

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rivastigmine Mylan, 1,5 mg, kapsułki, twarde

Rivastigmine Mylan, 3 mg, kapsułki, twarde

Rivastigmine Mylan, 4,5 mg, kapsułki, twarde

Rivastigmine Mylan, 6 mg, kapsułki, twarde

Rivastigminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rivastigmine Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivastigmine Mylan
3. Jak przyjmować lek Rivastigmine Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivastigmine Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rivastigmine Mylan i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Rivastigmine Mylan jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinoesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerskiego lub otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona pewne komórki w mózgu obumierają, co powoduje zmniejszenie stężenia acetylocholiny będącej neuroprzekaznikiem (substancją umożliwiającą komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholiny: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów rywastygmina umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholiny w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera i otępienia związanego z chorobą Parkinsona.

Ten lek jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerskiego - postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania.

Ten lek może być również stosowany w leczeniu łagodnego do umiarkowanego otępienia u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rivastigmine Mylan

Przed przyjęciem tego leku należy przeczytać poniższe informacje i omówić ewentualne wątpliwości z lekarzem.

Kiedy nie przyjmować leku Rivastigmine Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki znane jako karbaminiany, takie jak neostygmina stosowana w miastonii (chorobie, która wpływa na nerwy i mięśnie) oraz darunawir używany w leczeniu zakażenia HIV
- jeśli u pacjenta stosującego w przeszłości rywastygminę w postaci systemów transdermalnych (plastrów) wystąpiła reakcja skórna wykraczająca poza obszar skóry zajmowany przez plaster, z nasiloną reakcją miejscową (np. wystąpią pęcherze, zaostrzenie stanu zapalnego skóry, opuchnięcie), która nie ustępuje w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza i nie przyjmować Rivastigmine Mylan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivastigmine Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub wolny rytm pracy serca;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;
- jeśli pacjent miał atak serca;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek niski poziom potasu lub magnezu we krwi;
 - jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała czynna choroba wrzodowa żołądka;
 - jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała trudność w oddawaniu moczu;
 - jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady drgawkowe;
 - jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały astma lub ciężka choroba układu oddechowego;
 - jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności nerek;
 - jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby;
 - jeśli pacjent ma małą masę ciała (poniżej 50 kg);

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, lekarz może prowadzić dokładniejszą obserwację pacjenta w czasie stosowania tego leku.

W trakcie leczenia

Należy powiadomić lekarza:

- jeśli u pacjenta występują drżenia mięśniowe;
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak uczucie mdłości (nudności), wymioty i biegunka. Pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynów) w razie przedłużających się wymiotów lub biegunki.
 - jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie skóry lub pojawią się pęcherze skórne
 - jeśli pacjent widzi, słyszy lub odczuwa rzeczy, które nie istnieją lub jeżeli odczuwa drżenia, zwłaszcza krótko po zwiększeniu dawki przez lekarza
 - jeśli pacjent stale czuje się chory, szczególnie zaraz po zwiększeniu dawki
 - jeśli u pacjenta wystąpił spadek masy ciała

Jeśli ma miejsce którakolwiek z powyższych sytuacji konieczna może być dokładniejsza obserwacja pacjenta przez lekarza w czasie przyjmowania leku.

Jeżeli przyjmowanie leku Rivastigmine Mylan przerwano na trzy dni, nie należy zażywać kolejnej dawki do czasu skonsultowania się z lekarzem prowadzącym.

Dzieci i młodzież

Lek Rivastigmine Mylan nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży w leczeniu choroby Alzheimerera.

Lek Rivastigmine Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Rivastigmine Mylan nie należy przyjmować wspólnie z innymi lekami mającymi podobne do rywastygminy działanie. Rywastygmina może wpływać na działanie leków przeciwcholinergicznym (leków stosowanych do łagodzenia skurczów żołądka, leczenia choroby Parkinsona, w leczeniu nadwrażliwości pęcherza moczowego (np. oksybutynina, tolterodyna) czy w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej).

Jeśli w trakcie przyjmowania leku Rivastigmine Mylan zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku przed podaniem znieczulenia ogólnego. Rywastygmina może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, podawanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania rywastygminy jest razem z lekami, takimi jak beta-blokery, np. atenolol (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, dusznicy bolesnej i innych chorób serca) lub tymolol (krople do oczu stosowane w leczeniu jaskry). Należy również zachować ostrożność w przypadku stosowania z innymi lekami, które mogą obniżyć tętno np. diltiazem, sotalol, digoksyna, pilokarpina. Jednoczesne stosowanie z tymi lekami może powodować problemy, takie jak spowolnienie bicia serca (bradykardia), co może prowadzić do omdlenia lub utraty przytomności.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki o znanym wpływie na prawidłowy rytm serca, np. chloropromazyna, lewomepromazyna, sulpiryd, sultopryd, amisulpryd, tiapryd, weralipryd, pimozyd, haloperydol, droperydol (stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych), cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka i problemów jelitowych), citalopram (stosowany w leczeniu depresji), difemanil (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych), erytromycyna IV, moksyflokscyna (antybiotyki), halofantryna (stosowana w leczeniu malarii), mizolastyna (stosowana w leczeniu alergii), metadon (stosowany w leczeniu bólu i leczeniu uzależnienia od heroiny) oraz pentamidyna (lek stosowany w leczeniu zapalenia płuc), lekarz może przeprowadzać regularne badania serca.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Mylan względem możliwego wpływu leku na nienarodzone dziecko. Lek Rivastigmine Mylan nie powinien być stosowany w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Kobiety stosujące lek Rivastigmine Mylan nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Rywastygmina może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie w początkowym okresie leczenia lub w okresie zwiększania dawki. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak zawroty głowy lub senność, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, ani wykonywać czynności wymagających uwagi.

3. Jak przyjmować lek Rivastigmine Mylan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak rozpocząć leczenie

Sposób dawkowania tego leku określa lekarz prowadzący.

- Leczenie rozpoczyna się od małych dawek.
- Lekarz stopniowo zwiększa dawki leku, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.
- Maksymalna dawka leku wynosi 6 mg dwa razy na dobę.

Lekarz prowadzący powinien regularnie sprawdzać, czy leczenie przynosi pożądane efekty. Lekarz prowadzący będzie kontrolował masę ciała pacjenta w czasie przyjmowania leku.

Jeżeli przyjmowanie tego leku przerwano na trzy dni, nie należy zażywać kolejnej dawki do czasu skonsultowania się z lekarzem prowadzącym.

Przyjmując lek Rivastigmine Mylan należy:

- Poinformować opiekuna o przyjmowaniu leku Rivastigmine Mylan.
- Aby leczenie przyniosło korzyści, lek należy przyjmować codziennie.
- Kapsułki należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem) podczas posiłku.
- Kapsułki należy połykać w całości popijając wodą.
- Nie należy otwierać ani rozgniatać kapsułek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rivastigmine Mylan

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecona, należy powiadomić lekarza prowadzącego, gdyż może być potrzebna pomoc medyczna. U niektórych osób, które przypadkowo przyjęły za dużo leku Rivastigmine Mylan mogą wystąpić zmniejszenie wielkości źrenic, uderzenia gorąca, ból żołądka, trudności w oddychaniu i zwiększone wydzielanie śluzu, zwiększone pocenie, utrata kontroli wypróżnień, nietrzymanie moczu, zwiększone wydzielanie śliny, wzrost łzawienia, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nudności, wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również wystąpić spowolnienie czynności serca oraz omdlenie. W ciężkich przypadkach miały miejsce prowadzące do zgonu osłabienie mięśni, skurcze, drgawki i zatrzymanie oddechu. Dodatkowo obserwowano zawroty głowy, drżenie, ból głowy, nadmierną senność, splątanie i ogólne złe samopoczucie.

Pominięcie przyjęcia leku Rivastigmine Mylan

W wypadku pominięcia dawki leku Rivastigmine Mylan, pacjent powinien poczekać i przyjąć następną dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Rivastigmine Mylan

Nie należy przerywać przyjmowania kapsułek. Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku Rivastigmine Mylan tak długo, jak zaleci to lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą pojawić się częściej w początkowym okresie przyjmowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane powinny stopniowo ustępować, w miarę jak organizm będzie przystosowywał się do leczenia.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, **należy skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:**

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Napady drgawkowe (drgawki)

- Ból w klatce piersiowej nasilający się w trakcie wysiłku
- Choroba wrzodowa żołądka lub jelit

