

Folheto informativo: Informação para o doente

Nimvastid 1,5 mg comprimidos orodispersíveis

Nimvastid 3 mg comprimidos orodispersíveis

Nimvastid 4,5 mg comprimidos orodispersíveis

Nimvastid 6 mg comprimidos orodispersíveis

rivastigmina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Nimvastid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nimvastid
3. Como tomar Nimvastid
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nimvastid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nimvastid e para que é utilizado

A substância ativa de Nimvastid é a rivastigmina.

A rivastigmina pertence a uma classe de substâncias denominada inibidores da colinesterase. Em doentes com demência de Alzheimer ou demência devido à doença de Parkinson, algumas células nervosas morrem no cérebro resultando em níveis baixos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância que permite às células nervosas comunicarem entre si). A rivastigmina funciona através do bloqueio das enzimas que degradam a acetilcolina: acetilcolinesterase e butirilcolinesterase. Através do bloqueio destas enzimas, o Nimvastid permite o aumento dos níveis de acetilcolina no cérebro, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Alzheimer e da demência associada à doença de Parkinson.

Nimvastid utiliza-se para o tratamento doentes adultos com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, uma perturbação progressiva do cérebro que afeta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento. As cápsulas e os comprimidos orodispersíveis também podem ser utilizadas para o tratamento da demência em doentes adultos com doença de Parkinson.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nimvastid

Não tome Nimvastid

- se tem alergia à rivastigmina (a substância ativa de Nimvastid), a outros derivados do carbamato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver uma reação da pele que se alastra para além do tamanho do adesivo transdérmico, se existir uma reação local mais intensa (tal como bolhas, inflamação da pele, inchaço) e se não melhorar no espaço de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isto se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Nimvastid.

Advertências e precauções

- se tem ou tiver tido batimento irregular ou lento do coração.
- se tem ou tiver tido uma úlcera no estômago ativa.
- se tem ou tiver tido dificuldades na passagem da urina.
- se tem ou tiver tido convulsões.
- se tem ou tiver tido asma ou doença respiratória grave.
- se tem ou tiver tido a função renal comprometida.
- se tem ou tiver tido a função hepática comprometida.
- se sofre de tremores.
- se tem um peso corporal baixo.
- se sentir reações gastrointestinais tais como enjoos (náuseas), vômitos e diarreia. Poderá ficar desidratado (perder demasiados líquidos) se os vômitos ou a diarreia forem prolongados.

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico pode necessitar de o acompanhar mais regularmente enquanto está a tomar este medicamento.

Se não tomou Nimvastid durante mais do que três dias, não tome a próxima dose antes de falar com o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não é relevante a utilização de Nimvastid na população pediátrica no tratamento da doença de Alzheimer.

Outros medicamentos e Nimvastid

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Nimvastid não deve ser administrado simultaneamente com outros medicamentos com efeitos semelhantes a Nimvastid. Nimvastid pode interferir com os medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados para aliviar os espasmos do estômago acompanhados de dor, tratar a doença de Parkinson ou para prevenir o enjoo em viagem).

Nimvastid não deve ser administrado ao mesmo tempo que a metoclopramida (um medicamento utilizado para aliviar ou prevenir náuseas e vômitos). A toma conjunta destes dois medicamentos pode causar problemas, tais como os membros rígidos e as mãos trémulas.

Em caso de ter de se submeter a cirurgia enquanto estiver a tomar Nimvastid, deve informar o seu médico antes de lhe serem administrados anestésicos, porque Nimvastid pode potenciar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

Deve ter cuidado ao tomar Nimvastid em conjunto com beta-bloqueadores (medicamentos, tais como atenolol utilizados para tratar a tensão arterial elevada, angina e outras doenças do coração). A toma conjunta destes dois medicamentos pode causar problemas como diminuição do batimento do coração (bradicardia), levando a desmaios ou perda de consciência.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver grávida, os benefícios da utilização de Nimvastid devem ser ponderados relativamente aos possíveis efeitos no feto. Nimvastid não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com Nimvastid.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico irá dizer-lhe se a sua doença lhe permite conduzir veículos e utilizar máquinas com segurança. Nimvastid pode causar tonturas e sonolência, principalmente no início do tratamento ou

quando se aumenta a dose. Se sentir tonturas ou sonolência, não conduza, não utilize máquinas nem realize outras tarefas que requeiram a sua atenção.

Nimvastid contém sorbitol (E420)

Este medicamento contém 0,00525 mg de sorbitol em cada comprimido orodispersível de 1,5 mg.

Este medicamento contém 0,0105 mg de sorbitol em cada comprimido orodispersível de 3 mg.

Este medicamento contém 0,01575 mg de sorbitol em cada comprimido orodispersível de 4,5 mg.

Este medicamento contém 0,021 mg de sorbitol em cada comprimido orodispersível de 6 mg.

3. Como tomar Nimvastid

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Como começar o tratamento

O seu médico dir-lhe-á qual é a dose de Nimvastid mais adequada para si.

- O tratamento é habitualmente iniciado com uma dose baixa.
- O seu médico irá aumentar gradualmente a sua dose dependendo da sua resposta ao tratamento.
- A dose mais elevada que deve ser tomada é de 6,0 mg duas vezes ao dia.

O seu médico irá verificar regularmente se o medicamento está a fazer efeito. O seu médico irá também monitorizar o seu peso durante o tratamento.

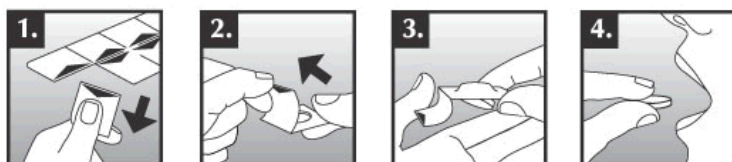
Se não tomou Nimvastid durante mais do que três dias, não tome a próxima dose antes de falar com o seu médico.

Ao tomar este medicamento

- Informe a pessoa que lhe presta cuidados de saúde que está a tomar Nimvastid.
- Para beneficiar do seu medicamento, tome-o todos os dias.
- Tome Nimvastid duas vezes por dia, uma vez com o pequeno-almoço e outra vez com o jantar. Deverá ter a boca vazia antes tomar o comprimido.

Os comprimidos orodispersíveis de Nimvastid são frágeis. Estes não devem ser empurrados através da película do blister pois pode provocar estragos no comprimido. Não manuseie os comprimidos com as mãos húmidas, pois os comprimidos podem partir-se. Retire o comprimido da embalagem da seguinte forma:

1. Segure nos cantos da tira do blister e separe uma célula do blister do resto da tira rasgando cuidadosamente pelo picotado.
2. Levante o canto da película e remova a tampa completamente.
3. Deixe cair o comprimido na outra mão.
4. Coloque o comprimido na língua assim que o tiver retirado da embalagem.



Em poucos segundos o comprimido começa a desfazer-se na boca e subsequentemente pode ser engolido com ou sem água. A boca deve estar vazia antes de colocar o comprimido na língua.

Se tomar mais Nimvastid do que deveria

Se tomou acidentalmente mais Nimvastid do que deveria, informe o seu médico. Pode necessitar de assistência médica. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente uma quantidade excessiva de Nimvastid tiveram enjoos (náuseas), vômitos, diarreia, pressão arterial elevada e alucinações. Podem também ocorrer batimento lento do coração e desmaio.

Caso se tenha esquecido de tomar Nimvastid

Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Nimvastid, aguarde e tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Poderá ter efeitos indesejáveis com mais frequência quando inicia o seu medicamento ou quando a sua dose é aumentada. Normalmente, os efeitos indesejáveis irão desaparecer gradualmente, assim que o seu organismo se habituar ao medicamento.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Tonturas
- Perda de apetite
- Problemas de estômago tais como enjoos (náuseas) ou vômitos, diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Ansiedade
- Transpiração
- Dor de cabeça
- Azia
- Perda de peso
- Dores de estômago
- Agitação
- Sensação de fadiga ou fraqueza
- Sensação geral de mal-estar
- Tremores ou confusão
- Perda de apetite
- Pesadelos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Depressão
- Dificuldade em dormir
- Desmaio ou quedas acidentais
- Alterações do funcionamento do fígado

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Dor no peito
- Erupção na pele, comichão
- Crises epiléticas (ataques ou convulsões)
- Úlceras no estômago ou intestino

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Pressão arterial elevada
- Infecção do trato urinário
- Ver coisas que não existem (alucinações)
- Problemas com o batimento do coração tais como batimento do coração rápido ou lento
- Hemorragia gastrointestinal – identificada por sangue nas fezes ou ao vomitar
- Inflamação do pâncreas – os sintomas incluem dor forte na parte superior do estômago,

- frequentemente acompanhada de enjoos (náuseas) ou vômitos
- Agravamento dos sinais da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sinais semelhantes – tais como rigidez muscular, dificuldade em efetuar movimentos

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Vômitos muito intensos que podem levar à rutura do tubo que liga a boca ao estômago (esófago)
- Desidratação (perder demasiados líquidos)
- Problemas de fígado (pele amarela, amarelecimento da parte branca dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas, vômitos, cansaço ou falta de apetite inexplicáveis)
- Agressividade, agitação
- Batimento irregular do coração

Doentes com demência associada à doença de Parkinson

Estes doentes têm alguns efeitos indesejáveis com mais frequência. Estes doentes também têm alguns efeitos indesejáveis adicionais:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Tremores
- Desmaio
- Queda acidental

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Ansiedade
- Agitação
- Batimento do coração rápido e lento
- Dificuldade em dormir
- Aumento da secreção de saliva e desidratação
- Movimentos muito lentos ou involuntários
- Agravamento dos sinais da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sinais semelhantes – tais como rigidez muscular, dificuldade em efetuar movimentos e fraqueza muscular

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Batimento irregular do coração e controlo insuficiente dos movimentos

Outros efeitos indesejáveis observados com Nimvastid adesivos transdérmicos e que podem ocorrer durante o tratamento com os comprimidos orodispersíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Febre
- Confusão grave
- Incontinência urinária (incapacidade de retenção adequada de urina)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Hiperatividade (elevado nível de atividade, agitação)

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas no local de aplicação, tais como bolhas ou pele inflamada

Se tiver algum destes sintomas, contacte o seu médico pois pode necessitar de assistência médica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nimvastid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Nimvastid após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nimvastid

- A substância ativa é o hidrogenotartarato de rivastigmina.
Cada comprimido orodispersível de Nimvastid 1,5 mg contém hidrogenotartarato de rivastigmina correspondente a 1,5 mg de rivastigmina.
Cada comprimido orodispersível de Nimvastid 3 mg contém hidrogenotartarato de rivastigmina correspondente a 3 mg de rivastigmina.
Cada comprimido orodispersível de Nimvastid 4,5 mg contém hidrogenotartarato de rivastigmina correspondente a 4,5 mg de rivastigmina.
Cada comprimido orodispersível de Nimvastid 6 mg contém hidrogenotartarato de rivastigmina correspondente a 6 mg de rivastigmina.
- Os outros componentes são manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, aroma de hortelã (óleo de hortelã-pimenta, maltodextrina de milho), aroma de hortelã-pimenta (maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E420), essência de hortelã pimenta, L-mentol), crospovidona, silicato de cálcio, estearato de magnésio. Ver secção 2 “Nimvastid contém sorbitol (E420)”.

Qual o aspeto de Nimvastid e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis são redondos e brancos.

Estão disponíveis caixas de 14x1 (apenas para 1,5 mg), 28x1, 30x1, 56x1, 60x1 ou 112x1 comprimido em blister unidose perfurado (folha laminada de OPA/Al/PVC e e película destacável em PET/Al).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tel.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB

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

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

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

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em