

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Vergesin, 1,5 mg, kapsułki, twarde**

**Vergesin, 3 mg, kapsułki, twarde**

**Vergesin, 4,5 mg, kapsułki, twarde**

**Vergesin, 6 mg, kapsułki, twarde**

Rywastygmina

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Vergesin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vergesin
3. Jak przyjmować lek Vergesin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vergesin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Vergesin i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Vergesin jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerskiego lub otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona dochodzi do obumarcia pewnych komórek w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia neuroprzekaźnika acetylocholino (substancji umożliwiającej komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholino: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów Vergesin umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholino w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera i otępienia związanego z chorobą Parkinsona.

Vergesin jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerskiego, postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania. Kapsułki mogą być również stosowane w leczeniu otępienia u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vergesin**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Vergesin:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancja czynna leku Vergesin) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Vergesin.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vergesin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny 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.

Jeśli któreś z powyższych dotyczy pacjenta, podczas stosowania leku może potrzebować dokładniejszej kontroli lekarskiej.

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

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Inne leki i Vergesin**

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

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

Leku Vergesin nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem używanym 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 Vergesin zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku, ponieważ Vergesin może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

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

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Vergesin.

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

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Vergesin może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie w początkowym okresie leczenia lub w okresie zwiększania dawki. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

### 3. Jak przyjmować lek Vergesin

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

#### Jak rozpoczynać leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku Vergesin 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 stosowanie leku Vergesin na dłużej niż trzy dni, nie powinien przyjmować kolejnej dawki bez porozumienia się z lekarzem.

#### Pacjenci stosujący ten lek

- Powinni powiedzieć swojemu opiekunowi, że przyjmują lek Vergesin.
- Powinni przyjmować lek codziennie, aby uzyskać pożądane działanie lecznicze.
- Lek Vergesin należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem) z pokarmem.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Nie otwierać ani nie rozgniatać kapsułek.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vergesin

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

#### Pominięcie przyjęcia leku Vergesin

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku Vergesin, 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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Vergesin 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 senne

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

- Depresja
- Trudności w zasypianiu
- Omdlenia lub przypadkowe upadki
- 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
- Omdlenia
- Przypadkowe upadanie

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Lęk
- Niepokój
- Wolne 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 i słabość mięśniowa.

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

- Nieregularne bicie serca i słaba kontrola nad ruchami

**Inne działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego Vergesin, które mogą również wystąpić po zażyciu kapsułek twardych:**

**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 nalepienia, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry

W razie 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 lub 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Vergesin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Vergesin

- Substancją czynną leku jest winian rywastygminy.

Każda kapsułka twarda zawiera 2,400 mg winianu rywastygminy równoważnego rywastygminy 1,5 mg.

Każda kapsułka twarda zawiera 4,800 mg winianu rywastygminy równoważnego rywastygminy 3 mg.

Każda kapsułka twarda zawiera 7,200 mg winianu rywastygminy równoważnego rywastygminy 4,5 mg.

Każda kapsułka twarda zawiera 9,600 mg winianu rywastygminy równoważnego rywastygminy 6 mg.

Ponadto lek zawiera

Zawartość kapsułki: Celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: Żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan.

Farba drukarska: Szelak, glikol propylenowy, amoniak stężony, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

### Jak wygląda lek Vergesin i co zawiera opakowanie

#### 1.5 mg:

Kapsułki o żółtym wieczku i żółtym korpusie w rozmiarze „2”, z nadrukowanymi czarnym atramentem znakami „H” na wieczku i „67” na korpusie, zawierające biały lub prawie biały proszek.

#### 3 mg:

Kapsułki o pomarańczowym wieczku i pomarańczowym korpusie, w rozmiarze „2”, z nadrukowanymi czarnym atramentem znakami „H” na wieczku i „68” na korpusie, zawierające biały lub prawie biały proszek.

#### 4.5 mg:

Kapsułki o czerwonym wieczku i czerwonym korpusie, w rozmiarze „2”, z nadrukowanymi czarnym atramentem znakami „H” na wieczku i „69” na korpusie, zawierające biały lub prawie biały proszek.

#### 6 mg:

Kapsułki o czerwonym wieczku i pomarańczowym korpusie, w rozmiarze „2”, z nadrukowanymi czarnym atramentem znakami „H” na wieczku i „70” na korpusie, zawierające biały lub prawie biały proszek.

Kapsułki Vergesin dostępne są w blistrach PVC/PE/ PVdC/Aluminium i butelkach HDPE z zamknięciem z PP zawierającym wateę.

Blistry: 2, 4, 8, 10, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 250 i 500 kapsulek.

Butelki HDPE: 30 i 500 kapsulek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków

### Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

lub

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip HA4 6QD  
Wielka Brytania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2016**