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami lub wymiotami
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona lub pojawienie się podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów
- Nieregularne bicie serca, które można zauważyć, jak nierówne bicie serca lub pomijanie uderzeń
- Krwawienie z jelit – widoczne jako krew w kale lub wymiotach

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku)
- Choroby wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowa ciemna barwa moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy
- Utrata apetytu
- Problemy żołądkowe, takie jak mdłości (nudności), wymioty, biegunka

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Lęk
- Pocenie się
- Ból głowy
- Zgaga
- Utrata masy ciała
- Ból brzucha
- Pobudzenie
- Senność
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia
- Ogólne złe samopoczucie
- Drżenie lub dezorientacja
- Koszmary senne

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Depresja
- Trudności w zasypianiu
- Omdlenia lub przypadkowe upadki
- Zaburzenia czynności wątroby (wykrywane w badaniach laboratoryjnych)

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Wysypka

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Wysokie ciśnienie krwi
- Zakażenia układu moczowego
- Widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Zaburzenia rytmu serca takie, jak szybkie lub wolne bicie serca

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Agresja, niepokój
- Zaburzenia rytmu serca
- Odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
- Swędzenie
- Rozsiane reakcje skórne

Pacjenci z otępieniem i chorobą Parkinsona

U tych pacjentów niektóre działania niepożądane występują częściej. Mogą u nich występować dodatkowe działania niepożądane.

Jeżeli pojawi się którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów oraz osłabienie mięśni

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Nierówny rytm serca

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zażółcenie skóry i białek oczu, co może wskazywać na problemy z wątrobą

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Drżenia mięśniowe
- Przypadkowe upadki

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Biegunka
- Zawroty głowy
- Niepokój
- Wolne bicie serca
- Wysokie ciśnienie krwi
- Trudności w zasypianiu
- Widzenie rzeczy których nie ma (omamy)
- Depresja
- Nadmierna ilość śliny lub odwodnienie
- Nieprawidłowe spowolnienie lub niekontrolowane ruchy

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Słaba kontrola ruchów
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi

Inne działania niepożądane obserwowane przy stosowaniu plastrów przezskórnych rywastygminy a które mogą wystąpić przy stosowaniu kapsulek twardych:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Gorączka
- Silna dezorientacja

- Zmniejszony apetyt
- Nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Wysoki stopień aktywności, niepokój ruchowy (nadmierna ruchliwość)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja alergiczna w miejscu nalepienia plastra, taka jak pęcherze, swędzenie lub zapalenie skóry

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rivastigmine Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym po Termin ważności (EXP) oraz na opakowaniu bezpośrednim po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rivastigmine Mylan

Substancją czynną jest rywastygmina.

Każda kapsułka leku Rivastigmine Mylan 1,5 mg zawiera 1,5 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Rivastigmine Mylan 3 mg zawiera 3 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Rivastigmine Mylan 4,5 mg zawiera 4,5 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Rivastigmine Mylan 6 mg zawiera 6 mg rywastygminy.

Pozostałe składniki to:

Wypełnienie kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka kapsułki: żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) (wyłącznie kapsułki 3 mg, 4,5 mg i 6 mg), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Tusz do nadruku:

Czerwony tusz (1,5 mg, 3 mg i 4,5 mg): żelaza tlenek czerwony (E172), szelak, glikol propylenowy, amoniak, wodorotlenek potasu

Biały tusz (wyłącznie kapsułki 6 mg): szelak, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy

Jak wygląda lek Rivastigmine Mylan i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci żelatynowej kapsułki twardej zawierającej biały proszek.

Kapsułka 1,5 mg jest żółta z czerwonym napisem „RG 15” na korpusie i żółtą nasadką z czerwonym napisem „G”.

Kapsułka 3 mg jest pomarańczowa z czerwonym napisem „RG 30” na korpusie i pomarańczową nasadką z czerwonym napisem „G”.

Kapsułka 4,5 mg jest czerwono-brązowa z czerwonym napisem „RG 45” na korpusie i czerwono-brązową nasadką z czerwonym napisem „G”.

Kapsułka 6 mg jest pomarańczowa z białym napisem „RG 60” na korpusie i czerwono-brązową nasadką z białym napisem „G”.

Lek Rivastigmine Mylan jest pakowany w:

blistry PVC/PVDC/Aluminium i butelki HDPE z nakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku po 10, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 250, 500 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: