

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rivastigmine Sandoz, 13,3 mg/24 h, 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.
- 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 nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Rivastigmine Sandoz jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinoesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego następuje obumarcie pewnych komórek nerwowych w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia neuroprzekaźnika, acetylocholinę (substancji, która umożliwia komunikowanie się ze sobą komórek nerwowych). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów, które powodują rozpad acetylocholinę: acetylocholinesterazy oraz butyrylocholinesterazy. Poprzez zahamowanie aktywności tych enzymów lek Rivastigmine Sandoz umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga złagodzić objawy choroby Alzheimera.

Lek Rivastigmine Sandoz stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z lekkim do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmine Sandoz

Kiedy nie stosować leku Rivastigmine Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancję czynną leku Rivastigmine Sandoz) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na leki podobnego rodzaju (karbaminiany);
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja skórna wykraczająca poza powierzchnię plastra, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrenie stanu zapalnego skóry, obrzęk) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli którakolwiek z sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza i nie stosować leku Rivastigmine Sandoz, system transdermalny, plaster.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Rivastigmine Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma lub kiedykolwiek miał nieregularną lub zwolnioną czynność serca;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał czynną chorobę wrzodową żołądka;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał trudności w oddawaniu moczu;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał napady drgawkowe;
- pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub ciężką chorobę układu oddechowego;
- pacjent ma drżenia;
- pacjent ma małą masę ciała;
- pacjent ma dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty i biegunka. Przedłużające się wymioty lub biegunka mogą spowodować odwodnienie (utrata za dużej ilości płynów).
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, może być konieczne dokładniejsze kontrolowanie stanu pacjenta przez lekarza podczas stosowania tego leku.

Jeśli pacjent nie stosował plastrów przez ponad trzy dni, nie należy naklejać kolejnego plastra bez porozumienia z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Rivastigmine Sandoz nie ma odpowiedniego zastosowania w leczeniu choroby Alzheimera u dzieci i młodzieży.

Lek Rivastigmine Sandoz 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.

Lek Rivastigmine Sandoz może oddziaływać z lekami przeciwcholinergicznymi (niektóre z nich, np. dicyklominę, stosuje się w łagodzeniu kurczów lub skurczów żołądka), z lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona (tj. amantadyna) lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej (tj. difenhydramina, skopolamina lub meklizyna).

Leku Rivastigmine Sandoz nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem stosowanym w celu łagodzenia nudności i wymiotów lub zapobiegania ich wystąpieniu). Jednoczesne stosowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak sztywność kończyn i drżenie rąk.

Jeśli podczas leczenia pacjent musi się poddać operacji, należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Rivastigmine Sandoz, gdyż może on nasilać działanie niektórych leków związcujących mięśnie stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Rivastigmine Sandoz i leków beta-adrenolitycznych (takich jak atenolol stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej i innych chorób serca). Jednoczesne stosowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak zwolnienie 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, lekarz oceni korzyści z leczenia wobec możliwego działania leku na płód. Leku Rivastigmine Sandoz nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Rivastigmine Sandoz nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek Rivastigmine Sandoz może spowodować omdlenie lub znaczną dezorientację. Jeśli pacjent ma odczucie omdlewania lub splątania, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych zadań wymagających koncentracji.

3. Jak stosować lek Rivastigmine Sandoz

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

WAŻNE

- **Przed nałożeniem JEDNEGO nowego plastra należy najpierw zdjąć poprzedni plaster.**
- **Należy stosować tylko jeden plaster w danym dniu.**
- **Plastra nie należy przecinać na mniejsze kawałki.**
- **Po nałożeniu plastra należy przez co najmniej 30 sekund mocno przyciskać go dłonią do skóry.**

Jak rozpocząć leczenie

Lekarz określi, który plaster Rivastigmine Sandoz jest najbardziej odpowiedni dla pacjenta.

- Leczenie rozpoczyna się zwykle od leku Rivastigmine Sandoz w dawce 4,6 mg/24 h*.
- Zwykle zalecana dawka dobową leku Rivastigmine Sandoz wynosi 9,5 mg/24 h*. Jeśli pacjent dobrze ją toleruje, lekarz może rozważyć zwiększenie dawki do 13,3 mg/24 h.
- Na raz można nosić tylko jeden plaster Rivastigmine Sandoz. Po 24 godzinach należy wymienić go na nowy.

