

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Ristidic, 1,5 mg, kapsułki, twarde**

**Ristidic, 3,0 mg, kapsułki, twarde**

**Ristidic, 4,5 mg, kapsułki, twarde**

**Ristidic, 6,0 mg, kapsułki, twarde**

*Rivastigminum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Ristidic i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Ristidic jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerskiego lub otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona dochodzi do obumarcia pewnych komórek w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia nueroprzekaźnika acetylocholinę (substancji umożliwiającej komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholinę: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów Ristidic umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

Ristidic 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. Kapsułki mogą być również stosowane w leczeniu otępienia u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ristidic**

#### **Kiedy nie stosować leku RISTIDIC**

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancję czynną leku Ristidic) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas stosowania rywastygminy w postaci systemów transdermalnych (plastrów) u pacjenta wystąpiła reakcja skórna wykraczająca poza obszar skóry zajmowany przez plaster, jeśli reakcja miejscowa nasili się (np. wystąpią pęcherze, zaostrenie stanu zapalnego skóry, opuchnięcie) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza i nie stosować leku Ristidic.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ristidic należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub wolny rytm pracy serca;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa 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 u pacjenta występuje drżenie mięśniowe;
- jeśli pacjent ma małą masę ciała;
- jeśli u pacjenta występują reakcje ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynu), jeśli wymioty czy biegunka utrzymują się przez dłuższy czas.

Jeśli któreś z powyższych dotyczy pacjenta, lekarz może potrzebować kontrolować go bardziej szczegółowo w czasie stosowania leku.

Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku Ristidic na dłużej niż trzy dni, nie powinien przyjmować kolejnej dawki, zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Ristidic u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w leczeniu otępienia typu alzheimerskiego.

### **Ristidic a inne leki**

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

Leku Ristidic nie należy stosować jednocześnie z innymi podobnie działającymi lekami. Ristidic może wpływać na działanie leków przeciwcholinergicznym (leków stosowanych w łagodzeniu skurczów żołądka, w leczeniu choroby Parkinsona lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej).

Leku Ristidic nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem używanym w łagodzeniu lub zapobieganiu nudnościom i wymiotom). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak sztywność kończyn i drżenie dłoni.

Jeśli w trakcie leczenia lekiem Ristidic zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego, ponieważ Ristidic może nasilać działanie niektórych leków zmiotczających mięśnie, stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego. .

Należy zachować ostrożność, gdy Ristidic jest stosowany razem z lekami beta-adrenolitycznymi (lekami, takimi jak atenolol, stosowanymi w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej i innych chorób serca). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak spowolnienie pracy serca (bradykardia) prowadzące do omdlenia lub utraty przytomności.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 Ristidic względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Ristidic nie powinien być stosowany w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Ristidic.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Ristidic może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie w początkowym okresie leczenia lub w okresie zwiększania dawki.

Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

### **3. Jak stosować lek Ristidic**

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

#### **Jak rozpoczynać leczenie**

Lekarz poinformuje pacjenta jaką dawkę leku Ristidic należy zażyć.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od małej dawki.
- Lekarz będzie powoli zwiększał dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.
- Największa dawka, jaką można przyjąć to 6,0 mg dwa razy na dobę.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy lek działa u danego pacjenta. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie również kontrolował masę ciała pacjenta.

Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku Ristidic na dłużej niż trzy dni, nie powinien przyjmować kolejnej dawki zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

#### **Pacjenci stosujący ten lek**

- Powinni powiedzieć swojemu opiekunowi, że przyjmują Ristidic.
- Powinni przyjmować lek codziennie, aby uzyskać pożądane działanie lecznicze.
- Lek Ristidic należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem) z jedzeniem.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Nie otwierać ani nie rozgniatać kapsułek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ristidic**

W przypadku razie niezamierzonego przyjęcia większej niż zalecona dawki leku Ristidic, należy powiadomić lekarza prowadzącego, gdyż może być potrzebna pomoc medyczna. U niektórych osób, które przypadkowo przyjęły za dużo leku Ristidic, zaobserwowano nudności (mdłości), wymioty, biegunkę, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również wystąpić wolne bicie serca oraz omdlenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ristidic**

W przypadku przypadkowego pominięcia dawki leku Ristidic należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane zazwyczaj powoli ustępują, w miarę jak organizm przystosowuje się do leczenia.

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

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

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Lęk
- Pocenie się
- Ból głowy
- Zgaga
- Zmniejszenie masy ciała
- Ból brzucha
- Pobudzenie
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia
- Złe samopoczucie ogólne
- Drżenie lub splątanie
- Zmniejszony apetyt
- Koszmary senne

**Niezbyst często** (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- Depresja
- Trudności w zasypianiu
- Omdlenia lub przypadkowe upadki
- Zmiany w pracy wątroby

**Rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1000 )

- Ból w klatce piersiowej
- Wysypka, swędzenie
- Napady padaczkowe (drgawki)
- Choroba wrzodowa żołądka lub jelit

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

- Wysokie ciśnienie krwi
- Zakażenia układu moczowego
- Widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Zaburzenia rytmu serca takie, jak szybkie lub wolne bicie serca
- Krwawienia z przewodu pokarmowego – krew w kale lub wymiotach
- Zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami lub wymiotami
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych

**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)

- Odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
- Zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowa, ciemna barwa moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)
- Agresja, niepokój
- Nieregularne bicie serca

### **Pacjenci z otępieniem i chorobą Parkinsona**

U tych pacjentów niektóre działania niepożądane występują częściej. Mogą również wystąpić inne dodatkowe objawy:

#### **Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

- Drżenie
- Omdlenie
- Przypadkowe upadki

#### **Często** (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 )

- Lęk
- Niepokój
- Wolne i szybkie bicie serca
- Trudności w zasypianiu
- Nadmierne wydzielanie śliny i odwodnienie
- Nieprawidłowe spowolnienie ruchów lub słaba kontrola nad ruchami
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych oraz osłabienie mięśni

#### **Niezbyt często** (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100 )

- Nieregularne bicie serca i słaba kontrola nad ruchami

### **Inne działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego Ristidic które mogą również wystąpić po zażyciu kapsulek twardych:**

#### **Często** (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Gorączka
- Ciężkie splątanie
- Nietrzymanie moczu (niezdolność do prawidłowego utrzymywania moczu)

#### **Niezbyt często** (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100 )

- Nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój )

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

- Reakcje alergiczne po zastosowaniu leku w postaci plastra, takie jak pęcherze na skórze lub stan zapalny skóry

W przypadku powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być potrzebna pomoc medyczna.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

## 5. Jak przechowywać lek Ristidic

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak szczególnych środków ostrożności 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 Ristidic

#### Zawartość kapsułki:

- Substancją czynną leku jest rywastygmina w postaci rywastygminy wodorowinianu.
- Inne składniki leku to: hypromeloza 5cp, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna.

#### Oślonka kapsułki:

- Żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko w przypadku osłonek kapsułek 3 / 4,5 / 6 mg) oraz tusz do nadruku.

#### Tusz do nadruku:

- Szelak, glikol propylenowy, amoniak stężony, żelaza tlenek czarny (E 172) i potasu wodorotlenek.

Każda kapsułka leku Ristidic, 1,5 mg zawiera 1,5 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Ristidic, 3,0 mg zawiera 3,0 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Ristidic 4,5 mg zawiera 4,5 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Ristidic 6,0 mg zawiera 6,0 mg rywastygminy.

### Jak wygląda lek Ristidic i co zawiera opakowanie

Ristidic, 1,5 mg: żółto/żółte, żelatynowe kapsułki twarde z nadrukiem “RIVA 1.5 mg” wykonanym czarnym tuszem na części dolnej, zawierające biały lub prawie biały, ziarnisty proszek odpowiadający 1,5 mg rywastygminy.

Ristidic, 3,0 mg: jasnopomarańczowo/ jasnopomarańczowe żelatynowe kapsułki twarde z nadrukiem “RIVA 3mg” wykonanym czarnym tuszem na części dolnej, zawierające biały lub prawie biały, ziarnisty proszek odpowiadający 3,0 mg rywastygminy.

Ristidic, 4,5 mg: karmelowo/ karmelowe żelatynowe kapsułki twarde z nadrukiem “RIVA 4.5mg” wykonanym czarnym tuszem na części dolnej, zawierające biały lub prawie biały, ziarnisty proszek odpowiadający 4,5 mg rywastygminy.

Ristidic, 6,0 mg: jasnopomarańczowo/ karmelowe żelatynowe kapsułki twarde z nadrukiem “RIVA 6 mg” wykonanym czarnym tuszem na części dolnej, zawierające biały lub prawie biały, ziarnisty proszek odpowiadający 6,0 mg rywastygminy.

Kapsułki pakowane są w blistry. Dostępne są trzy różne wielkości opakowań (28, 56 i 112 kapsułek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**Wytwórca**

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów

Geneparm S.A.  
18th km Marathonos Avenue,  
153 51 Pallini Attikis  
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:  
NL: Ristidic 1,5 / 3 / 4,5 / 6 mg capsules, harde  
PL: Ristidic  
SK: Ristidic 1,5 / 3 / 4,5 / 6 mg tvrdé kapsule

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021**