ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Kerstipon 1,5 mg, kapsułki twarde
Kerstipon 3 mg, kapsułki twarde
Kerstipon 4,5 mg, kapsułki twarde
Kerstipon 6 mg, kapsułki twarde
Rivastigminum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Kerstipon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kerstipon
3. Jak przyjmować lek Kerstipon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kerstipon
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK KERSTIPON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Kerstipon należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinoesterazy.
Kerstipon jest stosowany w leczeniu zaburzeń pamięci u pacjentów z chorobą Alzheimera.
Kerstipon jest stosowany w leczeniu otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU KERSTIPON

Przed zastosowaniem leku Kerstipon należy przeczytać poniższe punkty a jeśli nasuną się jakieś pytania, przedyskutować je z lekarzem prowadzącym.

Kiedy nie przyjmować leku Kerstipon
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na rywastygminę, pochodne karbaminianu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Kerstipon,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie schorzenie wątroby.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Kerstipon
- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, nierówne bicie serca, czynny wrzód żołądka, astma lub ciężka choroba układu oddechowego, trudności w oddawaniu moczu lub napady padaczkowe (drgawki lub konwulsje);
- jeśli przyjmowanie leku Kerstipon zostało przerwane na kilka dni, przed przyjęciem kolejnej dawki należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym;
- jeśli u pacjenta występują reakcje ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności (mdłości) i wymioty,
- jeśli pacjent ma małą masę ciała,
- jeśli u pacjenta występują dreszcze.

Jeśli któreś z powyższych dotyczy pacjenta, lekarz może uznać za uzasadnione kontrolowanie go ściślej w czasie stosowania leku.

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

Przyjmowanie innych leków
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.
Jeśli w trakcie leczenia lekiem Kerstipon zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, o przyjmowaniu leku należy poinformować lekarza przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego, ponieważ Kerstipon może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.
Leku Kerstipon nie należy stosować jednocześnie z innymi podobnie działającymi lekami. Lek Kerstipon może wpływać na działanie leków cholinolitycznych (leków stosowanych do łagodzenia skurczów żołądka, leczenia choroby Parkinsona czy w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej).

Ciąża i karmienie piersią
Należy unikać przyjmowania leku Kerstipon podczas ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia. Kobiety stosujące lek Kerstipon nie powinny karmić piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Choroba podstawowa może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie wolno wykonywać tych czynności do czasu uzyskania informacji od lekarza, że jest to bezpieczne. Kerstipon 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 nie obsługiwać żadnych maszyn.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK KERSTIPON

Lek Kerstipon należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Kapsułki należy połykać w całości, nie otwierając ich ani nie rozgniatając, popijając płynem.
Lek Kerstipon należy przyjmować dwa razy na dobę, z jedzeniem (rano i wieczorem).
Lekarz prowadzący określi wielkość dawki leku Kerstipon, jaką należy stosować. Leczenie rozpoczyna się od dawek mniejszych, stopniowo zwiększa się je, w zależności od reakcji na leczenie. Maksymalna dawka leku wynosi 6 mg, dwa razy na dobę. Jeżeli przyjmowanie leku Kerstipon zostało przerwane na kilka dni, przed przyjęciem kolejnej dawki należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.
W celu uzyskania pożądanego działania leczniczego ważne jest przyjmowanie leku każdego dnia.
Należy poinformować opiekuna o przyjmowaniu leku Kerstipon.
Lek ten powinien być przepisywany przez lekarza specjalistę, a lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać, czy jego stosowanie daje żądany efekt. W czasie stosowania leku Kerstipon lekarz prowadzący będzie kontrolował masę ciała pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kerstipon

W przypadku przyjęcia większej niż zalecona dawki leku Kerstipon należy powiadomić lekarza prowadzącego, gdyż może być potrzebna pomoc medyczna. U niektórych osób, które przypadkowo przyjęły za dużo leku Kerstipon zaobserwowano nudności, wymioty, biegunkę, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również wystąpić wolne bicie serca oraz omdlenie.

Pominięcie przyjęcia leku Kerstipon
W razie przypadkowego pominięcia dawki leku Kerstipon należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej wyznaczonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Kerstipon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Działania niepożądane mogą pojawić się najczęściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane prawdopodobnie ustąpią stopniowo, w miarę jak organizm przystosuje się do leczenia.
Bardzo często występującymi działaniami niepożądanymi (dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10) są zawroty głowy, nudności (mdłości), wymioty, biegunka i utrata apetytu.
Częstymi działaniami niepożądanymi (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 100) są zgaga, ból żołądka, bóle głowy, pobudzenie, dezorientacja, uczucie osłabienia, uczucie zmęczenia, nadmierne pocenie się, ogólne złe samopoczucie, zmniejszenie masy ciała oraz drżenie.
Niezbyt często (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 1 000) występowały u pacjentów: depresja, trudności w zasypianiu, zmiany czynności wątroby, omdlenia lub przypadkowe upadanie.
Rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000) u pacjentów występowały bóle w klatce piersiowej, napady padaczkowe (drgawki lub konwulsje), wysypki, choroba wrzodowa żołądka i jelit.
Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000) u pacjentów występowały krwotoki 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 przełyku (część przewodu pokarmowego łącząca jamę ustną z żołądkiem).
U pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona niektóre działania niepożądane występowały częściej, a niektóre także dodatkowo: drżenie (bardzo często), trudności ze snem, lęk, niepokój, nasilenie choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów (sztywność mięśni, trudności w poruszaniu), nieprawidłowo wolne lub trudne do opanowania ruchy, wolne bicie serca, nadmierne wydzielanie śliny i odwodnienie (często), nieregularne bicie serca i słaba kontrola nad ruchami (niezbyt często).
W przypadku wystąpienia powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być potrzebna pomoc medyczna.
Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK KERSTIPON

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Kerstipon po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Kerstipon

- Substancją czynną leku jest rywastygmina.
Każda kapsułka leku Kerstipon 1,5 mg zawiera 1,5 mg rywastygminy.
Każda kapsułka leku Kerstipon 3 mg zawiera 3,0 mg rywastygminy.
Każda kapsułka leku Kerstipon 4,5 mg zawiera 4,5 mg rywastygminy.
Każda kapsułka leku Kerstipon 6 mg zawiera 6,0 mg rywastygminy.

- Ponadto lek zawiera:
  - *Granulat:* celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
  - *Kapsułka:* żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) oraz żelaza tlenek czerwony (E 172 – występuje tylko w kapsułkach 3 mg, 4,5 mg, 6 mg).

Jak wygląda lek Kerstipon i co zawiera opakowanie

Kerstipon 1,5 mg kapsułki twarde są to twarde żelatynowe kapsułki złożone z dwóch nieprzeźroczystych żółtych części (wieczka i korpusu) zawierające proszek o barwie zbliżonej do białej.
Kerstipon 3 mg kapsułki twarde są to twarde żelatynowe kapsułki złożone z dwóch nieprzeźroczystych pomarańczowych części (wieczka i korpusu) zawierające proszek o barwie zbliżonej do białej.
Kerstipon 4,5 mg kapsułki twarde są to twarde żelatynowe kapsułki złożone z dwóch nieprzeźroczystych czerwonych części (wieczka i korpusu) zawierające proszek o barwie zbliżonej do białej.
Kerstipon 6 mg kapsułki twarde są to twarde żelatynowe kapsułki złożone z dwóch nieprzeźroczystych części: czerwonego wieczka i pomarańczowego korpusu, zawierające proszek o barwie zbliżonej do białej.

Kapsułki pakowane są w blistry, dostępne w trzech różnych wielkościach opakowań (28, 56 lub 112 kapsułek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grecja
tel.: +30 210 666 4300
fax: +30 210 666 6749
e-mail: info@pharmathen

Wytwórca
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grecja
tel.: +30 210 666 4300
fax: +30 210 666 6749
e-mail: info@pharmathen.com

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes, Block 5, Rodopi 69300, Grecja
tel: +30 25320 31376
fax: +30 25320 31471
e-mail: info@pharmathen.com

Produkt leczniczy zarejestrowany jest w poszczególnych krajach Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:
UK/H/2160/001-004/DC

Wielka Brytania, Czechy, Niemcy, Grecja, Hiszpania, Francja, Węgry, Włochy, Polska, Rumunia, Słowacja: Kerstipon 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg

Data zatwierdzenia ulotki:

Paraxyotis Fotopoulos
RA associate
Pharmathen SA