

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Rivastigmine Teva, 2 mg/ml, roztwór doustny *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 Rivastigmine Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmine Teva
3. Jak stosować lek Rivastigmine Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivastigmine Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Rivastigmine Teva 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 Rivastigmine Teva umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera i otępienia związanego z chorobą Parkinsona.

Rivastigmine Teva 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 Rivastigmine Teva

##### Kiedy nie stosować leku Rivastigmine Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza powierzchnię plastra, 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 powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Rivastigmine Teva.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Rivastigmine Teva należy omówić to z lekarzem.

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub powolny 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.

W powyższych sytuacjach lekarz może zdecydować o bardziej wnikliwej kontroli pacjenta w czasie stosowania leku.

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Rivastigmine Teva 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.

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

Leku Rivastigmine Teva nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem stosowanym 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 Rivastigmine Teva zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku, ponieważ Rivastigmine Teva może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Należy zachować ostrożność gdy lek Rivastigmine Teva jest stosowany razem z lekami beta-adrenolitycznymi (takimi jak atenolol, stosowany w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej i innych chorób serca). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak spowolnienie pracy (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, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Teva względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Lek Rivastigmine Teva nie powinien być stosowany w czasie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Rivastigmine Teva.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Rivastigmine Teva może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie w początkowym okresie leczenia lub podczas zwiększania dawki. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Rivastigmine Teva**

Jednym ze składników pomocniczych leku Rivastigmine Teva, roztwór doustny, jest benzoesan sodu. Kwas benzoesowy wykazuje słabe działanie drażniące na skórę, oczy i błony śluzowe. Ten lek zawiera także niewielkie ilości glukozy (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem. Glukoza może wykazywać szkodliwe działanie na zęby.

## **3. Jak stosować lek Rivastigmine Teva**

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 Rivastigmine Teva 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.

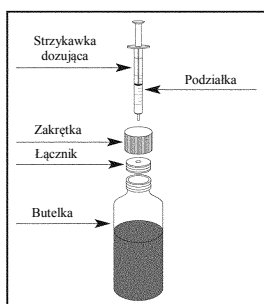
Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy lek działa u danego pacjenta. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie również kontrolował masę ciała pacjenta.

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

### **Pacjenci stosujący ten lek**

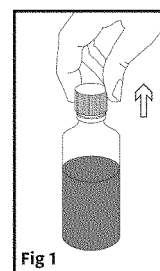
- Powinni powiedzieć swojemu opiekunowi, że przyjmują Rivastigmine Teva.
- Powinni przyjmować lek codziennie, aby uzyskać pożądane działanie lecznicze.
- Lek Rivastigmine Teva należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem) z jedzeniem.

### **Jak stosować ten lek**



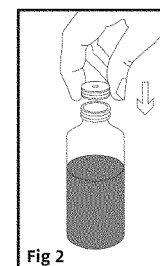
1. Aby otworzyć butelkę, nacisnąć i przekręcić zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. (Rys 1)

Rys 1



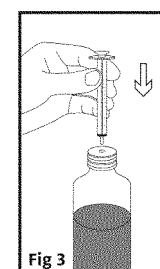
2. Postawić butelkę w pozycji pionowej na płaskiej powierzchni i umieścić plastikowy łącznik w otworze butelki. Łącznik służy do napełnienia strzykawki bezpośrednio z butelki. (Rys 2)

Rys 2



3. Umieścić koniec strzykawki w otworze znajdującym się w łączniku. (Rys 3)

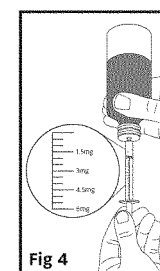
Rys 3



4. Trzymając strzykawkę w otworze łącznika, przekręcić butelkę dnem do góry. Powoli odciągnąć tłok strzykawki do linii podziałki, wskazującej przepisaną dawkę. Na przykład, w przypadku dawki 1,5 mg, należy nabrać roztwór doustny do linii podziałki wskazującej 1,5 mg. (Rys 4)

**Ostrzeżenie: Podziałka na strzykawce wskazuje mg, a nie ml. Nie należy stosować strzykawki do żadnego innego leku. Strzykawkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu leku.**

Rys 4

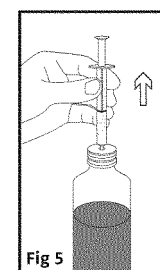


5. Przed wyjęciem strzykawki z butelki, należy usunąć **duże** pęcherzyki powietrza. Jeśli widoczne są duże pęcherzyki powietrza, należy wcisnąć tłok z powrotem do strzykawki i ponownie nabrać dawkę leku (patrz krok 4). Obecność kilku niewielkich pęcherzyków powietrza w strzykawce nie wpływa na wielkość dawki.

6. Kiedy wymagana dawka zostanie nabrana do strzykawki, butelkę należy przekręcić do pozycji pionowej, cały czas trzymając strzykawkę w otworze łącznika. Następnie należy wyjąć strzykawkę z butelki. (Rys 5)

7. Koniec strzykawki umieścić w ustach, w taki sposób, aby był skierowany do wnętrza policzka. Powoli naciskać tłok strzykawki i połknąć roztwór. Ewentualnie koniec strzykawki umieścić w szklance z niewielką ilością wody. Powoli naciskać tłok strzykawki, zmieszać i wypić powstały w szklance roztwór.

Rys 5



8. Nałożyć zakrętkę i zamknąć butelkę, pozostawiając łącznik na miejscu.

**Ostrzeżenie: Butelkę przechowywać w pozycji pionowej.**

9. Po każdym użyciu umyć strzykawkę. Wyjąć tłoczek ze strzykawki i obydwie części strzykawki umyć w ciepłej wodzie z dodatkiem mydła. Przepłukać w czystej wodzie i pozostawić obydwie części strzykawki do wyschnięcia na

powietrzu.

10. Ponownie umieścić tłok w strzykawce. Strzykawkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivastigmine Teva**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Rivastigmine Teva**

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku Rivastigmine Teva, należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie 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 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
- Ból brzucha
- Pobudzenie
- Uczucie zmęczenia lub osłabienia
- Złe samopoczucie ogólne
- Drżenie lub splątanie
- Zmniejszony apetyt
- Koszmary nocne

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

- Depresja
- Trudności w zasypianiu
- Omdlenia lub przypadkowe upadanie
- Zmiany w pracy wątroby

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

- Ból w klatce piersiowej

- Wysypka, swędzenie
- Napady padaczkowe (drgawki)
- 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 części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku)
- Odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
- 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

**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

**Inne działania niepożądane po zastosowaniu rywastygminy w postaci transdermalnej, które mogą również wystąpić po zażyciu roztworu doustnego:**

**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 nalepiania, 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, 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Rivastigmine Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym po wyrażeniu „EXP:” lub „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelkę przechowywać w pozycji pionowej.

Roztwór leku Rivastigmine Teva zużyć w ciągu 1 miesiąca po otwarciu butelki.

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 Rivastigmine Teva roztwór doustny**

- Substancją czynną leku jest rywastygmina (w postaci wodorowinianu). Każdy ml roztworu zawiera 2,0 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to: benzoesan sodu (E211), cytrynian sodu, kwas cytrynowy bezwodny, woda oczyszczona oraz barwnik żółty (YELLOW 06 098): żółcień chinolinowa (E104), glukoza, sodu siarczan i krzemu dwutlenek.

### **Jak wygląda lek Rivastigmine Teva roztwór doustny i co zawiera opakowanie**

Rivastigmine Teva 2 mg/ml roztwór doustny jest dostępny w ilości 120 ml przezroczystego roztworu koloru zielonkawego do żółtego w butelce z oranżowego szkła z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. W opakowaniu znajduje się także strzykawka dozująca oraz łącznik.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

**Wytwórca**

1/ Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

2/ Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

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

Polska: Rivastigmine Teva  
Rumunia: Rivastigmină Teva 2mg/ml  
Wielka Brytania: Rivastigmine 2 mg/ml oral solution

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2015 r.