**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Nivalin 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām**

**Nivalin 5 mg/ml šķīdums injekcijām**

**Nivalin 10 mg/ml šķīdums injekcijām**

*Galantamini hydrobromidum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Nivalin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nivalin lietošanas
3. Kā lietot Nivalin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nivalin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Nivalin un kādam nolūkam to lieto**

Nivalin ir zāles, kas satur aktīvo vielu galantamīnu – alkaloīdu, kas iegūts no vasaras pienpulkstenītes lakstiem. Galantamīns pieder zāļu grupai, ko sauc par antiholīnesterāzes inhibitoriem. Tas palielina ķīmiskās vielas, ko sauc par acetilholīnu, kas piedalās nervu impulsu pārvades procesos smadzenēs un perifērajos nervos, daudzumu.

Nivalin lieto:

* perifērās nervu sistēmas slimības gadījumā (poliradikuloneirīts, radikuloneirīts, neirīts, polineirīts, polineiropātija), kas saistīta ar motoriem traucējumiem;
* paralīzes, kas saistīta ar muguras smadzeņu bojājumiem (pēc poliomielīta, mielīta, muguras muskuļu atrofijas) gadījumā;
* paralīzes gadījumā pēc smadzeņu insulta, smadzeņu paralīzes gadījumā bērniem;
* neiromuskulāro sinapšu slimību (*myasthenia gravis* – muskuļu vājums, muskuļu distrofija – stāvoklis, kad Jūsu muskuļi pakāpeniski kļūst vājāki) ārstēšanai.

Anestēzijas un ķirurģisko procedūru gadījumā Nivalin lieto, lai nomāktu noteiktu zāļu, ko sauc par antidepolarizējošajiem neiromuskulārajiem blokatoriem, iedarbību un, lai ārstētu zarnu un urīnpūšļa pēcoperācijas parēzes.

Fizioterapijā Nivalin lieto, lai ārstētu perifērās nervu sistēmas bojājumus un nekontrolētu urināciju miega laikā.

Nivalin lieto arī saindēšanās gadījumā ar antiholīnerģiskiem līdzekļiem (piemēram, atropīnu un citām atropīnam līdzīgām vielām), lai novērstu intoksikāciju (saindēšanos).

**2. Kas Jums jāzina pirms Nivalin lietošanas**

**Nelietojiet Nivalin šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret galantamīna hidrobromīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir smaga nieru un/vai aknu mazspēja.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Nivalin lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

* ja Jums ir sirds ritma traucējumi ar palēninātu pulsu vai arī Jūs lietojat zāles, kas palēnina pulsu;
* ja jums ir pārāk zem vai augsts sāls (ko sauc par kāliju) līmenis asinīs (piemēram, hipokaliēmija, hiperkaliēmija);
* ja Jums ir sirds - asinsvadu sistēmas traucējumi, piemēram, periods pēc nesen pārciesta miokarda infarkta, pirmreizēja sirds priekškambaru fibrilācija (sirds slimība);
* ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi (piemēram, epilepsija vai Parkinsona slimība);
* ja Jums ir kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas slimība;
* ja Jūs atlabstat pēc kuņģa – zarnu trakta operācijas;
* ja Jums ir aizcietējums;
* ja Jums ir hroniska plaušu slimība ar bronhospazmām;
* ja Jūs atlabstat pēc urīnpūšļa operācijas;
* ja Jums ir viegli nieru darbības traucējumi;
* ja Jums ir apgrūtināta urīna izvadīšana vai nesen bijusi priekšdziedzera operācija.

Pirms jebkāda veida operācijas vispārējā anestēzijā Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ka Jūs lietojat Nivalin.

Nivalin terapijas laikā ieteicams lietot lielu daudzumu šķidruma.

Nivalin terapijas laikā iespējama ķermeņa masas samazināšanās. Ieteicams novērot ķermeņa masu, it īpaši, ja Jums ir demence (plānprātība).

**Citas zāles un Nivalin**

Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādas no sekojošām zālēm:

* zāles aritmijas vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai (piemēram, hinidīnu, digoksīnu, bēta blokatorus – atenololu, propranololu, metoprololu, kalcija kanālu blokatorus);
* donepezilu vai rivastigmīnu (zāles Alcheimera slimības ārstēšanai);
* ambenoiju, neostigmīnu vai piridostigmīnu (lieto izteikta muskuļu vājuma ārstēšanai);
* nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (piemēram, ibuprofēnu), jo šajā gadījumā var palielināties čūlu veidošanās risks;
* antibiotiskos līdzekļus (gentamicīnu, amikacīnu, eritromicīnu);
* cimetidīnu (lieto grēmu ārstēšanai);
* zāles depresijas ārstēšanai, piemēram, paroksetīnu, fluoksetīnu;
* ketokonazolu (pretsēnīšu līdzeklis);
* ritonavīru, zidovudīnu (zāles AIDS ārstēšanai) – šīs zāles var pastiprināt Nivalin iedarbību vai arī izmainīt tā terapeitisko iedarbību.

Nivalin var ietekmēt dažu anestēzijas līdzekļu iedarbību. Ja Jums paredzēta operācija vispārējā anestēzijā, pastāstiet savam ārstam, ka Jūs lietojat Nivalin.

Nivalin var nomākt tādu zāļu, kā atropīns, benzoheksonijs, citi gangliju blokatori, tubokurarīns, pankuronijs, pipekuronijs iedarbību.

**Nivalin lietošana kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Nivalin lietošanas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas, jo alkohola lietošana var pastiprināt Nivalin izraisītās blakusparādības.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Nivalin lietošanas laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nivalin maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nivalin var izraisīt reiboni vai miegainību, it īpaši pirmajās nedēļās pēc terapijas uzsākšanas.

Šajos gadījumos ieteicams izvairīties no transportlīdzekļa vadīšanas un mehānismu apkalpošanas, līdz brīdim, kad simptomi izzuduši.

**Nivalin satur nātriju**

Nivalin satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

**3. Kā lietot Nivalin**

Nivalin ievada kvalificēts veselības aprūpes speciālists ārsta uzraudzībā. Devu un terapijas ilgumu noteiks Jūsu ārsts atkarībā no slimības veida un smaguma pakāpes.

Antiholīnesterāzes (AHE) inhibitoru, attiecīgi galantamīna hidrobromīda, dozēšana veicama divās fāzēs – pakāpeniska devas palielināšana sākuma fāzē līdz terapeitiskās devas sasniegšanai un uzturošās fāzes laikā, kad terapeitiskā deva ir lietojama noteiktā laika periodā, kas atkarīga no slimības veida.

Nivalin šķīdumu injekcijām ievada subkutāni, intramuskulāri vai intravenozi.

Neiroloģija

Nivalin šķīdumu injekcijām lieto īslaicīgai terapijai pacientiem, kuriem iekšķīga galantamīna lietošana nav iespējama. Pie pirmās iespējas terapija jāmaina uz Nivalin tablešu lietošanu.

*Pieaugušie*

Ieteicamā deva ir 2,5 mg dienā. Dienas devu pakāpeniski palielina ik pēc 3 – 4 dienām par 2,5 mg, sadalot devu 2 līdz 3 vienādās devās. Maksimālā reizes deva pieaugušajiem ir 10 mg subkutāni. Maksimālā dienas deva ir 20 mg.

*Lietošana bērniem un pusaudžiem*

Nivalin šķīduma injekcijām deva bērniem jānosaka ārstam atbilstoši bērna ķermeņa masai (kg), simptomu smaguma pakāpei un katra pacienta individuālajai atbildes reakcijai. Nivalin ievada subkutāni un devas ir sekojošas:

* mazi bērni vecumā no 1 – 2 gadiem: 0,25 mg līdz 1 mg;
* bērni, kuri vecāki par 3 gadiem: 0,03-0,28 mg/kg ķermeņa masas vai:
* bērni vecumā no 3 – 5 gadiem: 0,5 mg līdz 5 mg;
* bērni vecumā no 6 – 8 gadiem: 0,75 mg līdz 7,5 mg;
* bērni vecumā no 9 – 11 gadiem: 1 mg līdz 10 mg;
* pusaudži vecumā no 12 – 15 gadiem: 1,25 mg līdz 12,5 mg;
* pusaudži, kuri vecāki par 15 gadiem: 1,25 mg līdz 15 mg.

Drošums un efektivitāte zīdaiņiem, kuri jaunāki par 1 gadu, nav pierādīta, un tāpēc šo zāļu lietošana šajā pacientu grupā nav ieteicama.

Anestēzija, operācijas un toksikoloģija

Nivalin, kā antikurāres līdzekli un saindēšanās gadījumā ar antiholīnerģiskiem līdzekļiem, ievada intravenozi – 10 – 20 mg.

Zarnu un urīnpūšļa pēcoperāciju parēzes gadījumā to ievada subkutāni, intramuskulāri vai intravenozi, atbilstoši pacienta vecumam, 2 – 3 reizes dienā.

*Pieaugušie*

Nivalin ievada intravenozi un deva ir 1,25 mg līdz 15 mg.

*Lietošana bērniem un pusaudžiem*

Nivalin šķīduma injekcijām deva bērniem jānosaka ārstam atbilstoši bērna ķermeņa masai (kg), simptomu smaguma pakāpei un katra pacienta individuālajai atbildes reakcijai. Nivalin ievada intravenozi un devas ir sekojošas:

* mazi bērni vecumā no 1 – 2 gadiem: 0,25 mg līdz 1 mg;
* bērni, kuri vecāki par 3 gadiem: 0,03-0,028 mg/kg ķermeņa masas vai:
* bērni vecumā no 3 – 5 gadiem: 0,5 mg līdz 5 mg;
* bērni vecumā no 6 – 8 gadiem: 0,75 mg līdz 7,5 mg;
* bērni vecumā no 9 – 11 gadiem: 1 mg līdz 10 mg;
* pusaudži vecumā no 12 – 15 gadiem: 1,25 mg līdz 12,5 mg;
* pusaudži, kuri vecāki par 15 gadiem: 1,25 mg līdz 15 mg.

Drošums un efektivitāte zīdaiņiem, kuri jaunāki par 1 gadu, nav pierādīta un tāpēc šo zāļu lietošana šajā pacientu grupā nav ieteicama.

Fizioterapija

Jonoforēze – 2,5 mg līdz 5 mg galantamīna (elektriskā strāva – 1 – 2 mA) 10 minūšu laikā 10 – 15 dienas ilgi.

*Pacienti ar aknu darbības traucējumiem*

Pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (novērtējums 7 – 9 pēc *Child – Pugh* skalas) var palielināties galantamīna koncentrācija plazmā, tāpēc dienas devu ieteicams samazināt līdz 10 mg.

Pacientiem ar smagu aknu mazspēju (novērtējums pēc *Child - Pugh* skalas > 9) Nivalin lietošana ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu „*Nelietojiet Nivalin šādos gadījumos*”).

*Pacienti ar nieru darbības traucējumiem*

Pacientiem ar kreatinīna klīrensu lielāku par 9 ml/min devas pielāgošana nav nepieciešama.Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss mazāks par 9 ml/min) galantamīna lietošana ir kontrindicēta (skatīt apakšpunktu „*Nelietojiet Nivalin šādos gadījumos*”).

Ja Jums liekas, ka Nivalin iedarbība ir par stipru vai vāju, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

**Ja esat saņēmis Nivalin vairāk nekā noteikts**

Iespējams muskuļu vājums vai muskuļu spazmas, izteikti slikta dūša, vemšana, kolikām līdzīgas vēdera spazmas, pazemināts asinsspiediens, palēnināta sirdsdarbība, apgrūtināta elpošana, pastiprināta siekalu izdalīšanās, asarošana, svīšana, kolapss, defekācija, urinācija un krampji. Gadījumā, ja Jums novērojami šie simptomi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

**Ja Jums izlaista Nivalin devas ievadīšana**

Maz ticams, ka Jums tiks aizmirsts ievadīt Nivalin devu, jo šīs zāles Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists. Tomēr, ja Jums šķiet, ka Jums ir aizmirsts ievadīt Nivalin devu, pastāstiet par to savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Nivalin**

Jūsu ārsts pastāstīs, cik ilgi Jums būs jālieto Nivalin.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības parasti novērojamas terapijas sākumā vai palielinot devu, un tās izzūd pakāpeniski, līdzko organisms pierod pie terapijas. Tādas blakusparādības, kā slikta dūša un vemšana, parasti izzūd dažu dienu laikā.

Ja Jums novērojami sirdsdarbības traucējumi, tajā skaitā sirds ritma izmaiņas, sirdsklauves (izteikti sirdspuksti), krampji, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Citas iespējamās blakusparādības ir:

*Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10):*

Slikta dūša un vemšana. Šīs blakusparādības visdrīzāk iespējamas dažu pirmo ārstēšanas nedēļu laikā vai arī palielinot devu. Tās parasti pakāpeniski izzūd, līdzko organisms ir pieradis pie zālēm, un to ilgums parasti ir tikai dažas dienas. Ja Jums attīstās šīs blakusparādības, Jūsu ārsts var ieteikt Jums dzert vairāk šķidruma un nepieciešamības gadījumā nozīmēs Jums zāles, kas novērš vemšanu.

*Biežas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10):*

Ķermeņa masas samazināšanās, samazināta ēstgriba, palēnināta sirdsdarbība, ģībonis, reibonis, trīce, galvassāpes, miegainība, noguruma sajūta, izteikta miegainība, vēdersāpes vai vēdergraizes, caureja, gremošanas traucējumi, pastiprināta svīšana, muskuļu spazmas, kritieni, paaugstināts asinsspiediens, vājuma sajūta, vispārēji slikta pašsajūta, neesošu lietu redzēšana, sajušana vai dzirdēšana (halucinācijas), nomākuma sajūta (depresija).

*Retākas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100):*

Alerģiskas reakcijas, neesošu lietu redzēšana, sajušana vai dzirdēšana (redzes vai dzirdes halucinācijas), palielināts aknu enzīmu līmenis asinīs (laboratoriskās analīzes, kas nosaka kā darbojas Jūsu aknas), palēnināta sirdsdarbība, iespējami izlaisti sirdspuksti, sirds impulsu vadīšanas mehānisma traucējumi, neparastu sirdspukstu sajūta (sirdsklauves), ādas tirpšanas, dzelšanas vai nejutīguma sajūta (parestēzija), garšas sajūtu izmaiņas, krampji, neskaidra redze, zvanīšana vai dūkšana ausīs (tinnīts), sajūta, ka nepieciešams vemt, muskuļu vājums, pārmērīgs šķidruma zudums organismā, pazemināts asinsspiediens, sejas pietvīkums.

*Retas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000):*

Aknu iekaisums (hepatīts).

*Blakusparādības, kuru sastopamības biežums nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)*:

Parenterālas ievadīšanas gadījumā iespējamas sāpes ievadīšanas vietā un lokālas reakcijas.

Dažas no šīm blakusparādībām var būt attiecināmas uz galantamīna holinomimētiskajām īpašībām vai arī dažos gadījumos tās var būt esošas slimības simptomu izpausmes vai paasinājums, ko bieži novēro gados vecākiem pacientiem.

Gadījumā, ja attīstās jebkādas blakusparādības, jāsamazina deva vai arī uz 2 – 3 dienām jāpārtrauc terapija un pēc tam to atsāk ar mazākām devām. Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts Aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Nivalin**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25ºC.

Nesasaldēt!

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un etiķetes pēc „Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Nivalin satur**

* Aktīvā viela ir galantamīna hidrobromīds.

Katra 1 ml ampula satur 2,5 mg, 5 mg vai 10 mg galantamīna hidrobromīda.

* Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

**Nivalin ārējais izskats un iepakojums**

Nivalin šķīdums injekcijām ir dzidrs, caurspīdīgs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

PVH folijas blisterī iepakotas 10 bezkrāsaina stikla pirmās hidrolītiskās klases ampulas (1 ml) ar marķējumu ampulas atvēršanai – krāsainu punktveida apli. 1 vai 10 blisteri iepakoti kartona kastē kopā ar lietošanas instrukciju.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

SIA Briz, Rasas iela 5, Rīga, LV-1057, Latvija

**Ražotājs**

SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgārija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

SIA Briz, Rasas iela 5, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel: +371 67259281

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:** 2015.gada septembrī.