

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Nivalin, 2,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**  
**Nivalin, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

*Galantamini hydrobromidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nivalin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nivalin
3. Jak stosować lek Nivalin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nivalin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Nivalin i w jakim celu się go stosuje

Nivalin jest produktem leczniczym zawierającym galantaminę - alkaloid izolowany z cebulek przebiśniegu. Galantamina należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinesterazy. Zwiększa stężenie związku chemicznego, zwanego acetylocholiną, który uczestniczy w przenoszeniu impulsów nerwowych w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym.

Nivalin stosowany jest w objawowym wspomagającym leczeniu chorób neurologicznych nerwowomięśniowych i rdzenia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nivalin

##### Kiedy nie stosować leku Nivalin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) - jeśli pacjent ma astmę oskrzelową (trudności w oddychaniu)
- jeśli pacjent ma wolny rytm serca (bradykardia) lub zaburzenia przewodzenia (blok przedsionkowo-komorowy)
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca (niedostateczne ukrwienie mięśnia sercowego) lub ciężką niewydolność serca (zaburzona czynność serca)
- jeśli pacjent ma padaczkę
- jeśli pacjent ma nadmierną aktywność motoryczną (ruchową)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek lub wątroby.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nivalin należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zespół chorego węzła zatokowego (zaburzone powstawanie impulsów elektrycznych w sercu), wydłużony odstęp QTc lub inne zaburzenia przewodnictwa w sercu;
- jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą spowalniać rytm serca (digoksynę, leki blokujące receptor  $\beta$ -adrenergiczny);

- jeśli u pacjenta rozpoznano duże lub małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występują objawy choroby Parkinsona (drżenia, sztywność, twarz maskowata, powolne ruchy i szurający chwiejny krok);
- jeśli pacjent cierpi na ciężką chorobę układu oddechowego (obturacyjna choroba płuc);
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana niewydolność nerek lub niedrożność dróg moczowych, jeśli pacjent przeżył niedawno chirurgiczne leczenie gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego, a także podczas operacji chirurgicznych w znieczuleniu ogólnym.

Jeśli podczas leczenia preparatem Nivalin nastąpi nadmierna utrata masy ciała, należy ją monitorować.

### **Lek Nivalin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych u osób przyjmujących lek Nivalin. Należą do nich: leki przeciwarrytmiczne lub przeciwnadciśnieniowe (chinidyna, digoksyna, leki blokujące receptor  $\beta$ -adrenergiczny, np. atenolol, propranolol); leki wpływające na odstęp QTc; antybiotyki (gentamycyna, amikacyna, erytromycyna); leki przeciwdepresyjne (paroksetyna, fluoksetyna); ketokonazol (leczenie zakażeń grzybiczych); rytonawir (leczenie AIDS).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nivalin może powodować zaburzenia widzenia, zawroty głowy i senność, co może mieć wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nivalin zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml roztworu to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Nivalin**

Nivalin jest podawany przez wykwalifikowany personel medyczny pod kontrolą lekarską. Dawkowanie i czas trwania leczenia określa lekarz w zależności od rodzaju choroby i jej ciężkości. Nivalin roztwór do wstrzykiwań stosuje się podskórnie, domięśniowo lub dożylnie. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się następujące dawkowanie:

### **Leczenie chorób neurologicznych**

#### **Stosowanie u dorosłych**

Zalecaną dawką początkową jest 2,5 mg. Co 3-4 dni dawkę stopniowo zwiększa się o 2,5 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Maksymalna dawka jednorazowa u dorosłych wynosi 10 mg podskórnie, a maksymalna dawka dobową - 20 mg.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nivalin stosuje się podskórnie w dawkach określonych przez lekarza, zależnie od wieku dziecka.

Lek podaje się podskórnie w następujących dawkach dobowych:

od 1 do 2 lat	0,25 - 1,0 mg
od 3 do 5 lat	0,50 - 5,0 mg
od 6 do 8 lat	0,75-7,5 mg
od 9 do 11 lat	1,0-10,0 mg
od 12 do 15 lat	1,25-12,5 mg
powyżej 15 lat	1,25 - 15,0 mg

Czas trwania leczenia zależy od charakteru i ciężkości leczonej choroby. Najczęściej 40 do 60 dni. Cykle leczenia można powtarzać 2-3 razy w odstępie 1-2 miesięcy.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nivalin**

Lek jest podawany przez wykwalifikowany personel medyczny, dlatego jego przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Niemniej jednak podejrzenia przedawkowania należy zgłosić lekarzowi. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Nivalin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Nivalin może spowolnić rytm serca lub wywołać niemierność serca, ból w okolicy serca, kołatanie serca, nudności, wymioty, biegunkę, nasiloną perystaltykę, bóle brzucha. Czasami obserwuje się nadciśnienie lub obniżone ciśnienie krwi. Do innych objawów należą: zwężenie źrenic, wzmożone wydzielanie potu i śliny, a także nadmierne wydalenie wydzieliny z nosa, gruczołów łzowych i oskrzeli, bezsenność, kurcze mięśni, zawroty głowy, bóle głowy, przyspieszony oddech i zaburzenia oddychania. Opisywano utratę łaknienia i utratę masy ciała. U niektórych pacjentów mogą występować reakcje alergiczne, w tym świąd, wysypka skórna, pokrzywka, nieżyt nosa. W pojedynczych przypadkach obserwowano ciężkie reakcje z nadwrażliwości z utratą świadomości.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Nivalin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Nivalin**

- Substancją czynną leku jest bromowodorek galantaminy
- Pozostałe składniki to: chlorek sodu i woda do wstrzykiwań

#### **Jak wygląda lek Nivalin i co zawiera opakowanie**

1 ampulka o pojemności 1 ml zawiera 2,5mg lub 5mg bromowodorku galantaminy.

Nivalin, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym płynem.

#### **Opakowanie:**

Ampułki ze szkła bezbarwnego w blisterze. 1 blister umieszczony w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

**Wielkość opakowania:**

Nivalin, 2,5 mg/ml 1 blister po 10 ampulek w tekturowym pudełku.

Nivalin, 5 mg/ml 1 blister po 5 lub 10 ampulek w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

**Wytwórca**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse str.

1220 Sofia

Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**