

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

НИВАЛИН® 5 мг таблетки

НИВАЛИН® 10 мг таблетки

NIVALIN® 5 mg tablets

NIVALIN® 10 mg tablets

галантамина гидробромид (galantamine hydrobromide)

Прочтите внимательно этот листок-вкладыш перед началом приема лекарственного препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость прочитать его снова.
- Если у вас появятся какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам. Не переуступайте его другим лицам. Оно может навредить им, независимо от того, что у них такие же симптомы, как и у Вас.
- Если какое-либо из побочных действий становится серьезным или вы замечаете другие, не описанные в этом листке-вкладыше, просим уведомить об этом Вашего врача.

В этом листке-вкладыше:

1. Что представляет собой Нивалин и для чего используется
2. Перед приемом Нивалин
3. Как принимать Нивалин
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Нивалин
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ НИВАЛИН И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Нивалин - лекарственный препарат, содержащий активное вещество галантамин, алкалоид, изолированный из наземной части болотистого подснежника. Галантамин принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами ацетилхолинэстеразы. Он повышает уровень вещества ацетилхолин, которое участвует в проведении нервных импульсов в головном мозгу и периферических нервах. Улучшает состояние пациентов с болезнью Альцгеймера, замедляя ее развитие.

Используется при лечении деменции альцгеймеровского типа.

2. ПЕРЕД ПРИЕМОМ НИВАЛИНА

Не принимайте Нивалин

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на активное вещество галантамин или какое-либо из вспомогательных веществ Нивалин.
- если у Вас какое-либо из следующих заболеваний: тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность; бронхиальная астма; заболевание сердца, связанное со значительным снижением частоты сердечного ритма или с нарушением проводимости (предсердно-желудочковая блокада); стенокардия; тяжелая сердечная недостаточность (слабость сердечной мышцы); эпилепсия; гиперкинезии (самопроизвольные движения).
- не принимается у детей.

Обратите особое внимание при применении Нивалина

Уведомите Вашего врача, если:

- Вы страдаете нарушениями сердечного ритма со снижением частоты пульса или принимаете лекарственные препараты, вызывающие ее снижение;
- Вы страдаете язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки;
- Вы страдаете хроническими заболеваниями легких со спазмом бронхов;
- Вы страдаете задержкой мочи или недавно перенесли операцию на предстательной железе.

Перед проведением хирургической операции под общим наркозом следует уведомить лечащего врача о том, что Вы принимаете Нивалин.

Во время лечения препаратом рекомендуется употребление большого количества жидкости.

При лечении препаратом возможно уменьшение веса. Рекомендуется контролировать вес, особенно у пациентов с деменцией.

Прием других лекарственных препаратов

Уведомите своего лечащего врача, если принимаете:

- лекарственные препараты для лечения аритмий или повышенного кровяного давления (хинидин, дигоксин, бета-блокаторы, такие как атенолол, пропранолол, метопролол);
- антибиотики (гентамицин, амикацин, эритромицин);
- циметидин;
- лекарственные препараты для лечения депрессий, такие как пароксетин, флуоксетин;
- кетоконазол (противогрибковое лекарственное средство);
- ритонавир (лекарственный препарат для лечения СПИД-а).

Эти лекарственные препараты могут усилить побочное действие Нивалин или изменить его лечебное действие;

- Нивалин может ослаблять лечебное действие таких лекарственных препаратов, как атропин, бензогексоний и др. ганглиоблокаторы, тубокурарин.

Просим проинформировать Вашего врача, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая отпускаемые без рецепта.

Беременность и грудное вскармливание

Обратитесь за советом к Вашему врачу перед применением Нивалин.

Безопасность применения Нивалин у беременных не доказана, поэтому не рекомендуется его использование при беременности и грудном вскармливании.

Вождение транспортных средств и работа с машинами

При лечении Нивалин, особенно в начале лечения, могут появиться нарушение зрения, сонливость и головокружение. В таких случаях не управляйте транспортными средствами и не выполняйте работу, требующую повышенного внимания, до исчезновения этих симптомов.

Важная информация о некоторых компонентах Нивалин

Лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества пшеничный крахмал. Является подходящим для лиц с целиакией. Пациенты с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не должны принимать это лекарственное средство.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, сообщите об этом лечащему врачу до начала лечения Нивалин, так как в состав таблеток в качестве вспомогательного вещества входит лактоза.

3. КАК ПРИНИМАТЬ НИВАЛИН

Всегда принимайте Нивалин, в точности соблюдая предписания Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, спросите у Вашего врача.

Нивалин таблетки принимают внутрь во время еды. Во время лечения необходимо пить большое количество жидкости.

Лечащий врач устанавливает дозу и продолжительность лечения.

Если Вы приняли дозу Нивалин, превышающую необходимую

Возможно появление тошноты, рвоты, коликообразных спазмов в животе, диареи, понижения кровяного давления, снижение частоты сердечного ритма, затрудненного дыхания, обильного слюноотделения, слезотечения, а в более тяжелых случаях – судороги и кома. При появлении таких симптомов немедленно обратитесь к лечащему врачу или в лечебное учреждение.

Если Вы пропустили прием Нивалин

Если Вы пропустили прием одной дозы, примите ее как можно скорее. Если уже почти наступило время для приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте принимать лекарство так, как Вам назначено лечащим врачом.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного препарата, обратитесь к Вашему врачу.

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все лекарственные средства, Нивалин может вызвать побочные эффекты, хотя они появляются не у каждого.

Побочные действия обычно наблюдаются в начале лечения или при повышении доз и проходят в ходе терапии. Тошнота и рвота обычно прекращаются в течении несколько дней с начала лечения. Сообщите немедленно Вашему врачу, если у Вас появится нарушение сердечного ритма, palpitations (неприятные ощущения в сердечной области, связанные с сердцебиением) или обморочные состояния.

Побочные действия классифицируются по частоте и в соответствии с поражением органов и систем органов.

Очень частые (1/10 назначений): тошнота, рвота.

Частые (1/100 назначений): потеря аппетита, отсутствие аппетита; галлюцинации, депрессия; головокружение, головная боль, тремор, обмороки, сонливость, летаргия (заторможенность); замедление сердечной частоты; повышение артериального давления; боли в области живота, диарея, диспепсия, желудочно-кишечный дискомфорт; усиленное потоотделение; мышечные спазмы; нервное истощение, утомление, слабость; уменьшение массы тела; падения.

Нечастые (1/1 000 назначений): обезвоживание; зрительные и слуховые галлюцинации; спонтанно возникающее неприятное ощущение онемения, покалывания, жжения, ползания мурашек, извращение вкуса, избыточная дневная сонливость и патологическое увеличение длительности сна; затуманенное зрение; шум в ушах; нарушение ритма и проводимости сердца (вкл. атриовентрикулярная блокада I степени), понижение артериального давления, приливы; чувство тошноты; мышечная слабость; повышение уровней печеночных ферментов.

Редкие (1/10 000 назначений): гепатиты.

Если какое-либо из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача.

5. КАК ХРАНИТЬ НИВАЛИН

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте Нивалин после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности – 5 лет

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов.

Спросите у Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарства. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Нивалин

Таблетки 5 мг

- Активное вещество: галантамина гидробромид 5 мг.
- Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал пшеничный, тальк, магния стеарат, микрокристаллическая целлюлоза (тип 101), кальция гидрофосфат дигидрат.

Таблетки 10 мг

- Активное вещество: галантамина гидробромид 10 мг.
- Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат (таблетоза 70), крахмал пшеничный, тальк, магния стеарат, микрокристаллическая целлюлоза (тип 101).

Как выглядит Нивалин и что содержится в упаковке

Плоская таблетка круглой формы с фаской с двух сторон и делительной чертой, белого до почти белого цвета, диаметром 6 мм, без запаха.

Таблетку можно разделить на две равные половины.

Таблетки 5 мг

По 10 таблеток в блистере из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги; по 1 блистер, вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

По 20 таблеток в блистере из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги; по 1 или 3 блистера, вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Таблетки 10 мг

По 10 таблеток в блистере из твердой, зеленой, прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги; по 1 или 2 блистера, вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Порядок отпуска из аптечной сети

По рецепту.

Владелец разрешения к применению и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Дата последнего утверждения листка-вкладыша: апрель 2017

Следующая информация предназначена только для медицинских специалистов:

Способ применения

Дозировка и продолжительность лечения галантамином зависят от тяжести симптомов и индивидуальной чувствительности пациентов к лечению.

Нивалин таблетки принимают внутрь во время еды. Во время лечения необходимо обеспечить прием достаточного количества жидкости.

Взрослые:

Обычная доза составляет 10-40 мг, разделенная на 2-4 приема.

Болезнь Альцгеймера

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг 2 раза в день, предпочтительно во время утреннего и вечернего приема пищи. После проведения 4-недельного курса лечения дозу можно увеличить до достижения поддерживающей дозы 20 мг в день, разделенной на 2 приема (по 10 мг 2 раза в день).

Дозу увеличивают в зависимости от клинической картины и индивидуальной реакции пациента.

Пациенты с нарушением функции печени: у пациентов с умеренно пораженной функцией печени (степень 7-9 по *Child-Pugh*) возможно увеличение концентраций галантамина в плазме крови, поэтому рекомендуется уменьшение суточной дозы до 15 мг.

Применение галантамина у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (степень по *Child-Pugh* > 9) противопоказано.

Пациенты с нарушением функции почек: галантамин и его метаболиты выделяются через почки. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью доза не должна превышать 15 мг в день. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), применение галантамина противопоказано.

Продолжительность лечения

Продолжительность курса лечения варьирует в широких пределах – от нескольких недель до нескольких лет и зависит от заболевания и индивидуальной переносимости лекарственного средства пациентом. При появлении побочных эффектов необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение на 2-3 дня, после чего продолжить лечение более низкими дозами. В случае прекращения лечения на более длительное время повторное применение Нивалин следует начать с более низкой дозы, постепенно достигая оптимальной поддерживающей дозы.