

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rivaldo TDS, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster
Rivaldo TDS, 9,5 mg/24 h, system transdermalny, plaster

Rivastigminum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Rivaldo TDS jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerskiego 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 Rivaldo TDS umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

Rivaldo TDS 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivaldo TDS

Kiedy nie stosować leku Rivaldo TDS

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancję czynną leku Rivaldo TDS) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna na podobne leki (pochodne karbaminianu);
- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza obszar zajmowany przez powierzchnię plastra, 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 Rivaldo TDS.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Rivaldo TDS należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- 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 lub ciężka choroba układu oddechowego;
- jeśli u pacjenta występuje drżenie mięśniowe;
- jeśli pacjent ma niską 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 u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, lekarz może dokładniej go obserwować w czasie stosowania tego leku.

Jeśli pacjent nie nalepiał plastra przez kilka dni, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i Rivaldo TDS

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

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

Leku Rivaldo TDS 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 pacjent ma być poddany operacji w czasie stosowania plastrów Rivaldo TDS, powinien powiedzieć lekarzowi o ich stosowaniu, ponieważ rywastygmina może nasilać działanie niektórych środków zwiotczających mięśnie, stosowanych podczas znieczulenia.

Należy zachować ostrożność, gdy Rivaldo TDS jest stosowany razem z lekami betaadrenolitycznymi (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 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 Rivaldo TDS względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Rivaldo TDS nie powinien być stosowany w czasie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Rivaldo TDS 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 Rivaldo TDS 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 Rivaldo TDS

Lek Rivaldo TDS należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

UWAGA

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

Jak rozpocząć leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, który plaster leku Rivaldo TDS jest dla pacjenta odpowiedni.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od leku Rivaldo TDS 4,6 mg/24 h.
- Zazwyczaj stosowana dawka dobową leku to Rivaldo TDS 9,5 mg/24 h.
- Należy nalepiać tylko jeden plaster Rivaldo TDS na raz i zmieniać go na nowy co 24 godziny.

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

Jeśli pacjent nie nalepiać plastra przez dłużej niż trzy dni, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym 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 Rivaldo TDS.

Rivaldo TDS można stosować z jedzeniem, pić i alkoholem.

Gdzie pacjent powinien nalepić plaster Rivaldo TDS

- 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 płynów, 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 pacjenta na nadmierną ilość leku, co może być niebezpieczne.
- Należy nalepiać **tylko jeden** plaster na dobę i **tylko na jedno** z następujących miejsc, jak pokazano na rysunkach
 - górna część lewego ramienia **lub** górna część prawego ramienia
 - górna część klatki piersiowej po lewej stronie **lub** po prawej stronie (należy unikać nalepiania plastrów na piersi)
 - górna część pleców po lewej stronie **lub** po prawej stronie
 - dolna część pleców po lewej stronie **lub** po prawej stronie:

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

Przód				
	LUB	LUB	LUB	LUB
Tył				
	LUB	LUB	LUB	

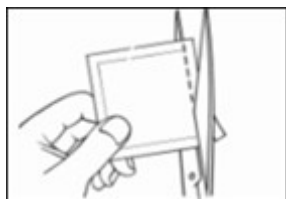
Zmieniając plaster należy usunąć plaster z dnia poprzedniego zanim nalepi się nowy plaster w innym miejscu (na przykład jednego dnia po prawej stronie ciała, a drugiego – po lewej, jednego dnia w górnej części ciała, a drugiego w dolnej). Nie należy nalepiać nowego plastra na tę samą powierzchnię skóry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

Jak przylepiać plaster Rivaldo TDS

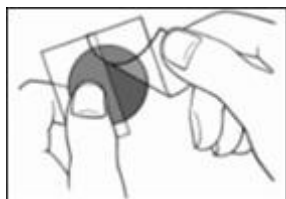
Lek Rivaldo TDS ma postać cienkich, nieprzezroczystych, plastikowych plastrów przylepianych na skórę. Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Nie należy otwierać saszetki ani wyjmować plastra, aż do czasu jego przylepiania na skórę.

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

- Każdy plaster znajduje się w 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 warstwą ochronną. Należy zdjąć jedną część warstwy ochronnej, nie dotykając powierzchni klejącej plastra.



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



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



W razie potrzeby można napisać długopisem na plastrze dzień tygodnia, w którym jest on przylepiany.

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

Jak pacjent powinien zdejmować Rivaldo TDS system transdermalny

Należy delikatnie pociągnąć za jeden brzeg plastra i 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 zacerwienia oka po kontakcie z plastrem, oczy należy natychmiast przemyć dużą ilością wody, a jeśli objawy te nie ustąpią, należy zgłosić się do lekarza.

Jak pacjent powinien zdejmować plaster Rivaldo TDS

Należy delikatnie pociągnąć za jeden brzeg plastra, a następnie odlepić go całkowicie od skóry.

Jak pacjent powinien wyrzucać plaster Rivaldo TDS

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.

Czy pacjent może stosować plaster Rivaldo TDS podczas kąpieli, pływania lub na słońcu?

- Kąpiel, pływanie bądź kąpiel pod prysznicem nie powinny wpływać na działanie plastra. Należy upewnić się, że podczas wykonywania tych czynności plaster się nie odklei.
- Nie należy wystawiać 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 o zwykłej porze kolejnego dnia na następny.

Kiedy i jak długo pacjent powinien nosić plaster Rivaldo TDS

- Aby leczenie przyniosło korzystne efekty, należy nalepiać nowy plaster codziennie, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.
- Należy nalepiać tylko jeden plaster Rivaldo TDS na raz i zmieniać go na nowy co 24 godziny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Rivaldo TDS

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 dużo leku Rivaldo TDS wystąpiły nudności, wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również dojść do spowolnienia bicia serca i omdleń.

Pominięcie zastosowania Rivaldo TDS

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 Rivaldo TDS

W razie przerwania stosowania plastra, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Jeśli pacjent nie nalepiał plastra przez kilka dni, nie powinien nalepiać następnego zanim nie porozmawia z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane pojawiają 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.

W razie wystąpienia jednego z wymienionych działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ działania te mogą być ciężkie:

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, takie jak wolne bicie serca
- Widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Wrzód żołądka
- Odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
- Nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój)
- Agresja

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

- Upadki

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

- Sztywność ramion lub nóg
- Drżenie rąk

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

- Reakcja alergiczna w miejscu nalepienia, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona – takich jak drżenie, sztywność lub pociąganie nogami
- Zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami (mdłościami) lub wymiotami
- Szybkie lub nierówne bicie serca
- Wysokie ciśnienie krwi
- Napady padaczkowe (drgawki)
- Zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowa ciemna barwa moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)
- Zmiany w wynikach badań czynności wątroby
- Niepokój

- Koszmary senne

W razie wystąpienia jednego z wymienionych działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu leku z rywastygminą w postaci kapsulek lub roztworu doustnego, które mogą również wystąpić po zastosowaniu plastrów:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Nadmierne wydzielanie śliny
- Utrata apetytu
- Niepokój
- Złe samopoczucie ogólne
- Drżenie lub splątanie
- Nasilone pocenie się

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

- Zaburzenia rytmu serca (np. szybkie bicie serca)
- Trudności w zasypianiu
- Przypadkowe upadki

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

- Napady padaczkowe (drgawki)
- Choroba wrzodowa jelit
- Ból w klatce piersiowej – może być spowodowany skurczem serca

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

- Wysokie ciśnienie krwi
- Zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami (mdłościami) lub wymiotami
- Krwawienia z przewodu pokarmowego – krew w kale lub wymiotach
- Widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi albo farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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.

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

5. Jak przechowywać lek Rivaldo TDS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „Terminie ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać plaster w saszetce, aż do momentu użycia.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie należy stosować plastra, który jest uszkodzony lub nosi ślady otwierania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rivaldo TDS

Substancją czynną jest rywastygmina.

Rivaldo TDS, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster: z każdego plastra uwalniane jest 4,6 mg rywastygminy na 24 godziny. Każdy plaster ma powierzchnię 5 cm² i zawiera 9 mg rywastygminy. Rivaldo TDS, 9,5 mg/24 h, system transdermalny, plaster: z każdego plastra uwalniane jest 9,5 mg rywastygminy przez 24 godziny. Każdy plaster ma powierzchnię 10 cm² i zawiera 18 mg rywastygminy.

Ponadto plaster zawiera warstwę przylegającą akrylową, butylu metakrylanu i metylu metakrylanu kopolimer, warstwę przylegającą silikonową, poliester i poliester pokryty fluorem.

Jak wygląda Rivaldo TDS i co zawiera opakowanie

Każdy system transdermalny jest cienkim plastrem składającym się z trzech warstw. Część zewnętrzna jest przezroczysta, biała i oznaczona napisami: "Rivaldo TDS" i "4.6 mg/24 h" bądź: "Rivaldo TDS" i "9.5 mg/24 h".

Każdy system transdermalny znajduje się w osobnej, szczelnie zamkniętej saszetce z folii wielowarstwowej papier/PET/Aluminium/PAN. Plastry dostępne są w pudełkach tekturowych zawierających 7, 10, 30, 60 lub 90 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH
Kardinal-Wendel-Strasse 6
66424 Homburg
Niemcy

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts
Schöntalweg 9
63849 Leidersbach
Niemcy

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

Polska Rivaldo TDS

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2017