

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rilimeba, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster

Rilimeba, 9,5 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, 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 Rilimeba i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rilimeba
3. Jak stosować lek Rilimeba
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rilimeba
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Rilimeba jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami acetylocholinoesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego dochodzi do zmniejszenia liczby komórek nerwowych w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia wytwarzanej przez nie acetylocholiny, będącej neuroprzekaznikiem (substancją umożliwiającą komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholiny: acetylocholinoesterazy i butyrylocholinoesterazy. Blokując działanie tych enzymów rywastygmina umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholiny w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

Lek Rilimeba jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która stopniowo zaburza pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rilimeba

Kiedy nie stosować leku Rilimeba

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna na podobne leki (pochodne karbaminianu);
- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza obszar skóry zajmowany przez plaster, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrzenie 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 nalepiać plastra Rilimeba.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rilimeba należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny rytm pracy serca;
- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka;
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu;
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe;
- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma lub ciężka choroba układu oddechowego;
- u pacjenta występuje drżenie mięśniowe;
- pacjent ma małą masę ciała;
- 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;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, potrzebna może być dokładniejsza obserwacja pacjenta przez lekarza 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 Rilimeba u dzieci i młodzieży w leczeniu otępienia typu alzheimerowskiego nie jest właściwe.

Lek Rilimeba a inne leki

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

Rilimeba może wpływać na działanie leków przeciwwcholinergicznym, z których niektóre są stosowane w łagodzeniu skurczów żołądka (np. dicyklomina), w leczeniu choroby Parkinsona (np. amantadyna) lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej (np. difenhydramina, skopolamina lub meklizyna).

Jeśli pacjent ma być poddany operacji w czasie leczenia lekiem Rilimeba systemy transdermalne, plastry, powinien powiedzieć lekarzowi o ich stosowaniu, ponieważ mogą one nasilać działanie niektórych środków zwiotczających mięśnie, podawanych w trakcie znieczulenia.

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

Podczas stosowania leku Rilimeba systemy transdermalne, plastry, nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Rilimeba

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

UWAGA:

- **Przed naklejeniem nowego plastra, poprzedni plaster należy usunąć.**
- **Nalepiać tylko JEDEN plaster leku Rilimeba na dobę.**
- **Nie należy ciąć plastra na mniejsze kawałki.**
- **Należy mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni i przytrzymać przez co najmniej 30 sekund.**

Jak rozpoczynać leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, które plastry leku Rilimeba są najlepsze w danym przypadku.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od leku Rilimeba 4,6 mg/24 h.
- Zalecana, zazwyczaj stosowana dawka dobową leku Rilimeba to 9,5 mg/24 h. Jeśli leczenie jest dobrze tolerowane, lekarz prowadzący może rozważyć zwiększenie dawki do 13,3 mg/24 h.
- Należy nalepiać tylko jeden plaster na raz i należy zmieniać go na nowy co 24 godziny.

Nie można uzyskać dawki 13,3 mg/24 h z tego produktu. W przypadku chorób wymagających zastosowania takiej dawki, należy zastosować inne produkty rywastygminy, dla których dostępne są systemy transdermalne o mocy 13,3 mg/24 h.

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

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

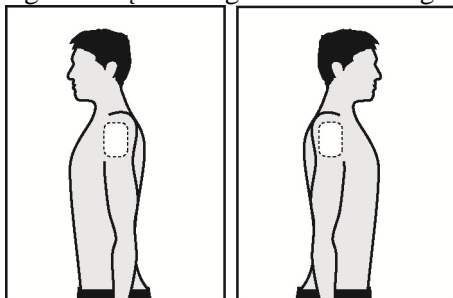
Lek Rilimeba można stosować z jedzeniem, pić i alkoholem.

Gdzie nalepiać plaster leku Rilimeba

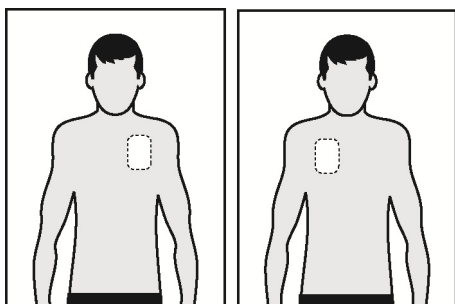
- Przed nalepieniem plastra należy upewnić się, że skóra w miejscu planowanego naklejenia jest
 - czysta, sucha i nieowłosiona
 - oczyszczona z pudru, olejków, kremów nawilżających lub płynów, które mogłyby uniemożliwić właściwe **przyklepienie plastra**
 - wolna od skaleczeń, wysypki i (lub) podrażnień.
- **Należy ostrożnie usunąć wszelkie nalepione plastry przed naklejeniem nowego.** Nalepienie kilku plastrów na skórę może narazić pacjenta na przyjęcie nadmiernej ilości leku, co może okazać się niebezpieczne.
- Należy nalepiać **JEDEN** plaster na dobę na **TYLKO JEDNO** z następujących miejsc, jak pokazano na rysunkach:

Po 24 godzinach należy zdjąć stary plaster przed przyklejeniem JEDNEGO nowego plastra na TYLKO JEDNO z pokazanych miejsc

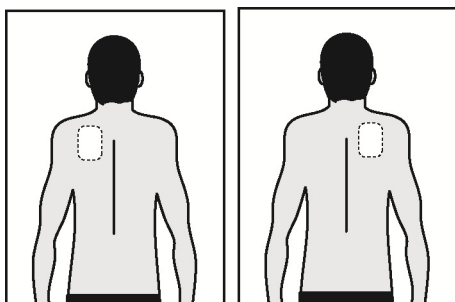
- górna część lewego ramienia **lub** górna część prawego ramienia



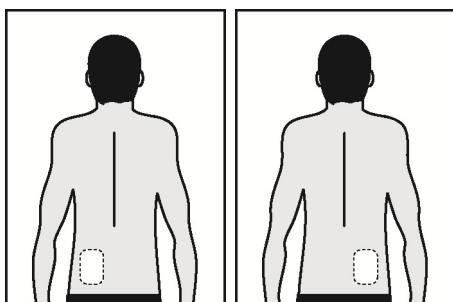
- górna część klatki piersiowej po lewej stronie **lub** po prawej stronie (**należy unikać nalepiania plastrów na piersi**)



- górna część pleców po lewej stronie **lub** po prawej stronie



- dolna część pleców po lewej stronie **lub** po prawej stronie



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 plastra w tym samym miejscu przed upływem 14 dni.

Jak pacjent powinien przyklepać plastry Rilimeba

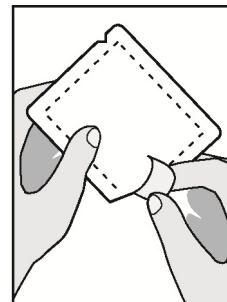
Lek Rilimeba ma postać przezroczystych do półprzezroczystych, plastikowych plastrów, przylepianych na skórę. Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Nie należy otwierać saszetki ani wyjmować plastra, aż do chwili jego przyklejenia na skórę.

Ostrożnie zdjąć plaster przed nałożeniem nowego.

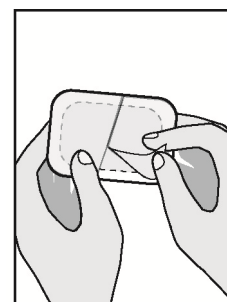
Pacjenci rozpoczynający leczenie (po raz pierwszy) oraz pacjenci wznawiający po przerwie leczenie rywastygminą, powinni rozpoczynać od czynności pokazanych na drugim rysunku



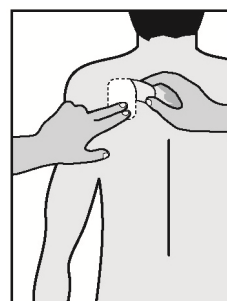
- Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Saszetkę należy otworzyć tuż przed użyciem plastra. Należy przedrzeć saszetkę w oznakowanych miejscach i wyjąć plaster z saszetki. W celu otwarcia saszetki można ją przedrzeć w dwóch miejscach.



- Strona klejąca plastra jest zabezpieczona warstwą ochronną. Należy zdjąć jedną część warstwy ochronnej, nie dotykając strony klejącej plastra.



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



- Przycisnąć plaster mocno dłonią 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 przyklepany.



Plaster należy nosić stale, aż do czasu jego zmiany na nowy. Pacjent może wypróbować różne miejsca przyklepienia nowego plastra, by wybrać najbardziej dogodny i nie narażony na zderzenie przez odzież.

Jak pacjent powinien zdejmować plaster Rilimeba

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 ani innych rozpuszczalników (zmywacza do paznokci i innych środków).

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

Czy pacjent może stosować plastry Rilimeba podczas kąpieli, pływania lub na słońcu?

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

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.

Kiedy i jak długo pacjent powinien stosować plastry Rilimeba

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rilimeba

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 osób, które przez przypadek przyjęły zbyt dużo rywastygminy, wystąpiły nudności, wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również dojść do spowolnienia bicia serca i do omdleń.

Pominięcie zastosowania leku Rilimeba

Jeśli pacjent stwierdził, że zapomniał nalepić plaster, powinien od razu to zrobić. Następny plaster można nalepić o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy nalepiać dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Rilimeba

W razie przerwania stosowania leku, 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, lek ten 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- upadki

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000osób):

- sztywność ramion lub nóg
- drżenie rąk

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

- reakcja alergiczna w miejscu nalepiania, 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

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

Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu rywastygminy w postaci kapsułek lub roztworu doustnego, które mogą również wystąpić po zastosowaniu plastrów Rilimeba:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nadmierne wydzielanie śliny
- utrata apetytu
- niepokój
- złe samopoczucie ogólne
- drżenie lub splątanie
- nasilone pocenie się

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zaburzenia rytmu serca (np. szybkie bicie serca)
- trudności w zasypianiu
- przypadkowe upadki

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- napady padaczkowe (drgawki)

- choroba wrzodowa jelit
- ból w klatce piersiowej – może być spowodowany skurczem serca

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- 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, 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

Fax: + 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 Rilimeba

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Do czasu użycia należy przechowywać system transdermalny w torebce leczniczej w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie należy stosować plastra, który jest uszkodzony lub nosi ślady otwierania.
- Po zdjęciu plastra należy złożyć go na pół powierzchnią przylepną do środka i mocno ścisnąć. Należy włożyć zużyty plaster do torebki leczniczej, 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rilimeba

- Substancją czynną leku jest rywastygmina.
 - Rilimeba 4,6 mg/24 h systemy transdermalne: z każdego plastra uwalnia się 4,6 mg rywastygminy przez 24 godziny. Plaster ma powierzchnię 4,15 cm² i zawiera 7,17 mg rywastygminy.
 - Rilimeba 9,5 mg/24 h systemy transdermalne: z każdego plastra uwalnia się 9,5 mg rywastygminy przez 24 godziny. Plaster ma powierzchnię 8,3 cm² i zawiera 14,33 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to: poliester/octan etylenowinyłu, kopolimer akrylanu przylegający, izopropylu myrystynian i poliester pokryty polimerem fluorowym.

Jak wygląda lek Rilimeba i co zawiera opakowanie

Systemy transdermalne są prostokątnymi plastrami o zaokrąglonych rogach, o wymiarach 2,5 cm na 1,8 cm (Rilimeba, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster) lub 3,5 cm na 2,6 cm (Rilimeba, 9,5 mg/24 h, system transdermalny, plaster). Każdy plaster składa się z trzech warstw: warstwy zewnętrznej, przylepnej warstwy zawierającej lek oraz przezroczystej, naciętej folii zabezpieczającej z poliestru pokrytego polimerem fluorowym. Warstwa zewnętrzna jest przezroczysta, z powtarzającym się napisem "R5" lub "R10".

Jeden plaster znajduje się w osobnej, szczelnie zamkniętej torebce leczniczej z papier/Aluminium/Barex. Plastry są dostępne w opakowaniach zawierających 7, 30, 60 lub 90 torebek leczniczych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Alchemia Limited
5th Floor
86 Jermyn Street
London
SW1Y 6AW
Wielka Brytania

Wytwórca

Enestia Belgium n.v/s.a
Klöcknerstraat 1
3930 Hamont-Achel
Belgia

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

Dania	Rilimeba
Polska	Rilimeba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: