

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Permente, 4,6 mg/24h, system transdermalny, plaster
Permente, 9,5 mg/24h, system transdermalny, plaster
(*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 lub 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 lub farmaceucie lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Permente jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerskiego pewne komórki nerwowe w mózgu obumierają, powodując zmniejszenie stężenia acetylocholiny będącej neuroprzekaźnikiem (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.

Lek Permente jest stosowany w leczeniu zaburzeń pamięci u dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerskiego: postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania .

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Permente

Kiedy nie stosować leku Permente

- Jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancję czynną leku Permente) lub którykolwiek z pozostałych składników leku wymienionych w punkcie 6 ulotki;
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na podobne leki (pochodne karbaminianu);
- Jeśli u pacjenta wystąpiły alergiczne objawy skórne wykraczające poza obszar skóry zajmowany przez plaster, jeśli nasili się reakcja miejscowa (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 Permente systemy transdermalne, plastry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Permente należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub spowolniony 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 lub ciężka choroba układu oddechowego.
- Jeśli u pacjenta występuje drżenie.
- Jeśli pacjent ma małą masę ciała.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu pokarmowego takie jak nudności, wymioty i biegunka. W razie długotrwałych wymiotów lub biegunki pacjent może się odwodnić (stracić zbyt dużą ilość płynów).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

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

Jeśli pacjent nie nalepiał plastra przez więcej niż trzy dni, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie skonsultuje się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

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

Lek Permente a inne leki

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

Permente może wpływać na działanie leków przeciwocholinergicznych (leków stosowanych w łagodzeniu kurczów żołądka (np.: dicyklomina), w leczeniu choroby Parkinsona (np.: amantadyna) lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej (np.: difenhydramina, skopolamina lub meklizyna).

Lek Permente nie powinien być stosowane jednocześnie z metoklopramidem (lekiem stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu nudnościom i wymiotom). Stosowanie tych dwóch leków w skojarzeniu mogłoby spowodować problemy takie jak drętwienie kończyn lub drżenie rąk.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji w czasie stosowania leku Permente systemy transdermalne, powinien powiedzieć lekarzowi o stosowaniu tych plastrów, ponieważ mogą one nasilać działanie pewnych środków zwiotczających mięśnie, stosowanych podczas znieczulenia.

Należy zachować ostrożność, gdy lek Permente 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 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 Permente systemy transdermalne względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Lek Permente nie powinien być stosowany w czasie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Permente systemy transdermalne nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Lek Permente systemy transdermalne może powodować omdlenia lub silne splątanie. Jeśli pacjent czuje się słabo lub jest zdezorientowany, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

3. Jak stosować lek Permente

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

UWAGA!

- **Przed nałożeniem JEDNEGO nowego plastra poprzedni plaster należy usunąć.**
- **Stosować tylko jeden plaster na dobę.**
- **Nie należy ciąć plastrów na części.**
- **Mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni i przytrzymać przez co najmniej 30 sekund.**

Jak rozpoczynać leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, jaki plaster Permente jest dla niego najwłaściwszy.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 4,6 mg/24h.
- Zazwyczaj zalecana dobową dawkę leku Permente wynosi 9,5 mg/24h. Jeśli dawka ta jest dobrze tolerowana, lekarz może rozważyć zwiększenie dawki do 13,3 mg/24h. (Lek Permente nie występuje w dawce 13,3 mg/24h. W celu stosowania dawek rywastyminy innych niż produktu Permente można zastosować dostępne plastry z rywastygminą innych producentów).
- Należy nalepiać tylko jeden plaster Permente na raz. Plaster należy wymienić na nowy po upływie 24 godzin.

Podczas leczenia lekarz może dostosować dawkę leku do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Jeśli pacjent nie nalepiać plastra przez więcej niż trzy dni, nie powinien naklejać kolejnego plastra zanim nie skonsultuje się z lekarzem. Leczenie plastrami można wznowić stosując tę samą dawkę, jeśli przerwa w leczeniu nie przekraczała trzech dni. W przeciwnym razie lekarz zaleci wznowienie leczenia dawką 4,6 mg/24 h leku Permente.

