

Bipacksedel: Information till användaren

Nimvastid

1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg hårda kapslar
rivastigmin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nimvastid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nimvastid
3. Hur du använder Nimvastid
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Nimvastid ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nimvastid är och vad det används för

Den aktiva substansen i Nimvastid är rivastigmin.

Rivastigmin hör till en grupp av substanser som kallas kolinesterashämmare. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens orsakad av Parkinsons sjukdom dör vissa nervceller i hjärnan. Det leder till låga nivåer av neurotransmittorn acetylkin (ett ämne som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera enzymerna som bryter ned acetylkin (acetylkinesteras och butyrylkinesteras). Genom att blockera dessa enzymer ökar Nimvastid acetylkininnivåerna i hjärnan, och hjälper på så sätt till att minska symtomen av Alzheimers sjukdom och demens orsakad av Parkinsons sjukdom.

Nimvastid används för behandling av vuxna patienter med lätt till måttligt svår Alzheimers demens, en fortskridande hjärnsjukdom som gradvis påverkar minne, intellektuell förmåga och beteende. Kapslarna och de munsönderfallande tablettarna kan också användas för behandling av demens hos vuxna patienter med Parkinsons sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nimvastid

Använd inte Nimvastid

- om du är allergisk mot rivastigmin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du får en hudreaktion som sprids utanför plåstrets storlek, om en intensivare lokal reaktion uppstår (t.ex. blåsor, ökande hudinflammation, svullnad) och om den inte förbättras inom 48 timmar efter att depotplåstret tagits bort.

Om detta stämmer in på dig, tala med din läkare och ta inte Nimvastid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Nimvastid:

- om du har, eller någon gång har haft, hjärtsjukdom som t.ex. oregelbundna eller långsamma hjärtslag, QTc-förlängning eller familjehistoria med QTc-förlängning, torsades de pointes eller har låg nivå i blodet av kalium och magnesium.
- om du har, eller någon gång har haft, aktivt magsår.
- om du har, eller någon gång har haft, svårigheter med att urinera.
- om du har, eller någon gång har haft, kramper.
- om du har, eller någon gång har haft, astma eller allvarliga luftvägsbesvär.
- om du har, eller någon gång har haft, nedsatt njurfunktion.
- om du har, eller någon gång har haft, nedsatt leverfunktion.
- om du lider av skakningar.
- om du har låg kroppsvikt.
- om du får reaktioner från mage eller tarm som t.ex. illamående, kräkningar och diarré. Du kan bli uttorkad (förlora för mycket vätska) om kräkningar eller diarré pågår under en längre tid.

Om något av ovanstående stämmer in på dig kan din läkare behöva kontrollera dig noggrannare när du behandlas med detta läkemedel.

Om du inte har tagit Nimvastid under mer än tre dagar, ta då inte nästa dos förrän du har talat med din läkare.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Nimvastid för en pediatrik population vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Andra läkemedel och Nimvastid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nimvastid bör inte ges samtidigt med andra läkemedel som har liknande effekt som Nimvastid. Nimvastid kan påverka andra antikolinergiska läkemedel (läkemedel mot magkramper eller krampanfall, läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom eller läkemedel för att förhindra åksjuka).

Nimvastid bör inte ges samtidigt med metoklopramid (ett läkemedel som används för att lindra eller förhindra illamående eller kräkningar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. stela leder eller skakningar i händerna. Om du skall opereras skall du tala om för läkaren att du tar Nimvastid innan du får bedövningsmedel eller narkos, eftersom Nimvastid kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappande medel under narkos.

Försiktighet ska iakttas när Nimvastid tas samtidigt med betablockerare (läkemedel såsom atenolol mot högt blodtryck, kärlkramp och andra hjärtsjukdomar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. långsammare hjärtslag (bradykardi), vilket kan leda till svimning eller medvetslöshet.

Försiktighet ska iakttas när Nimvastid tas samtidigt med andra läkemedel som kan påverka hjärtrytmen eller det elektriska systemet i hjärtat (QT-förlängning).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid måste nyttan av att använda Nimvastid vägas mot de eventuella effekterna för ditt ofödda barn. Nimvastid ska inte användas under graviditet om det inte är särskilt nödvändigt.

Du ska inte amma när du står på behandling med Nimvastid.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkaren kommer att tala om för dig om du kan köra bil och använda maskiner på ett säkert sätt när du har denna sjukdom. Nimvastid kan förorsaka yrsel och sömnhet, särskilt i början av behandlingen eller då dosen höjs. Om du känner dig yr eller sömrig, kör inte bil, använd inte maskiner och utför inte några andra uppgifter som kräver din uppmärksamhet.

3. Hur du använder Nimvastid

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur startar man behandlingen

Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos Nimvastid du ska ta.

- Behandlingen påbörjas vanligen med en låg dos.
- Läkaren kommer att gradvis öka dosen beroende på vilken effekt du får av behandlingen.
- Högsta dos är 6,0 mg två gånger dagligen.

Din läkare kommer att regelbundet utvärdera om behandlingen har önskad effekt. Din läkare kommer också att kontrollera din vikt under behandlingen med denna medicin.

Om du inte har tagit Nimvastid på mer än tre dagar, ta inte nästa dos innan du har talat med din läkare.

Hur du tar läkemedlet

- Tala om för din vårdgivare att du tar Nimvastid.
- För att medicinen ska göra nytta, ta den varje dag.
- Ta Nimvastid två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen, tillsammans med mat.
- Svälj kapslarna hela tillsammans med vätska.
- Öppna eller krossa inte kapslarna.

Om du använt för stor mängd av Nimvastid

Om du oavsiktligt har tagit mer Nimvastid än avsett, tala om det för din läkare. Du kan behöva medicinsk hjälp. En del patienter som

av misstag har intagit för mycket Nimvastid har blivit illamående och fått kräkningar, diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtrytm och svimning kan också förekomma.

Om du har glömt att använda Nimvastid

Om du glömt att ta en dos Nimvastid, vänta till nästa doseringstillfälle och ta då nästa dos på den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är troligt att du får en del biverkningar, framför allt när du påbörjar behandlingen eller när dosen höjs. Vanligtvis försvinner biverkningarna gradvis när kroppen vänjer sig vid läkemedlet.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel
- Minskad aptit
- Problem med magen som t.ex. illamående, kräkningar och diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Oro
- Svette

- Huvudvärk
- Halsbränna
- Viktförlust
- Magont
- Känsla av upprördhet
- Känsla av trötthet eller svaghet
- Allmän sjukdomskänsla
- Darrighet eller känsla av förvirring
- Minskad aptit
- Mardrömmar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Depression
- Sömnsvårigheter
- Svimning och att oavsiktligt falla
- Förhöjda levervärden
-

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Ont i bröstet
- Hudutslag, klåda
- Kramper (anfall)
- Mag- eller tarmsår

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Högt blodtryck
- Urinvägsinfektion

- Att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- Störningar i hjärtrytmen (både snabb och långsam hjärtrytm)
- Mag-tarmblödning (visar sig som blod i avföringen eller vid kräkning)
- Inflammation i bukspottkörteln (tecken på det innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)
- Försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Kraftig kräkning som kan leda till bristningar i matstrupen
- Uttorkning (vätskeförlust)
- Rubbningar i leverfunktionen (gulfärgad hud, gulfärgade ögonvitor, onormalt mörk urin eller oförklarligt illamående, oförklarlig kräkning, trötthet och aptitförlust)
- Aggressivitet, känsla av rastlöshet
- Oregelbunden hjärtrytm
-

Patienter med demens med Parkinsons sjukdom

Dessa patienter får oftare vissa biverkningar. De får också vissa ytterligare biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Darrighet
- Svimning

- Ramla oavsiktligt

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Oro
- Rastlöshet
- Långsam och snabb hjärtrytm
- Sömnsvårigheter
- För mycket saliv och uttorkning
- Onormalt långsamma eller okontrollerade rörelser
- Försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig och muskelsvaghet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Oregelbunden hjärtrytm och dålig kontroll av rörelser

Ytterligare biverkningar som har setts med rivastigmin depotplåster och som kan inträffa med kapslarna:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Feber
- Svår förvirring
- Urininkontinens (oförmåga att hålla tillbaka urinen)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hyperaktivitet (hög aktivitet, rastlöshet)

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergisk reaktion där plåstret har suttit, som t.ex. blåsor eller hudinflammation

Om du får någon av dessa biverkningar ska du ta kontakt med din läkare eftersom du kan behöva medicinsk hjälp.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Nimvastid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvarningsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivastigminvätetartratsalt. Varje Nimvastid kapsel innehåller rivastigminvätetartrat ekvivalent med 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg eller 6 mg rivastigmin.
- Övriga innehållsämnen för Nimvastid 1,5 mg är: Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kiseldioxid kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat. Kapselskal: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och gelatin.
- Övriga innehållsämnen för Nimvastid 3 mg, 4,5 mg och 6 mg är: Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kiseldioxid kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat. Kapselskal: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nimvastid 1,5 mg hårda kapslar, innehåller vitt till nästan vitt pulver i en kapsel med gul över- och underdel.

Nimvastid 3 mg hårda kapslar, innehåller vitt till nästan vitt pulver i en kapsel med orange över- och underdel.

Nimvastid 4,5 mg hårda kapslar, innehåller vitt till nästan vitt pulver i en kapsel med brunröd över- och underdel.

Nimvastid 6 mg hårda kapslar, innehåller vitt till nästan vitt pulver i en kapsel med brunröd överdel och orange underdel.

Blisterförpackning (PVC/PVDC/Al-folie): förpackning med 14 (endast för 1,5 mg), 28, 30, 56, 60 eller 112 hårda kapslar finns tillgängliga.

HDPE-burk: förpackning med 200 eller 250 hårda kapslar finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

KRKA Sverige AB

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024