraftigere lokal reaktion (som fx blærer, tiltagende hudirritation, hævelse), og hvis det ikke bliver bedre inden for 48 timer efter, at plasteret er fjernet.

Hvis dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge og ikke tage Nimvastid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Nimvastid:

- hvis du har eller har haft en tilstand i hjertet som fx uregelmæssig eller langsom hjerterytme (puls), QT-forlængelse, eller hvis QT-forlængelse er forekommet i din familie, torsades de pointes, eller hvis du har et lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet.
- hvis du har eller har haft mavesår.
- hvis du har eller har haft vandladningsbesvær.
- hvis du har eller har haft krampeanfald.
- hvis du har eller har haft astma eller en svær luftvejssygdom.
- hvis du har eller har haft nedsat nyrefunktion.
- hvis du har eller har haft nedsat leverfunktion.
- hvis du ryster meget.
- hvis din kropsvægt er meget lav.
- hvis du har gener fra mave-tarmkanalen, såsom kvalme, opkastning og diarré. Du kan blive dehydreret (få væskemangel), hvis du kaster op eller har diarré i længere tid.

Hvis en eller flere af disse symptomer gælder for dig, kan det være nødvendigt, at din læge følger dig tæt, så længe du tager denne medicin.

Hvis du ikke har taget Nimvastid i mere end tre dage, må du ikke tage den næste dosis, før du har talt med din læge.

Børn og unge

Der er ingen relevante indikationer for brug af Nimvastid til behandling af Alzheimers sygdom hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Nimvastid

Fortæl altid lægen eller på apotekpersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du må ikke tage Nimvastid samtidig med andre lægemidler, der har en virkning, der ligner Nimvastids. Nimvastid kan påvirke antikolinerg medicin (medicin, der bruges mod mavekramper og Parkinsons sygdom eller til at forebygge transportsyge).

Nimvastid bør ikke gives sammen med metoclopramid (et lægemiddel som bruges til at lindre eller forebygge kvalme og opkastning). Samtidig brug af de to lægemidler kan give problemer såsom stive lemmer og rysten på hænderne.

Hvis du skal opereres, mens du er i behandling med Nimvastid, skal du fortælle det til din læge, inden du får nogen form for bedøvende medicin, da Nimvastid kan forstærke virkningen af visse muskelafslappende midler under bedøvelse.

Vær forsigtig, hvis du tager Nimvastid sammen med betablokkere (lægemidler som atenolol, som bruges til behandling af hypertension, hjertekrampe (angina pectoris) og andre hjertesygdomme). Brug af de to lægemidler sammen kan give problemer som langsommere hjerteslag (bradykardi), hvilket kan føre til besvimelse eller bevidstløshed.

Vær forsigtig, hvis du tager Nimvastid sammen med anden medicin, som kan påvirke din hjerterytme eller dine elektriske impulser i hjertet (QT-forlængelse).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, skal fordelene ved at bruge Nimvastid vurderes i forhold til mulige bivirkninger på fosteret. Nimvastid må ikke tages under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Nimvastid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil fortælle dig, om du kan køre bil eller betjene maskiner i forbindelse med din sygdom. Nimvastid kan give svimmelhed og døsighed, specielt i starten af behandlingen, eller når dosis øges. Hvis du føler dig svimmel eller træt, skal du lade være med at køre bil, betjene maskiner eller gøre andet, som kræver opmærksomhed.

3. Sådan skal du tage Nimvastid

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet.

Start af behandling

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis Nimvastid du skal tage.

- Behandlingen starter normalt med en lav dosis.
- Din læge vil gradvist øge din dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.
- Den højeste dosis, som bør tages, er 6 mg to gange daglig.

Din læge vil løbende vurdere, om medicinen har den ønskede effekt. Din læge vil også holde øje med din vægt, så længe du tager denne medicin.

Hvis du ikke har taget Nimvastid i mere end tre dage, skal du tale med din læge, før du tager den næste dosis.

Brug af denne medicin

- Fortæl dit plejepersonale, at du er i behandling med Nimvastid.
- Du skal tage medicinen hver dag for at få gavn af den.
- Tag Nimvastid to gange om dagen (morgen og aften) sammen med mad.
- Synk kapslerne hele sammen med væske.
- Kapslerne må hverken åbnes eller knuses.

Hvis du har taget for meget Nimvastid

Hvis du ved en fejltagelse er kommet til at tage mere Nimvastid, end du har fået besked på, skal du sige det til din læge. Du kan have brug for lægehjælp. Nogle personer, som er kommet til at tage for meget Nimvastid, har oplevet kvalme, opkastning, diarré, forhøjet blodtryk og hallucinationer. langsom hjerterytme og besvimelsesanfald kan ligeledes forekomme.

Hvis du har glemt at tage Nimvastid

Hvis du finder ud af, at du har glemt at tage en dosis Nimvastid, skal du blot vente og tage næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftere få bivirkninger, når du starter med medicinen eller går op til en højere dosis. I de fleste tilfælde vil bivirkningerne gradvist forsvinde, når kroppen vænner sig til medicinen.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed
- Appetitløshed
- Maveproblemer, såsom kvalme eller opkastning, diarré

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Angst
- Svedtendens
- Hovedpine
- Halsbrand
- Vægttab
- Mavesmerter
- Følelse af uro
- Træthed- eller svaghedsfornemmelse
- Generel utilpashed
- Rysten eller følelse af forvirring
- Nedsat appetit
- Mareridt

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Depression
- Søvnbesvær
- Besvimelsesanfald eller fald ved et uheld
- Ændringer i leverfunktionen

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter)

- Brystsmerter
- Udslæt, kløe
- Krampeanfald
- Mavesår eller sår på tarmen

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter)

- Forhøjet blodtryk
- Urinvejsinfektion
- Ser ting, der ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- Hurtig eller langsom hjerterytme (puls)
- Blødning i tarmen – blod i afføringen eller ved opkastning
- Betændelse i bugspytkirtelen – symptomerne omfatter alvorlige smerter øverst i maven, ofte med kvalme eller opkastning
- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, eller der optræder parkinsonlignende symptomer – såsom muskelstivhed og bevægelsesbesvær

Ikke kendt (hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Voldsom opkastning, der kan medføre hul (ruptur) i spiserøret
- Dehydrering (for stort væsketab)
- Leversygdomme (gulfarvet hud, gulfarvning af det hvide i øjnene, unormalt mørk urin eller uforklarlig kvalme, opkastning, træthed og appetitløshed)
- Aggressiv adfærd, rastløshed
- Uregelmæssig hjerterytme (puls)

Patienter med demens og Parkinsons sygdom

Disse patienter får visse bivirkninger oftere. De får også visse andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Rysten
- Besvimelsesanfald
- Tilfældige fald

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Angst
- Rastløshed
- Langsom og hurtig hjerterytme (puls)
- Søvnbesvær
- For meget sput, dehydrering
- Unormalt langsomme eller ukontrollerede bevægelser
- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, eller der optræder parkinsonlignende symptomer – såsom muskelstivhed, bevægelsesbesvær og muskelsvaghed

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Uregelmæssig hjerterytme (puls), dårlig kontrol over bevægelser

Andre bivirkninger, der er set med rivastigmin depotplaster, og som kan forekomme ved brug af hårde kapsler:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Feber
- Svær forvirring
- Urininkontinens (manglende evne til at holde på urinen)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hyperaktivitet (højt aktivitetsniveau, rastløshed)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Allergisk reaktion der, hvor plastret har siddet, som fx blærer eller betændelse i huden
- Kontakt din læge, hvis sådanne symptomer opstår, da du muligvis har brug for lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nimvastid indeholder

- Aktivt stof: Rivastigminhydrogentartrat.
Hver hård kapsel indeholder rivastigminhydrogentartrat svarende til 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg eller 6 mg rivastigmin.

- Øvrige indholdsstoffer: Nimvastid 1,5 mg hårde kapsler: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat i kapselindhold og titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og gelatine i kapselskallen.
- Øvrige indholdsstoffer: Nimvastid 3 mg, 4,5 mg og 6 mg: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat i kapselindhold og titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) og gelatine i kapselskallen.

Udseende og pakningsstørrelser

Nimvastid 1,5 mg hårde kapsler, som indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver, har en gul overdel og gul underdel.

Nimvastid 3 mg hårde kapsler, som indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver, har en orange overdel og orange underdel.

Nimvastid 4,5 mg hårde kapsler, som indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver, har en rødbrun overdel og rødbrun underdel.

Nimvastid 6 mg hårde kapsler, som indeholder et hvidt til næsten hvidt pulver, har en rødbrun overdel og orange underdel.

Blisterpakning (PVC/PVDC/Al-folie): Æske med 14 (kun for 1,5 mg), 28, 30, 56, 60 eller 112 hårde kapsler i en æske.

HDPE-beholder: Æske med 200 eller 250 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du vil ønsker yderligere oplysninger om Nimvastid, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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.: + 36 (1) 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

Österreich

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

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 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

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

Κύπρος
K.I.P.A. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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 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 Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

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

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om Nimvastid på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