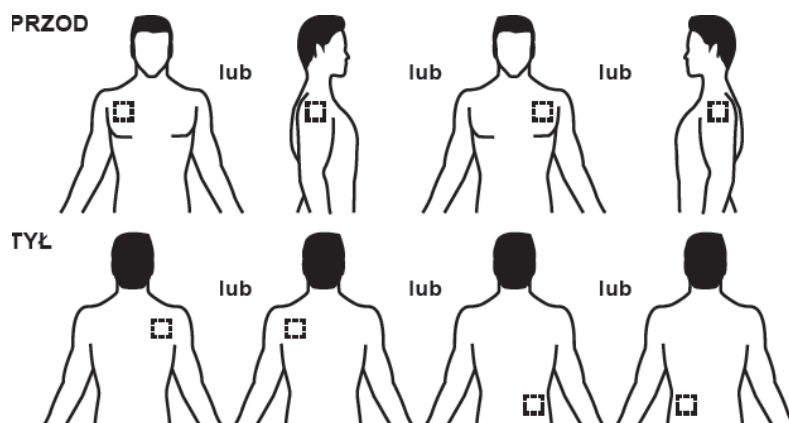
Lek Permente można stosować z jedzeniem, pić i alkoholem.

Gdzie pacjent powinien nalepić plaster Permente

- Przed nalepieniem plastra należy upewnić się, że skóra w wybranym do naklejenia miejscu jest:
 - czysta, sucha i nieowłosiona,
 - oczyszczona z pudrów, olejków, kremów nawilżających lub balsamów, które mogłyby uniemożliwić właściwe przyklejenie plastra,
 - wolna od skaleczeń, wysypki i (lub) podrażnień.
- **Należy ostrożnie usunąć wszelkie nalepione plastry przed nałożeniem nowego.** Większa liczba plastrów na ciele oznacza narażenie na nadmierną ilość tego leku, co może być niebezpieczne.

- Należy nalepiać **JEDEN** plaster na dobę na **TYLKO JEDNO** z możliwych miejsc wskazanych na rysunkach poniżej:
 - górna część lewego ramienia **lub** prawego ramienia
 - górna część lewej **lub** prawej strony klatki piersiowej (należy unikać nalepiania plastrów na piersi)
 - górna część lewej **lub** prawej strony pleców
 - dolna część lewej **lub** prawej strony pleców

Po 24 godzinach należy zdjąć stary plaster przed przyklejeniem JEDNEGO nowego plastra na TYLKO JEDNO z podanych niżej możliwych miejsc.



Zmieniając plaster należy usunąć plaster z dnia poprzedniego zanim nalepi się nowy plaster w innym miejscu (na przykład jednego dnia po prawej stronie ciała, a drugiego – po lewej, jednego dnia w górnej części ciała, a drugiego w dolnej części pleców). Nie należy nalepiać nowego plastra na tę samą powierzchnię skóry przed upływem 14 dni.

Jak pacjent powinien przyklepiać plaster Permente

Lek Permente ma postać cienkich, nieprzezroczystych plastikowych plastrów przylepianych na skórę. Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce, która chroni plaster do czasu przyklejenia na skórę. Nie należy otwierać saszetki ani wyjmować plastra, aż do chwili jego przyklepania na skórę.

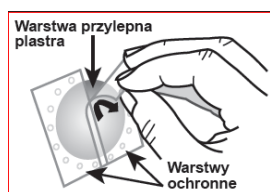
- Ostrożnie zdjąć plaster przed nałożeniem nowego.
- Pacjenci rozpoczynający leczenie po raz pierwszy oraz pacjenci wznawiający leczenie lekiem Permente po przerwie, powinni rozpoczynać od czynności pokazanych na drugim rysunku.



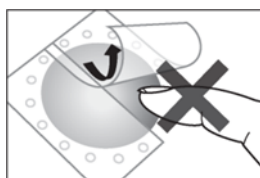
- Każdy plaster znajduje się w oddzielnej, szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Saszetkę należy otworzyć tuż przed nałożeniem plastra na skórę. Należy przeciąć nożyczkami saszetkę wzdłuż brzegu w miejscu zaznaczonym przerywaną linią, a następnie wyjąć plaster z saszetki.



- Warstwa przylepna plastra jest zabezpieczona dwoma warstwami ochronnymi. Należy zerwać jedną z warstw ochronnych wzdłuż plastra tak, aby uniknąć jego zwinienia.