* Na potrzeby zastosowania dawek, których nie można zapewnić podając ten lek, dostępne są plastry Rivastigmine Sandoz o innych mocach.

W trakcie leczenia lekarz może dostosowywać dawkę leku do indywidualnych potrzeb pacjenta.

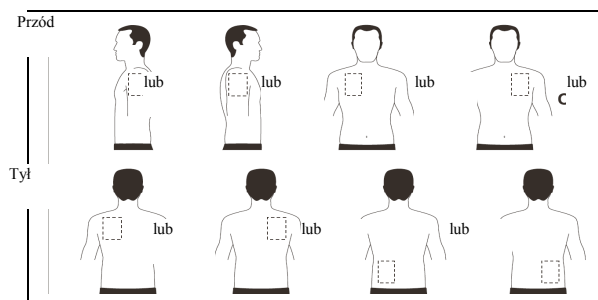
Jeśli przerwa w stosowaniu leku trwała ponad trzy dni, przed naklejeniem kolejnego plastra należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli przerwa w leczeniu była krótsza niż trzy dni, kolejny plaster może zawierać lek w tej samej dawce, co poprzednio. Jeśli była dłuższa, lekarz zaleci powrót do początkowej dawki 4,6 mg/24 h.

Lek Rivastigmine Sandoz można stosować z jedzeniem, pić i alkoholem.

Gdzie nakładać plaster Rivastigmine Sandoz

- Przed nałożeniem plastra należy upewnić się, że skóra jest czysta, sucha, nieowłosiona, wolna od pudru, olejku, balsamu lub emulsji, które mogłyby zmniejszyć przyczepność plastra do skóry, ponadto nie ma na niej zranienia, wysypki i (lub) podrażnienia.
- **Przed nałożeniem plastra należy najpierw usunąć ostrożnie poprzedni plaster.** Zastosowanie jednocześnie kilku plastrów mogłoby narazić pacjenta na nadmierną ilość leku, co może być niebezpieczne.
- Nakładać **JEDEN** plaster na dobę **TYLKO NA JEDNO** z możliwych miejsc wskazanych na rysunku:
 - ✓ górna część lewego ramienia **lub** górna część prawego ramienia
 - ✓ lewa górna część klatki piersiowej **lub** prawa górna część klatki piersiowej (**nie naklejać na piersi**)
 - ✓ lewa górna część pleców **lub** prawa górna część pleców
 - ✓ lewa dolna część pleców **lub** prawa dolna część pleców

Co 24 godziny należy zdjąć poprzedni plaster i nakleić JEDEN nowy plaster TYLKO NA JEDNO z miejsc wskazanych na poniższym rysunku.



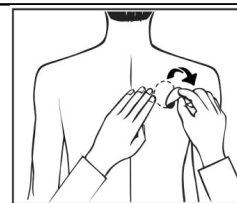
Przy zmianie plastra należy zdjąć stary plaster, a nowy naklejać za każdym razem w innym miejscu (przykładowo po prawej stronie ciała jednego dnia, następnego dnia po lewej stronie; w górnej części ciała jednego dnia, a w dolnej części następnego dnia). Nie należy naklejać nowego plastra na tę samą powierzchnię skóry przed upływem 14 dni.

Jak naklejać plaster Rivastigmine Sandoz

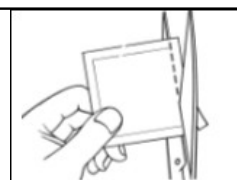
Lek Rivastigmine Sandoz to cienkie, matowe, plastikowe plastry przeznaczone do naklejania na skórę. Każdy plaster jest szczelnie zamknięty w saszetce zabezpieczającej. Saszetkę należy otworzyć i wyjąć plaster dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Przed naklejeniem plastra należy ostrożnie zdjąć plaster naklejony poprzedniego dnia.

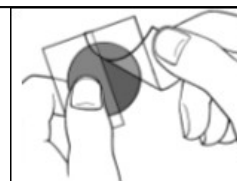
Pacjenci rozpoczynający leczenie po raz pierwszy oraz pacjenci, którzy wznowiają stosowanie leku Rivastigmine Sandoz po przerwie, powinni postępować zgodnie z poniższymi rysunkami:



Każdy plaster jest zamknięty w oddzielnej saszetce zabezpieczającej. Saszetkę należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem. Przeciąć saszetkę nożyczkami wzdłuż kropkowanej linii i wyjąć plaster z opakowania.



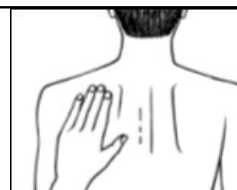
Klejącą powierzchnię plastra zabezpiecza folia ochronna. Należy oddzielić i zdjąć jedną połowę folii ochronnej, unikając dotykania palcami powierzchni klejącej plastra.



Przyłożyć plaster powierzchnią klejącą do górnej lub dolnej części pleców, ramienia lub klatki piersiowej, a następnie zdjąć pozostałą połowę folii ochronnej.



Mocno przyciskać dłońią plaster przez co najmniej 30 sekund, aby jego brzegi przylegały dokładnie do skóry.



W razie potrzeby można zapisać długopisem na plastrze dzień tygodnia, w którym został on

przylepiony.

Plaster należy nosić stale aż do czasu wymiany na nowy. Należy wypróbować różne miejsca naklejenia plastra, aby znaleźć możliwie najwygodniejsze i najlepsze, w którym plaster nie będzie ocierał się o odzież.

Jak usuwać plaster Rivastigmine Sandoz

W celu zdjęcia plastra ze skóry należy delikatnie pociągnąć za jeden brzeg plastra. Jeśli na skórze pozostały resztki kleju, należy to miejsce przemyć delikatnie ciepłą wodą z łagodnym mydłem lub oliwką dla dzieci. Nie należy w tym celu stosować alkoholu lub innych rozpuszczalników (np. zmywacza do paznokci).

Po zdjęciu plastra należy umyć ręce wodą z mydłem. W przypadku kontaktu leku z oczami lub wystąpienia zaczerwienienia oczu po naklejeniu/zdejmowaniu plastra należy niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością wody, a w razie utrzymywania się objawów zwrócić się do lekarza.

Czy można nosić plaster Rivastigmine Sandoz podczas kąpieli, pływania lub na słońcu?

- Kąpiel, pływanie lub natrysk nie powinny mieć wpływu na plaster. Należy upewnić się, że plaster nie odkleja się w trakcie wykonywania tych czynności.
- Nie należy narażać plastra na długotrwałe działanie zewnętrznych źródeł ciepła (takich jak nadmierne nasłonecznienie, sauna, solarium).

Jak postępować w razie odklejenia się plastra

Jeśli plaster odklei się, należy nakleić nowy na resztę dnia, a następnie zmienić go o zwykłej porze następnego dnia.

Kiedy i jak długo należy stosować Rivastigmine Sandoz system transdermalny, plaster

- Dla zapewnienia korzystnego działania plastry należy zmieniać codziennie, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.
- W tym samym czasie należy nosić tylko jeden plaster Rivastigmine Sandoz i wymieniać go na nowy po 24 godzinach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivastigmine Sandoz

W przypadku zastosowania więcej niż jednego plastra jednocześnie, należy zdjąć wszystkie plastry naklejone na skórę i powiadomić o zdarzeniu lekarza. Może być konieczna pomoc lekarska. U niektórych osób, które przypadkowo zastosowały za dużą ilość plastrów z rywastygminą, wystąpiły nudności, wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i omamy. Może również wystąpić zwolnienie czynności serca i omdlenie.

Pominięcie zastosowania leku Rivastigmine Sandoz

Jeśli pacjent zapomniał o naklejeniu plastra, powinien zrobić to niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Kolejny plaster można nakleić następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy naklejać dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętego plastra.

Przerwanie stosowania leku Rivastigmine Sandoz

O przerwaniu stosowania plastrów należy powiadomić 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować częściej na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Działania niepożądane zazwyczaj ustępują powoli w miarę przyzwyczajania się organizmu do leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych (które mogą nabrać ciężkiego charakteru), należy zdjąć plaster i natychmiast zwrócić się do lekarza:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- utrata apetytu
- zawroty głowy
- pobudzenie lub senność
- nietrzymanie moczu

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zaburzenia pracy serca, takie jak zwolnione bicie serca
- widzenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- wrzód żołądka
- odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynów)
- nadmierna aktywność (niepokój ruchowy)
- agresja

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- upadki

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- sztywność mięśni rąk lub nóg
- drżenie rąk

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- reakcja alergiczna w miejscu naklejenia plastra, np. w postaci pęcherzy lub stanu zapalnego skóry
- nasilenie objawów parkinsonizmu (tj. drżenie, sztywność, szuranie nogami)
- zapalenie trzustki z takimi objawami, jak silny ból w nadbrzuszu, często z nudnościami lub wymiotami
- szybkie lub nierówne bicie serca
- wysokie ciśnienie krwi
- drgawki
- zaburzenia wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowe ciemne zabarwienie moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)
- zmiany wyników badań czynności wątroby
- odczucie niepokoju ruchowego
- koszmary senne

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy odkleić plaster i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Inne działania niepożądane, które notowano po zastosowaniu rywastygminy w postaci kapsułek lub roztworu doustnego, a które również mogą wystąpić po zastosowaniu plastra:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- nadmierne wydzielanie śliny
- utrata apetytu
- odczucie niepokoju ruchowego
- ogólne złe samopoczucie
- drżenie lub odczucie splątania
- nadmierne pocenie się

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zaburzenia rytmu serca (np. przyspieszone bicie serca)
- zaburzenia snu
- przypadkowe upadki

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- drgawki
- owrzodzenie jelita
- ból w klatce piersiowej (może być wywołany skurczem serca)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie trzustki z takimi objawami, jak silny ból w nadbrzuszu, często z nudnościami lub wymiotami
- krwawienie z jelit, widoczne jako krew w stolcu lub wymiotach
- widzenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- rozerwanie przełyku w wyniku gwałtownych wymiotów

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 Sandoz

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać plaster w saszetce do czasu użycia.
- Nie stosować plastra, jeśli jest uszkodzony lub widoczne są ślady naruszenia.
- Zdjęty plaster należy złożyć na pół powierzchnią przyklepną do środka i ścisnąć. Włożyć do oryginalnej saszetki, a następnie wyrzucić w miejsce niedostępne dla dzieci. Nie dotykać oczu palcami i umyć ręce wodą i mydłem po usunięciu plastra. Jeśli lokalne przepisy zakładają palenie odpadów komunalnych, można wrzucić plaster do kosza na śmieci. W przeciwnym razie zużyte plastry należy zwrócić do apteki, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rivastigmine Sandoz

- Substancją czynną leku jest rywastygmina.
Każdy plaster uwalnia 13,3 mg rywastygminy w ciągu 24 godzin. Każdy system transdermalny o powierzchni 15 cm² zawiera 27 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to:
 - warstwa zewnętrzna: poli(tereftalan etylenu) lakierowany
 - warstwa matrycowa zawierająca substancję czynną: all-rac- α tokoferol, butylu metakrylanu i metylu metakrylanu kopolimer (3:1), warstwa przylegająca akrylowa

- matrycowa warstwa przylegająca: all-rac- α tokoferol, warstwa przylegająca silikonowa, dimetykon 12 500 cSt
- warstwa zabezpieczająca (usuwalna): poliester pokryty polimerem fluorowym
- tusz: żywica, barwniki, organiczne polimery/żywice.

Jak wygląda lek Rivastigmine Sandoz i co zawiera opakowanie

Każdy system transdermalny, plaster jest ciekim, trzywarstwowym plastrem przezskórnym typu matrycowego.

Okrągły system transdermalny o powierzchni 15 cm² składa się z zewnętrznej warstwy pokrywającej (koloru beżowego), dwuwarstwowej przylepnej warstwy matrycowej i większej prostokątnej warstwy zabezpieczającej z wgłębieniami. Na warstwie zewnętrznej znajduje się nadruk "RIV 13.3 mg/24 h".

Jedna saszetka zawiera jeden system transdermalny, plaster.

Opakowania zawierają 7, 30, 60 (2 opakowania po 30) lub 90 (3 opakowania po 30) saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg, Niemcy

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen, Niemcy

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

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz