

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

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 jakiekolwiek 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.

Lek Nivalin stosowany jest w objawowym wspomagającym leczeniu chorób neurologicznych nerwowo- mięśniowych 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 niedokrwinną 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 β -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 przeciwaritmiczne lub przeciwnadciśnieniowe (chinidyna, digoksyna, leki blokujące receptor β -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

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

Lek 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

Lek 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. Lek 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

Lek 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, lek Nivalin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek 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 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>

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 opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nivalin

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

Jak wygląda lek Nivalin i co zawiera opakowanie

1 ampułka o pojemności 1 ml zawiera 5 mg galantaminy bromowodoru.

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

Opakowanie:

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I w blistrze PVC. 1 blister umieszczony w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

Wielkość opakowania:

1 blister 10 ampulek 1 ml, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zgłosić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu, i wytwórca:

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bułgaria

Importer równoległy:

Aga Kommerz spol. s r.o., Frydecka 2006, 737 01 Czeski Cieszyn, Republika Czeska

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa, ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa

Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J. E.Z.M. KONSTANTY,
ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków

Pharma Innovations Sp. z o.o.

ul. Jagiellońska 76

03-301 Warszawa

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 9700574

Nr pozwolenia na import równoległy: 269/19

Data zatwierdzenia ulotki: 01.07.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]