- Nie należy dotykać palcami warstwy przylepnej plastra.



- Przyłożyć klejącą powierzchnię plastra do górnej lub dolnej części pleców, górnej części ramienia lub do klatki piersiowej, a następnie usunąć drugą warstwę ochronną.



- Przycisnąć plaster mocno wewnętrzną stroną dłoni przez co najmniej 30 sekund, upewniając się, że jego brzegi dobrze przylegają do skóry.



W razie potrzeby można np.: napisać cienkopisem na plastrze dzień tygodnia, w którym jest on przyklepiony.

Plaster należy nosić stale, aż do chwili jego zmiany na nowy. Pacjent może próbować nalepiać plaster w różne lokalizacje, aby wybrać najbardziej dogodne miejsce, gdzie ponadto nie będzie zrywany przez odzież.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli pacjent nie może przykleić plastra samodzielnie, lub gdy nie jest pewien jak przykleić plaster.

Jak pacjent powinien zdejmować plaster Permente

Należy delikatnie pociągnąć za jeden brzeg plastra, a następnie powoli odkleić go od skóry. Jeśli na skórze pozostaną resztki kleju, można je usunąć przemywając to miejsce ciepłą wodą i łagodnym mydłem lub oliwką dziecięcą. Nie należy stosować alkoholu lub innych rozpuszczalników (zmywacza do paznokci i innych środków).

Po zdjęciu plastra należy umyć ręce wodą z mydłem. W przypadku kontaktu leku z oczami lub zaczerwienienia oczu po kontakcie z plastrem, oczy należy natychmiast przemyć dużą ilością wody, a jeśli objawy te nie ustąpią, należy zgłosić się do lekarza.

Czy pacjent może stosować plaster Permente podczas kąpieli, pływania lub przebywania na słońcu?

- Kąpiel, pływanie bądź kąpiel pod prysznicem nie powinny mieć wpływu na działanie plastra. Należy upewnić się, że podczas wykonywania tych czynności plaster się nie odkleił.
- Nie należy narażać plastra na działanie wszelkich zewnętrznych źródeł ciepła (np. nadmierne działanie promieni słonecznych, sauna, solarium) przez dłuższy czas.

Jak postępować w razie odklejenia się plastra

Jeśli plaster sam się odklei, należy nalepić nowy na resztę dnia, a następnie zmienić go na następny o zwykłej porze kolejnego dnia.

Kiedy i jak długo pacjent powinien nosić plaster Permente

Aby leczenie przyniosło korzystne efekty należy nalepiać nowy plaster codziennie, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Należy stosować tylko jeden plaster Permente na raz i zamienić go **na kolejny plaster** po upływie 24 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Permente

Jeśli pacjent przez przypadek nalepi więcej niż jeden plaster, należy zdjąć wszystkie plastry, a następnie poinformować lekarza o przypadkowym nalepieniu więcej niż jednego plastra. Pacjent może wymagać pomocy lekarskiej. U niektórych pacjentów, którzy przez przypadek przyjęli zbyt duże dawki rywastygminy wystąpiły nudności, wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również dojść do spowolnienia bicia serca i omdleń.

Pominięcie zastosowania leku Permente

Jeśli pacjent stwierdzi, że zapomniał nalepić plaster, należy natychmiast to zrobić. Następny plaster można nalepić o zwykłej porze kolejnego dnia. Nie należy nalepiać dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Permente

W razie przerwania stosowania plastra, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane mogą wystąpić częściej na początku leczenia lub po zwiększeniu stosowanej dawki. Działania niepożądane zazwyczaj powoli ustępują, w miarę jak organizm przystosowuje się do leku.

Należy natychmiast usunąć plaster i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli pacjent zaobserwuje jedno z poniższych działań niepożądanych:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- utrata apetytu
- zawroty głowy
- pobudzenie lub senność
- nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu).

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

- zaburzenia rytmu serca, np.: spowolnienie rytmu serca
- halucynacje (widzenie rzeczy nieistniejących)
- wrzody żołądka
- odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynów)
- nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój)
- agresja.

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

- upadek.

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

- sztywność rąk lub nóg
- drżenie dłoni.

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

- reakcje alergiczne w miejscu nalepienia plastra, takie jak pęcherze lub stan zapalny skóry
- pogorszenie objawów choroby Parkinsona – takie jak drżenie, sztywność lub powłóczenie nogami
- zapalenie trzustki, w tym ostry ból górnej części żołądka często z nudnościami lub wymiotami
- szybkie lub nierówne bicie serca
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- drgawki
- zaburzenia wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białkówki oczu, nietypowo ciemny mocz lub nudności występujące z niewyjaśnionych przyczyn, wymioty, zmęczenie, utrata apetytu)
- zmiany wyników testów czynnościowych wątroby
- uczucie niepokoju
- koszmary nocne.

Należy odkleić plaster i natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjent zaobserwuje którykolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane występujące po zastosowaniu rywastygminy w postaci kapsulek lub płynu doustnego, które mogą wystąpić w przypadku stosowania plastra, systemu transdermalnego:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- zbyt duże wydzielanie śliny
- utrata apetytu
- uczucie niepokoju
- ogólne złe samopoczucie
- drżenie lub uczucie splątania
- zwiększone pocenie się

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

- nierówne bicie serca (np.: szybkie bicie serca)
- zaburzenia snu
- przypadkowe upadki

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

- drgawki
- wrzody jelita
- ból w klatce piersiowej (zazwyczaj spowodowany skurczem naczyń wieńcowych)

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

- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi

- zapalenie trzustki: do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami (mdłościami) i wymiotami
- krwawienia z przewodu pokarmowego – krew w kale lub wymiotach
- widzenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia przełyku (części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem)

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 Permente

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Permente po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Plaster transdermalny przechowywać w saszetce do momentu użycia.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować plastrów zniszczonych lub ze śladami uszkodzenia.

Po zdjęciu plastra należy złożyć go na pół powierzchnią przylepną do środka i mocno ścisnąć. Należy włożyć zużyty plaster do saszetki, a następnie wyrzucić w miejsce niedostępne dla dzieci. Po zdjęciu plastra nie należy dotykać palcami oczu przed umyciem rąk wodą z mydłem.

Jeśli lokalne przepisy dotyczące ochrony środowiska zakładają palenie odpadów komunalnych, można wrzucić plaster do kosza na śmieci. W przeciwnym razie, zużyte plastry należy zwrócić do apteki, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

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 Permente

Substancją czynną leku jest rywastygmina.

Plaster 4,6 mg/24h, system transdermalny:

z każdego plastra uwalnia się 4,6 mg rywastygminy na 24 godziny. Każdy plaster o powierzchni 5 cm² zawiera 9 mg rywastygminy.

Plaster 9,5 mg/24h, system transdermalny:

z każdego plastra uwalnia się 9,5 mg rywastygminy na 24 godziny. Każdy plaster o powierzchni 10 cm² zawiera 18 mg rywastygminy.

Pozostałe składniki to:

Warstwa zawierająca substancję czynną:

Warstwa przylegająca akrylowa

Butylu metakrylanu i metylu metakrylanu kopolimer

Warstwa przylegająca:

Warstwa przylegająca silikonowa

Warstwy zewnętrzne:

Poliester

Poliester pokryty fluorem

Jak wygląda lek Permente i co zawiera opakowanie

Każdy system transdermalny jest cienkim plastrem składającym się z trzech warstw. Zewnętrzna warstwa plastra jest półprzezroczysta, biała z nadrukiem: „Rivastigmine” oraz „4,6 mg/24h” lub „Rivastigmine” oraz „9,5 mg/24h”.

Każdy system transdermalny, plaster jest pakowany pojedynczo w zgrzewaną saszetkę z folii wielowarstwowej papier/PET/Aluminium/PAN.

Plastry są dostępne w opakowaniach zawierających 7, 10, 30, 60 lub 90 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen IPCo S.à.r.l.

5, Rue Heienhaff

L-1736, Senningerberg

Luksemburg

Wytwórca

PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH

Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg, Niemcy

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts

Schöntalweg 9, 63849 Leidersbach

Niemcy

Laboratoires Plastro Sante

41 rue de Longvic, 21300 Chenôve

Francja

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

Alvogen Poland Sp. z o.o.

ul. Książnica 4a

01-607 Warszawa

tel. 22 460 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2017

Alvogen (logo)
