

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Rivastigmin NeuroPharma, 1,5 mg, kapsułki twarde

Rivastigmin NeuroPharma, 3,0 mg, kapsułki twarde

Rivastigmin NeuroPharma, 4,5 mg, kapsułki twarde

Rivastigmin NeuroPharma, 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 Rivastigmin NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmin NeuroPharma
3. Jak stosować lek Rivastigmin NeuroPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivastigmin NeuroPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rivastigmin NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Rivastigmin NeuroPharma jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego lub otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona dochodzi do obumarcia pewnych komórek w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia neuroprzekaźnika 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 Rivastigmin NeuroPharma umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera i otępienia związanego z chorobą Parkinsona.

Rivastigmin NeuroPharma jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania. Kapsułki i roztwór doustny mogą być również stosowane w leczeniu otępienia u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmin NeuroPharma

Kiedy nie stosować leku Rivastigmin NeuroPharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancję czynną leku Rivastigmin NeuroPharma) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli wcześniej po zastosowaniu rywastygminy w plastrach wystąpiła reakcja wskazująca na alergiczne kontaktowe zapalenie skóry

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Rivastigmin NeuroPharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rivastigmin NeuroPharma 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 zdecydować o dokładniejszym monitorowaniu stanu pacjenta podczas stosowania tego leku.

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

Dzieci i młodzież

Nie ma uzasadnienia do stosowania leku Rivastigmin NeuroPharma u dzieci i młodzieży w leczeniu otępienia typu alzheimerowskiego.

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

Leku Rivastigmin NeuroPharma 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 Rivastigmin NeuroPharma zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, o przyjmowaniu leku należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego, ponieważ Rivastigmin NeuroPharma może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Należy zachować ostrożność, gdy Rivastigmin NeuroPharma 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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Rivastigmin NeuroPharma względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Rivastigmin NeuroPharma nie powinien być stosowany w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Rivastigmin NeuroPharma.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Rivastigmin NeuroPharma 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 Rivastigmin NeuroPharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jak rozpocząć leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku Rivastigmin NeuroPharma 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 Rivastigmin NeuroPharma na dłużej niż trzy dni, nie powinien przyjmować kolejnej dawki, zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

Podczas stosowania tego leku

- Należy powiedzieć swojemu opiekunowi o przyjmowaniu leku Rivastigmin NeuroPharma.
- Należy przyjmować lek codziennie, aby uzyskać pożądane działanie lecznicze.
- Lek Rivastigmin NeuroPharma należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem) z pokarmem.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Nie otwierać ani nie rozgniatać kapsułek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivastigmin NeuroPharma

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

Pominięcie zastosowania leku Rivastigmin NeuroPharma

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku Rivastigmin NeuroPharma, 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 występują.

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
- Bóle brzucha
- Pobudzenie
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia
- Złe samopoczucie ogólne
- Drżenie lub splątanie
- Zmniejszony apetyt
- Koszmary senne

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

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

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

- Ból w klatce piersiowej
- Wysypka, swędzenie
- Drgawki (napady padaczkowe)
- 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 nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia przełyku (części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem)
- Odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynów)
- 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

- Zespół Piza (stan obejmujący mimowolny skurcz mięśni z nieprawidłowym pochyleniem ciała i głowy na jedną stronę)

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

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zespół Piza (stan obejmujący mimowolny skurcz mięśni z nieprawidłowym pochyleniem ciała i głowy na jedną stronę)

Inne działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu plastrów z rywastygminą, które to objawy mogą również wystąpić po zażyciu kapsulek twardych.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Gorączka
- Ciężkie splątanie
- Nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)

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

- Nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój)

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

- Reakcja alergiczna w miejscu nalepienia, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry.

W przypadku wystąpienia 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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament 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>

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 Rivastigmin NeuroPharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Rivastigmin NeuroPharma

Zawartość kapsułki:

- Substancją czynną leku jest wodorowinian rywastygminy.
- Ponadto lek zawiera hypromelozę, magnezu stearynian, celulozę mikrokrystaliczną, krzemionkę koloidalną bezwodną

Oślonka kapsułki:

- Żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko otoczki kapsułek 3,0, 4,5 i 6,0 mg) oraz tusz do nadruków.

Tusz do nadruków zawiera szelak, glikol propylenowy, amoniak stężony, żelaza tlenek czarny i potasu wodorotlenek.

Każda kapsułka leku Rivastigmin NeuroPharma 1,5 mg zawiera 1,5 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Rivastigmin NeuroPharma 3,0 mg zawiera 3,0 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Rivastigmin NeuroPharma 4,5 mg zawiera 4,5 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Rivastigmin NeuroPharma 6,0 mg zawiera 6,0 mg rywastygminy.

Jak wygląda lek Rivastigmin NeuroPharma i co zawiera opakowanie

- Rivastigmin NeuroPharma, 1,5 mg, kapsułki twarde, to twarde żelatynowe kapsułki o barwie: żółta/żółta z czarnym nadrukiem „RIVA 1.5mg” które zawierają białe do białawego granulowany proszek, zawierający 1,5 mg rywastygminy..
- Rivastigmin NeuroPharma, 3,0 mg, kapsułki twarde, to twarde żelatynowe kapsułki o barwie: jasnopomarańczowa/ jasnopomarańczowa z czarnym nadrukiem „RIVA 3.0 mg” które zawierają białe do białawego granulowany proszek, zawierający 3,0 mg rywastygminy.
- Rivastigmin NeuroPharma, 4,5 mg, kapsułki twarde, to twarde żelatynowe kapsułki o barwie: karmelowa/ karmelowa z czarnym nadrukiem „RIVA 4.5mg” które zawierają białe do białawego granulowany proszek, zawierający 4,5 mg rywastygminy.
- Rivastigmin NeuroPharma, 6,0 mg kapsułki twarde, to twarde żelatynowe kapsułki o barwie: jasnopomarańczowa/ karmelowa z czarnym nadrukiem „RIVA 6.0 mg” które zawierają białe do białawego granulowany proszek, zawierający 6,0 mg rywastygminy.

Kapsułki są pakowane w blistry, dostępne w czterech różnych wielkościach opakowań (14, 28, 56, 112 lub 560 kapsułek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
info-poland@neuraxpharm.com

Wytwórca

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23, 40764 Langenfeld
Niemcy

Genepharm S.A.
18th Marathonos Avenue, Pallini 15351, Attiki
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia:	Rivastigmine-neuraxpharm 1,5 mg / 3 mg / 4,5 mg / 6 mg harde capsules
Niemcy:	Rivastigmin-neuraxpharm 1,5 mg / 3 mg / 4,5 mg / 6 mg Hartkapseln
Polska:	Rivastigmin NeuroPharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: