

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rivastigmine Teva Pharma, 1,5 mg, kapsułki, twarde

Rivastigmine Teva Pharma, 3 mg, kapsułki, twarde

Rivastigmine Teva Pharma, 4,5 mg, kapsułki, twarde

Rivastigmine Teva Pharma, 6 mg, kapsułki, twarde

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 dalszych 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 tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek ten należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinoesterazy.

Lek Rivastigmine Teva Pharma jest stosowany

- w leczeniu zaburzeń pamięci u pacjentów z chorobą Alzheimera;
- w leczeniu otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmine Teva Pharma

Przed zastosowaniem leku Rivastigmine Teva Pharma należy przeczytać poniższe punkty i jeśli nasuną się jakieś pytania, omówić je z lekarzem prowadzącym.

Kiedy nie stosować leku Rivastigmine Teva Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rivastigmine Teva Pharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Szczególność ostrożność należy zachować w następujących sytuacjach:

- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, nierówne bicie serca, czynny wrzód żołądka, astma oskrzelowa lub inna ciężka choroba układu oddechowego, trudności w oddawaniu moczu lub napady padaczkowe (drgawki lub konwulsje), lekarz prowadzący może zdecydować o dokładniejszej obserwacji w okresie przyjmowania leku;
- jeśli stosowanie leku Rivastigmine Teva Pharma przerwano na kilka dni, przed przyjęciem kolejnej dawki należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym;

- jeśli u pacjenta występują reakcje ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Jeżeli wymioty i biegunka są długotrwałe, pacjent może być odwodniony (stracił zbyt dużo płynów);
- jeśli pacjent ma małą masę ciała;
- jeśli u pacjenta występują drżenia.

Jeśli któreś z powyższych dotyczy pacjenta, może zachodzić potrzeba dokładniejszej kontroli lekarskiej w czasie stosowania leku.

Nie zaleca się stosowania leku Rivastigmine Teva Pharma u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Rivastigmine Teva Pharma 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.

Jeśli w trakcie stosowania leku Rivastigmine Teva Pharma zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, ponieważ może on nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Leku Rivastigmine Teva Pharma nie należy stosować jednocześnie z innymi podobnie działającymi lekami. Rivastigmine Teva Pharma może wpływać na działanie leków cholinolitycznych (stosowanych do łagodzenia skurczów żołądka, leczenia choroby Parkinsona czy w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej).

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać przyjmowania leku Rivastigmine Teva Pharma podczas ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia. Kobiety stosujące lek Rivastigmine Teva Pharma nie powinny karmić piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba podstawowa może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn, więc nie wolno wykonywać tych czynności do czasu uzyskania informacji od lekarza, że jest to bezpieczne. Rivastigmine Teva Pharma może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie w początkowym okresie leczenia lub w okresie zwiększania dawki. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Rivastigmine Teva Pharma zawiera

- kapsułki 1,5 mg zawierają barwniki żółcień pomarańczowa (E 110) i żółcień chinolinowa (E 104), które mogą powodować reakcje alergiczne.
- kapsułki 3 mg zawierają barwnik żółcień pomarańczowa (E 110), który może powodować reakcje alergiczne.
- kapsułki 4,5 mg i 6 mg zawierają barwniki żółcień pomarańczowa (E 110) i azorubina (E 122), które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Rivastigmine Teva Pharma

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

Kapsułki należy połykać w całości, popijając, bez otwierania ani rozgniataania.

Lek Rivastigmine Teva Pharma należy przyjmować dwa razy na dobę z pokarmem (rano i wieczorem).

Lekarz prowadzący określi wielkość dawki leku Rivastigmine Teva Pharma, jaką należy stosować. Leczenie rozpoczyna się od dawek mniejszych, stopniowo je zwiększając, w zależności od reakcji na leczenie. Maksymalna dawka wynosi 6 mg, dwa razy na dobę. Jeżeli pacjent przerwał stosowanie leku Rivastigmine Teva Pharma na kilka dni, przed przyjęciem kolejnej dawki należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym.

W celu uzyskania pożądanego działania leczniczego ważne jest codzienne przyjmowanie leku.

Należy poinformować opiekuna o przyjmowaniu leku Rivastigmine Teva Pharma.

Lek ten powinien przepisać lekarz-specjalista, a lekarz prowadzący powinien systematycznie oceniać, czy stosowanie daje pożądaný skutek. W czasie stosowania leku Rivastigmine Teva Pharma lekarz prowadzący będzie sprawdzał masę ciała pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivastigmine Teva Pharma

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

Pominięcie zastosowania leku Rivastigmine Teva Pharma

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

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości 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 pojawiać się najczęściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane zwykle stopniowo ustępują w miarę jak organizm przystosuje się do leczenia.

Bardzo częste działania niepożądane (u więcej niż 1 pacjenta na 10): zawroty głowy, nudności (mdłości), wymioty, biegunka i utrata apetytu

Częste działania niepożądane (u 1 do 10 pacjentów na 100): lęk, zgaga, ból żołądka, bóle głowy, pobudzenie, splątanie, uczucie osłabienia, uczucie zmęczenia, nadmierne pocenie, ogólne złe samopoczucie, zmniejszenie masy ciała, drżenie oraz senność

Niezbyt częste działania niepożądane (u 1 do 10 pacjentów na 1000): depresja, trudności w zasypianiu, zmiany czynności wątroby, omdlenia lub przypadkowe upadki

Rzadkie działania niepożądane (u 1 do 10 pacjentów na 10 000): bóle w klatce piersiowej (dusznicza bolesna), napady padaczkowe (drgawki lub konwulsje), wysypka, choroba wrzodowa żołądka i jelit

Bardzo rzadkie działania niepożądane (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000): krwawienia z przewodu pokarmowego (krew w kale lub w wymiotach), zakażenie dróg moczowych, zapalenie trzustki (silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami i wymiotami), zaburzenia rytmu pracy serca (szybkie lub wolne bicie serca), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, omamy, pogorszenie stanu zdrowia u pacjentów z chorobą Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów (sztywność mięśni, trudności w poruszaniu się)

Nieznana częstość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nasilone wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia przetyku (część przewodu pokarmowego łącząca jamę ustną z żołądkiem), odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynów), zaburzenia czynności wątroby (żółta skóra,

zażółcenie białkówek oka, nadmierne ściemnienie moczu lub nudności o niewyjaśnionej przyczynie, wymioty, zmęczenie, utrata apetytu), agresja, niepokój, nierówne bicie serca, świąd.

U pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona niektóre działania niepożądane występowały częściej, a niektóre także dodatkowo:

Bardzo częste działania niepożądane: drżenie, nudności, wymioty, przypadkowe upadki

Częste działania niepożądane: trudności ze snem, lęk, niepokój, omamy wzrokowe, depresja, zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, ból brzucha i niestrawność, nasilenie choroby Parkinsona, spowolnienie ruchowe, nieprawidłowo wolne lub trudne do opanowania ruchy, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych, sztywność typu „koła zębatego”, wolne bicie serca, nadciśnienie, nadmierne wydzielanie śliny i odwodnienie, zaburzenia chodu, chód parkinsonowski, zwiększona potliwość, zmniejszone łaknienie, uczucie zmęczenia i uczucie osłabienia

Niezbyt częste działania niepożądane: nieregularne bicie serca i utrudniona kontrola nad ruchami, zaburzenie napięcia mięśni, niedociśnienie

Częstość nieznaną: agresja, zespół chorego węzła zatokowego, zapalenie wątroby

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: npl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Rivastigmine Teva Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Pharma

- Substancją czynną leku jest rywastygmina (w postaci wodorowinianu).
Każda kapsułka leku Rivastigmine Teva Pharma 1,5 mg zawiera 1,5 mg rywastygminy.
Każda kapsułka leku Rivastigmine Teva Pharma 3 mg zawiera 3 mg rywastygminy.
Każda kapsułka leku Rivastigmine Teva Pharma 4,5 mg zawiera 4,5 mg rywastygminy.
Każda kapsułka leku Rivastigmine Teva Pharma 6 mg zawiera 6 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, \ magnezu stearynian. Otoczka kapsułki zawiera:
1,5 mg: żelatynę, żółcień pomarańczową (E 110), żółcień chinolinową (E 104), tytanu dwutlenek (E 171).
3 mg: żelatynę, żółcień pomarańczową (E 110), tytanu dwutlenek (E 171).

4,5 mg, 6 mg: żelatynę, żółcień pomarańczową (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), azorubinę (E 122).

Tusz do nadruku zawiera:

1,5 mg, 3 mg, 6 mg: szelak, glikol propylenowy, roztwór amoniaku stężony, żelaza tlenek czerwony (E 172), potasu wodorotlenek.

4,5 mg: szelak, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Rivastigmine Teva Pharma i co zawiera opakowanie

Rivastigmine Teva Pharma 1,5 mg to nieprzezroczyste kapsułki z żółtym wieczkiem i korpusem, na nim nadruk „RV 1.5”, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Rivastigmine Teva Pharma 3 mg to nieprzezroczyste kapsułki z jasnopomarańczowym wieczkiem i korpusem, na nim nadruk „RV 3”, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Rivastigmine Teva Pharma 4,5 mg to nieprzezroczyste kapsułki z jasnoczerwonym wieczkiem i korpusem, na nim nadruk „RV 4.5”, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Rivastigmine Teva Pharma 6 mg to nieprzezroczyste kapsułki z jasnoczerwonym wieczkiem i jasnopomarańczowym korpusem, na nim nadruk „RV 6”, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

Kapsułki leku Rivastigmine Teva Pharma są dostępne w opakowaniach po 28, 30, 56, 112 i 128 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: