

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

IVAGALMIN 1,5 mg trde kapsule
IVAGALMIN 3 mg trde kapsule
IVAGALMIN 4,5 mg trde kapsule
IVAGALMIN 6 mg trde kapsule
rivastigmin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ivagalmin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ivagalmin
3. Kako jemati zdravilo Ivagalmin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ivagalmin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IVAGALMIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ivagalmin pripada skupini snovi, ki se imenujejo zaviralci holinesteraze.

Zdravilo Ivagalmin uporabljamo za zdravljenje motenj spomina pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo.

Zdravilo Ivagalmin uporabljamo za zdravljenje demence pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO IVAGALMIN

Preden vzamete zdravilo Ivagalmin, je pomembno, da preberete naslednje poglavje in se o vseh morebitnih vprašanjih pogovorite s svojim zdravnikom.

Ne jemljite zdravila IVAGALMIN

- če ste alergični (preobčutljivi) na rivastigmin ali katerikoli sestavino zdravila Ivagalmin.
- če imate hude težave z jetri.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila IVAGALMIN

- če imate ali če ste kdaj imeli okvarjeno delovanje ledvic ali jeter, nepravilen srčni utrip, aktivno želodčno razjedo, astmo ali hudo obolenje dihal, težave pri odvajanju vode ali epileptične napade (napade krčev),
- če zdravila Ivagalmin več dni niste jemali, ne vzemite naslednjega odmerka, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom,
- če imate prebavne motnje, kot sta navzea (slabost s siljenjem na bruhanje) in bruhanje,
- če imate majhno telesno maso,
- če imate težave s tresenjem.

Če karkoli od navedenega velja za vas, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila morda moral natančneje spremljati.

Pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let) uporaba zdravila Ivagalmin ni priporočljiva.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če morate v času jemanja zdravila Ivagalmin na operacijo, morate obvestiti zdravnika, da jemljete zdravilo Ivagalmin, preden dobite kakršenkoli anestetik, ker zdravilo Ivagalmin med anestezijo lahko poveča učinke nekaterih mišičnih relaksantov.

Zdravila Ivagalmin ne smete jemati sočasno z drugimi zdravili, ki imajo podobne učinke kot zdravilo Ivagalmin. Zdravilo Ivagalmin bi lahko vplivalo na zdravljenje z antiholinergičnimi zdravili (zdravili, ki se uporabljajo za lajšanje želodčnih krčev ali spazmov, za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali za preprečevanje slabosti na potovanju).

Nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo ne jemljete zdravila Ivagalmin, razen če to ni nujno potrebno. Če v času zdravljenja zanosite, obvestite svojega zdravnika. Ženske, ki jemljejo zdravilo Ivagalmin, ne smejo dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša bolezen lahko zmanjša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanja s stroji. Teh dejavnosti ne smete opravljati, razen če vam vaš zdravnik pove, da je to varno. Zdravilo Ivagalmin lahko povzroči vrtoglavico in zaspanost, predvsem na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka. Če opazite takšne učinke, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO IVAGALMIN

Pri jemanju zdravila Ivagalmin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kapsule pogoltnite cele z nekaj tekočine, ne da bi jih prej odprli ali zdrobili.

Zdravilo Ivagalmin morate jemati s hrano dvakrat na dan (zjutraj in zvečer).

Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek zdravila Ivagalmin vzemite, zdravljenje bo začel z majhnim odmerkom in ga bo postopoma povečeval, odvisno od vašega odziva na zdravljenje. Največji odmerek, ki ga smete vzeti, je 6 mg dvakrat na dan. Če zdravila Ivagalmin več dni niste jemali, ne vzemite naslednjega odmerka, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

Da vam bo zdravilo pomagalo, ga morate jemati vsak dan.

Povejte svojemu negovalcu, da jemljete zdravilo Ivagalmin.

To zdravilo lahko predpiše samo zdravnik specialist in vaš zdravnik mora redno ocenjevati, ali zdravilo dosega želeni učinek. V času jemanja zdravila bo vaš zdravnik spremljal tudi vašo telesno maso.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ivagalmin, kot bi smeli

Če ugotovite, da ste pomotoma vzeli več zdravila Ivagalmin, kot vam ga je zdravnik predpisal, ga o

tem nemudoma obvestite. Mogoče boste potrebovali zdravniško pomoč. Pri nekaterih ljudeh, ki so pomotoma vzeli preveč zdravila Ivagalmin, so se pojavili navzea, bruhanje, driska, zvišan krvni tlak in halucinacije. Lahko se pojavita tudi upočasnen srčni utrip in omedlevica.

Če ste pozabili vzeti zdravilo IVAGALMIN

Če ugotovite, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila Ivagalmin, počakajte in ob običajnem času vzemite naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ivagalmin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Največja verjetnost, da se bodo pojavili neželeni učinki, je na začetku jemanja zdravila in ob povečanju odmerka. Neželeni učinki bodo postopoma izginili, najverjetneje zato, ker se telo zdravila navadi.

Zelo pogosti neželeni učinki (prizadenejo več kot 1 bolnika od 10)

- vrtoglavica
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje)
- bruhanje
- driska
- izguba teka

Pogosti neželeni učinki (prizadenejo 1 do 10 bolnikov od 100)

- zgaga
- bolečine v želodcu
- glavobol
- huda vznemirjenost
- zmedenost
- oslabeledost
- utrujenost
- potenje
- splošno slabo počutje
- hujšanje
- tresenje(tremor)

Občasni neželeni učinki (prizadenejo 1 do 10 bolnikov od 1.000)

- depresija
- težave s spanjem
- spremembe v delovanju jeter
- omedlevica ali nezgodni padci

Redki neželeni učinki (prizadenejo 1 do 10 bolnikov od 10.000)

- bolečina v prsih
- epileptični napadi (napadi krčev ali konvulzije)
- izpuščaji
- razjede želodca ali črevesja

Zelo redki neželeni učinki (prizadenejo manj kot 1 bolnika od 10.000)

- krvavitev v prebavilih (kri v blatu ali izbruhku)
- okužba sečil
- vnetje trebušne slinavke (huda bolečina v zgornjem delu trebuha, ki jo pogosto spremljata navzea in bruhanje)
- težave s srčnim ritmom (tako pospešen kot upočasnen srčni utrip)
- zvišan krvni tlak
- halucinacije
- poslabšanje Parkinsonove bolezni ali razvoj podobnih simptomov (okorelost mišic, oteženo opravljanje gibov)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- hudo bruhanje, ki lahko povzroči raztrganje požiralnika (požiralnik je del prebavne cevi med usti in želodcem)

Pri bolnikih z demenco v povezavi s Parkinsonovo boleznijo so nekateri neželeni učinki bolj pogosti, poleg tega pa se pojavljajo nekateri dodatni neželeni učinki: tresenje (zelo pogosto), motnje spanja, tesnoba, nemir, poslabšanje Parkinsonove bolezni ali razvoj podobnih simptomov (mišična okorelost, težave pri izvajanju gibov), nenormalno počasni ali neobvladljivi gibi, počasen srčni utrip, čezmerno slinjenje in dehidracija (pogosto), nereden srčni utrip in slabo obvladovanje gibov (občasno).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IVAGALMIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ivagalmin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ivagalmin

Vsebina kapsule:

- Zdravilna učinkovina je rivastigminijev hidrogentartrat.
- Pomožne snovi so hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E572), mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)

Ovojnica kapsule:

- želatina (E441), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172, samo za ovojnice 3mg, 4,5 mg in 6 mg kapsul) in tiskarsko črnilo.

Tiskarsko črnilo vsebuje šelak, propilenglikol, koncentrirano raztopino amoniaka, črni železov oksid in kalijev hidroksid.

Ena kapsula vsebuje 1,5 mg rivastigmina.

Ena kapsula vsebuje 3 mg rivastigmina.

Ena kapsula vsebuje 4,5 mg rivastigmina.

Ena kapsula vsebuje 6 mg rivastigmina.

Izgled zdravila Ivagalmin in vsebina pakiranja

Ivagalmin 1,5 mg trde kapsule so trde želatinske kapsule z rumenim pokrovčkom in rumenim telesom kapsule s črnim napisom "RIVA 1,5 mg" in vsebujejo 1,5 mg rivastigmina v obliki belega do sivo belega zrnastega praška.

Ivagalmin 3 mg trde kapsule so trde želatinske kapsule s svetlo oranžnim pokrovčkom in svetlo oranžnim telesom kapsule s črnim napisom "RIVA 3 mg" in vsebujejo 3 mg rivastigmina v obliki belega do sivo belega zrnastega praška.

Ivagalmin 4,5 mg trde kapsule so trde želatinske kapsule s pokrovčkom v barvi karamele in telesom kapsule v barvi karamele s črnim napisom "RIVA 4,5 mg" in vsebujejo 4,5 mg rivastigmina v obliki belega do sivo belega zrnastega praška.

Ivagalmin 6 mg trde kapsule so trde želatinske kapsule s svetlo oranžnim pokrovčkom in telesom kapsule v barvi karamele s črnim napisom "RIVA 6 mg" in vsebujejo 6 mg rivastigmina v obliki belega do sivo belega zrnastega praška.

Kapsule so pakirane v pretisne omote in so na voljo v treh različnih velikostih pakiranja (po 28, 56 ali 112 kapsul).

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ivagalmin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Genepfarm (Europe) Trading Ltd,
39 Andrea Miaouli Street,
2320 Lacatamia,
Nicosia,
Cyprus

Izdelovalec

Genepfarm S.A.
18th Marathon Avenue,
153 51 Pallini Athens
Grčija

in

Galex, d.d.,
Tišinska ulica 29g,
9000 Murska Sobota,
Slovenija

To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Nizozemska: IVAGALMIN 1.5 / 3 / 4.5 / 6 mg harde capsules
Češka: IVAGALMIN 1.5 / 3 / 4.5 / 6 mg tvrdé tobolky
Poljska: IVAGALMIN
Slovenija: IVAGALMIN 1,5 mg trde kapsule
IVAGALMIN 3 mg trde kapsule
IVAGALMIN 4,5 mg trde kapsule
IVAGALMIN 6 mg trde kapsule

Navodilo je bilo odobreno 29.06.2011