

Ulotka dołączona do opakowania:informacja dla użytkownika

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

Begusin, 9,5 mg/24 h, system transdermalny, plaster

rywastygmina

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

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

Substancją czynną leku Begusin jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego pewne komórki nerwowe w mózgu obumierają, 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, lek Begusin umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholiny w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

Lek Begusin stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która wywołuje postępujące zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Begusin

Kiedy nie stosować leku Begusin

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na podobne leki (pochodne karbaminianu);
- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza obszar skóry zaklejony plastrem, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrzenie stanu zapalnego skóry, opuchlizna) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli dotyczy to pacjenta, należy poinformować o tym lekarza i nie stosować leku Begusin w postaci systemu transdermalnego (plastra).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Begusin należy omówić to z lekarzem:

- 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 lub ciężka choroba układu oddechowego;
- 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 u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, lekarz może prowadzić dokładniejszą obserwację pacjenta w czasie stosowania tego leku.

Jeśli pacjent nie przyklejał plastra przez kilka dni, nie powinien przyklejać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży nie ma potrzeby do stosowania leku Begusin w leczeniu otępienia typu alzheimerowskiego.

Lek Begusin a inne leki

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

Lek Begusin może wpływać na działanie leków przeciwoholinergicznym, 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 w trakcie stosowania leku Begusin w postaci systemu transdermalnego zajdzie konieczność wykonania u pacjenta zabiegu chirurgicznego, należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Begusin, ponieważ może on nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie stosowanych do znieczulenia ogólnego.

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 Begusin w postaci systemu transdermalnego, uwzględniając możliwe działania leku na nienarodzone dziecko. Leku Begusin nie należy stosować w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Begusin w postaci systemu transdermalnego nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek Begusin systemy transdermalne 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.

Lek Begusin zawiera butylohydroksytoluen

Może wywoływać miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Begusin

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

UWAGA

- **Przed naklejeniem JEDNEGO nowego plastra poprzedni plaster należy usunąć.**
- **Stosować tylko jeden plaster na dobę.**
- **Nie należy przecinać plastra na mniejsze kawałki.**
- **Należy mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni i przytrzymać przez co najmniej 30 sekund.**

Jak rozpocząć leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, który system transdermalny Begusin jest najlepszy w danym przypadku.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od leku Begusin 4,6 mg/24 h.
- Zalecana dawka dobową leku to Begusin 9,5 mg/24 h. Jeśli dawka ta jest dobrze tolerowana, lekarz może rozważyć zwiększenie dawki do 13,3 mg/24 h (obecnie nie jest dostępny system transdermalny firmy Sigillata z tą dawką, ale mogą być dostępne systemy transdermalne innych podmiotów).
- Należy przyklejać tylko jeden plaster Begusin w tym samym czasie i należy zmieniać go na nowy co 24 godziny.

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

Jeśli pacjent nie przyklejał plastra przez trzy lub więcej dni, nie powinien przyklejać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem. Leczenie plastrami można wznowić stosując tę samą dawkę, jeśli przerwa w leczeniu nie przekraczała trzech dni. W przeciwnym razie lekarz zaleci wznowienie leczenia lekiem Begusin w dawce 4,6 mg/24 h.

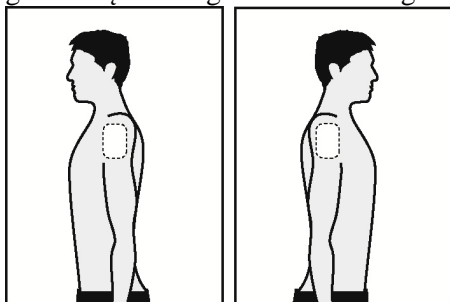
Begusin można stosować z jedzeniem, pić i alkoholem.

Gdzie przykleić plaster leku Begusin system transdermalny

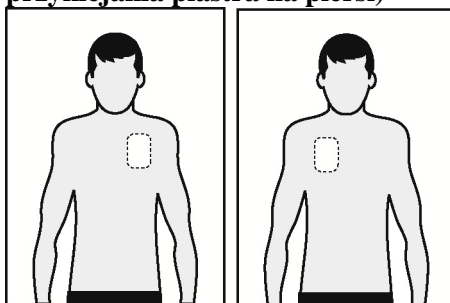
- Przed przyklejeniem plastra należy upewnić się, że skóra w wybranym do nalepienia miejscu jest czysta, sucha i nieowłosiona, oczyszczona z pudrów, olejków, kremów nawilżających lub płynów, które mogłyby uniemożliwić właściwe przyklejenie plastra, wolna od skaleczeń, wysypki i (lub) podrażnień.
- **Należy ostrożnie usunąć wszelkie przyklejone plastry przed nałożeniem nowego. Nalepienie kilku plastrów może narazić pacjenta na nadmierną, potencjalnie niebezpieczną ilość leku.**
- Należy przykleić **JEDEN** plaster na dobę na **TYLKO JEDNO** z pokazanych na poniższych rysunkach miejsc:

<p>Po 24 godzinach należy zdjąć stary plaster przed przyklejeniem JEDNEGO nowego plastra na TYLKO JEDNO z podanych niżej możliwych miejsc.</p>

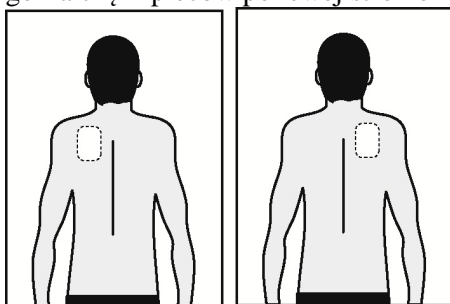
- górna część lewego ramienia **lub** górna część prawego ramienia



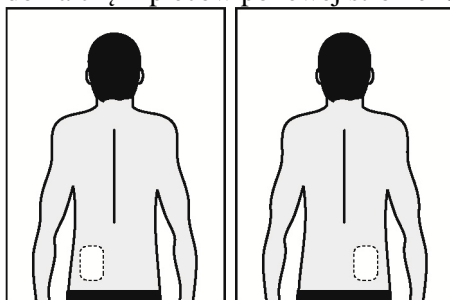
- górna część klatki piersiowej po lewej stronie **lub** po prawej stronie (**należy unikać przyklejania plastra na piersi**)



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



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



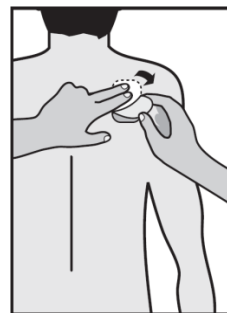
Zmieniając plaster, należy usunąć plaster z dnia poprzedniego zanim przyklei się nowy plaster, za każdym razem w innym miejscu (na przykład jednego dnia po prawej stronie ciała, a następnego dnia po lewej, jednego dnia w górnej części ciała, a następnego dnia w dolnej). Nie należy przyklejać nowego plastra na tę samą powierzchnię skóry przed upływem 14 dni.

Jak pacjent powinien przykleić plaster Begusin systemy transdermalne

Plastry leku Begusin są przezroczystymi do prześwitujących, plastikowymi plastrami przyklejanymi na skórę. Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Nie należy otwierać saszetki ani wyjmować plastra, aż do chwili jego przyklejania na skórę.

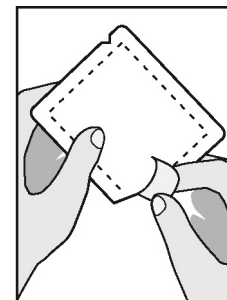
Ostrożnie zdjąć plaster przed nałożeniem nowego.

Pacjenci rozpoczynający leczenie po raz pierwszy oraz pacjenci wznawiający leczenie lekiem Begusin po przerwie, powinni rozpoczynać od czynności pokazanych na drugim rysunku.

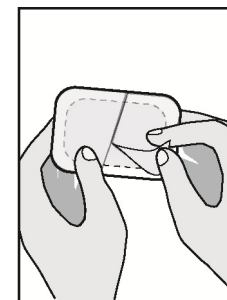


- Każdy plaster znajduje się w zamkniętej saszetce ochronnej. Saszetkę należy otworzyć tuż przed nałożeniem plastra na skórę.

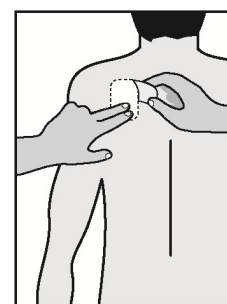
Należy przedrzeć saszetkę w zaznaczonym miejscu, a następnie wyjąć plaster z saszetki. Saszetkę można otworzyć w dwóch miejscach.



- Warstwa przylepna plastra jest zabezpieczona warstwą ochronną. Należy zdjąć jedną połowę warstwy ochronnej, nie dotykając palcami powierzchni klejącej plastra.



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



- Przycisnąć plaster mocno dłońmi przez co najmniej 30 sekund, upewniając się, że jego brzegi dobrze przylegają do skóry.

Dla niektórych pacjentów pomocne może być napisanie cienkim długopisem na plastrze nazwy danego dnia tygodnia.



Plaster należy nosić stale, aż do chwili jego zmiany na nowy. Pacjent może wypróbować różne miejsca przyklejenia nowego plastra, by przekonać się, które z nich jest najbardziej dogodne i nie narażone na zderzenie przez odzież.

Jak zdejmować plaster Begusin system transdermalny

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, oczy należy natychmiast przemyć dużą ilością wody, a jeśli objawy te nie ustąpią, należy zgłosić się do lekarza.

Czy pacjent może stosować plastry Begusin system transdermalny 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 odklejenia się plastra.
- Nie należy narażać plastra na działanie jakichkolwiek zewnętrznych źródeł ciepła (np. nadmierne działanie promieni słonecznych, sauna, solarium) przez dłuższy czas.

Jak postępować w razie odklejenia się plastra

Jeśli plaster sam się odklei, należy przykleić nowy na resztę dnia, a następnie zmienić go o zwykłej porze kolejnego dnia.

Kiedy i jak długo pacjent powinien nosić Begusin w postaci systemu transdermalnego

- Aby leczenie przyniosło korzystne efekty należy przyklejać nowy plaster codziennie, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.
- Należy przyklejać tylko jeden plaster Begusin w tym samym czasie i zmieniać go na nowy co 24 godziny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Begusin

Jeśli pacjent przez przypadek przyklei więcej niż jeden plaster, należy zdjąć wszystkie plastry, a następnie poinformować lekarza o przypadkowym przyklejeniu więcej niż jednego plastra. Pacjent może wymagać pomocy lekarskiej. U niektórych pacjentów, którzy przez przypadek przyjęli zbyt dużo leku Begusin wystąpiły nudności (mdłości), wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również dojść do spowolnienia bicia serca i omdleń.

Pominięcie zastosowania leku Begusin

Jeśli pacjent stwierdzi, że zapomniał przykleić plaster, należy natychmiast to zrobić. Następny plaster można przykleić o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy przyklejać dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Begusin

W razie przerwania stosowania plastra, 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 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.

W razie wystąpienia jednego z wymienionych poniższych działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ działania te mogą być ciężkie:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- utrata apetytu
- zawroty głowy
- pobudzenie lub senność
- nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia rytmu serca, takie jak wolne bicie serca
- widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- wrzód żołądka
- odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynów)
- nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój ruchowy)
- agresja

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- upadki

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- sztywność ramion lub nóg
- drżenie rąk

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

- reakcja alergiczna w miejscu przyklejenia plastra, 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 wyników 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 leku Begusin w postaci kapsułek lub roztworu doustnego, które mogą również wystąpić po zastosowaniu plastrów:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

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

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- napady padaczkowe (drgawki)
- choroba wrzodowa jelit
- ból w klatce piersiowej – może być spowodowany skurczem serca

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- 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)
- u niektórych pacjentów gwałtowne wymioty 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, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: 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 Begusin

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Należy przechowywać plaster systemu transdermalnego w saszetce aż do momentu użycia.
- Nie należy stosować plastra, jeśli zauważy się, że 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 saszetki, 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.

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 Begusin

- Substancją czynną leku jest rywastygmina.
 - Begusin 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster: każdy plaster uwalnia 4,6 mg rywastygminy przez 24 godziny; plaster ma powierzchnię 5 cm² i zawiera 9,0 mg rywastygminy.

- Begusin 9,5 mg/24 h system transdermalny, plaster: każdy plaster uwalnia 9,5 mg rywastygminy przez 24 godziny; plaster ma powierzchnię 10 cm² i zawiera 18 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to: butylu akrylan, metylu metakrylan, kopolimer styren alfa metylostyren, adypinian ditridecyłu, butylohydroksytoluen, 2-etyloheksylu akrylan, t-Oktyloakryloamid.

Jak wygląda lek Begusin i co zawiera opakowanie

Systemy transdermalne to plastry składające się z trzech warstw: zewnętrznej, przylepnej oraz usuwalnej warstwy zabezpieczającej. Zewnętrzna warstwa pokrywająca jest zbudowana z poliestru o niskiej gęstości i oznakowana powtarzającym się nadrukiem „RIV4.6” i „RIV9.5”. Przezroczysta warstwa zabezpieczająca, zbudowana z poli(tereftalanu etylenu) i pokryta silikonem jest usuwana przed przyklejeniem plastra.

Każdy plaster systemu transdermalnego znajduje się w osobnej, zamkniętej saszetce. Plastry są dostępne w opakowaniach zawierających 7, 30, 60 i 90 saszetek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House, 23 Park
Royal Rd, Londyn NW10 7JH
Wielka Brytania

Wytwórca

Lavipharm SA
Agias Marinas str.
Paiania Attiki T 59 19002
Grecja

Nicobrand Limited
189 Castle Roe Road
Coleraine BT51 3RP
Wielka Brytania

Specifar SA,
1, 28 Octovriou str.
Agia Varvara 12351
Grecja

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

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

Czechy:	Begusin 4,6 mg/24 h transdermalní náplast Begusin 9,5 mg/24 h transdermalní náplast
Dania:	Begusin
Polska:	Begusin
Rumunia:	Begusin4,6 mg/24 h plásture transdermic Begusin9,5 mg/24 h plásture transdermic

Data ostatniej aktualizacji ulotki: