

Prospect: Informații pentru utilizator

Rivastigmină Dr. Reddy's 4,6 mg/24 ore plasturi transdermici
Rivastigmină Dr. Reddy's 9,5 mg/24 ore plasturi transdermici
Rivastigmină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect..

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rivastigmină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rivastigmină Dr. Reddy's
3. Cum să utilizați Rivastigmină Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivastigmină Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rivastigmină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Rivastigmină Dr. Reddy's este rivastigmina.

Rivastigmina aparține unei clase de substanțe numite inhibitori ai colinesterazei. La pacienții cu demență Alzheimer, anumite celule nervoase mor la nivelul creierului, conducând la valori scăzute ale neurotransmițătorului acetilcolină (o substanță care permite celulelor nervoase să comunice între ele). Rivastigmina acționează prin blocarea enzimelor care distrug acetilcolina: acetilcolinesterază și butirilcolinesterază. Blocând aceste enzime, Rivastigmină Dr. Reddy's permite valorilor acetilcolinei se crească la nivelul creierului, contribuind la reducerea simptomelor bolii Alzheimer.

Rivastigmină Dr. Reddy's este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu demență Alzheimer ușoară până la moderat severă, o boală a creierului progresivă care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rivastigmină Dr. Reddy's

Nu utilizați Rivastigmină Dr. Reddy's

- dacă sunteți alergic la rivastigmină (substanța activă din Rivastigmină Dr. Reddy's) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un tip asemănător de medicament (derivați de carbamat).
- dacă prezentați o reacție la nivelul pielii care se extinde dincolo de dimensiunea plasturelui, dacă prezentați o reacție adversă locală mai intensă (cum sunt vezicule, inflamare a pielii care se

aggravează, umflare) și dacă situația nu se ameliorează în 48 de ore de la îndepărtarea plasturelui transdermic.

Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră și nu aplicați Rivastigmină Dr. Reddy's plasturi transdermici.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rivastigmină Dr. Reddy's, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți, sau ați avut vreodată, ritm neregulat al inimii.
- aveți, sau ați avut vreodată, ulcer gastric activ.
- aveți, sau ați avut vreodată, dificultăți la urinare.
- aveți, sau ați avut vreodată, crize convulsive.
- aveți, sau ați avut vreodată, astm bronșic sau o boală respiratorie severă.
- suferiți de tremor.
- aveți o greutate corporală scăzută.
- suferiți de reacții gastro-intestinale cum sunt greață, vărsături și diaree. Este posibil să vă deshidratați (să pierdeți prea multe lichide) dacă vărsăturile sau diareea sunt prelungite.
- aveți insuficiență hepatică.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă monitorizeze mai îndeaproape în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă nu ați aplicat un plasture mai multe zile, nu-l aplicați pe următorul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Rivastigmină Dr. Reddy's nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți în tratamentul bolii Alzheimer

Alte medicamente și Rivastigmină Dr. Reddy's

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Rivastigmină Dr. Reddy's poate interfera cu medicamentele anticolinergice dintre care unele sunt medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale (de exemplu dicitomin), în tratamentul bolii Parkinson (de exemplu amantadină) sau în prevenirea răului de mișcare (de exemplu difenhidramină, scopolamină sau meclizină).

Dacă trebuie să efectuați o intervenție chirurgicală în timpul utilizării Rivastigmină Dr. Reddy's plasturi transdermici, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați acești plasturi deoarece ei pot crește efectele unor relaxante musculare în timpul anesteziei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, trebuie să se evalueze beneficiile utilizării Rivastigmină Dr. Reddy's în raport cu posibilele efecte asupra copilului dumneavoastră nenăscut. Rivastigmină Dr. Reddy's nu trebuie utilizat în timpul sarcinii dacă nu este absolut necesar.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Rivastigmină Dr. Reddy's plasturi transdermici.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule și să folosiți utilaje în condiții de siguranță. Rivastigmină Dr. Reddy's plasturi transdermici poate determina leșin sau stare de confuzie severă. Dacă aveți senzație de leșin sau vă simțiți confuz, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați orice alte sarcini care necesită atenția dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Rivastigmină Dr. Reddy's

Utilizați întotdeauna Rivastigmină Dr. Reddy's plasturi transdermici exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

IMPORTANT:

Scoateți pasturele anterior înainte de a aplica UNUL nou.

Aplicați un singur pasture pe zi.

Nu tăiați pasturele în bucăți.

Apăsați pasturele bine cu palma timp de cel puțin 30 de secunde.

Cum să începeți tratamentul

Medicul dumneavoastră vă va spune care plasturi transdermici Rivastigmină Dr. Reddy's este cel mai indicat pentru dumneavoastră.

Tratamentul începe de obicei cu Rivastigmină Dr. Reddy's 4,6 mg/24 ore.

Doza zilnică obișnuită recomandată este Rivastigmină Dr. Reddy's 9,5 mg/24 ore. Dacă este bine tolerată, medicul curant poate avea în vedere creșterea dozei la 13,3 mg/24 ore (doza de 13,3 mg/24 ore nu poate fi obținută pentru acest medicament. Pentru afecțiunile în care această concentrație trebuie utilizată, vă rugăm să utilizați alte medicamente care conțin rivastigmină pentru care platurii transdermici cu concentrația de 13,3 mg/24 ore sunt disponibili).

Aplicați numai un singur pasturi transdermici Rivastigmină Dr. Reddy's odată și înlocuiți-l cu unul nou după 24 ore.

În cursul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza în funcție de necesitățile dumneavoastră individuale.

Dacă nu ați aplicat un pasture trei zile, nu-l aplicați pe următorul înainte să fi discutat cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu plasturi transdermici se poate face cu aceeași doză dacă tratamentul este întrerupt pentru mai puțin de 3 zile. Altfel medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu Rivastigmină Dr. Reddy's 4,6 mg/24 ore.

Rivastigmină Dr. Reddy's plasturi transdermici se poate utiliza în același timp cu alimente, băuturi și alcool etilic.

Unde să aplicați Rivastigmină Dr. Reddy's plasturi transdermici

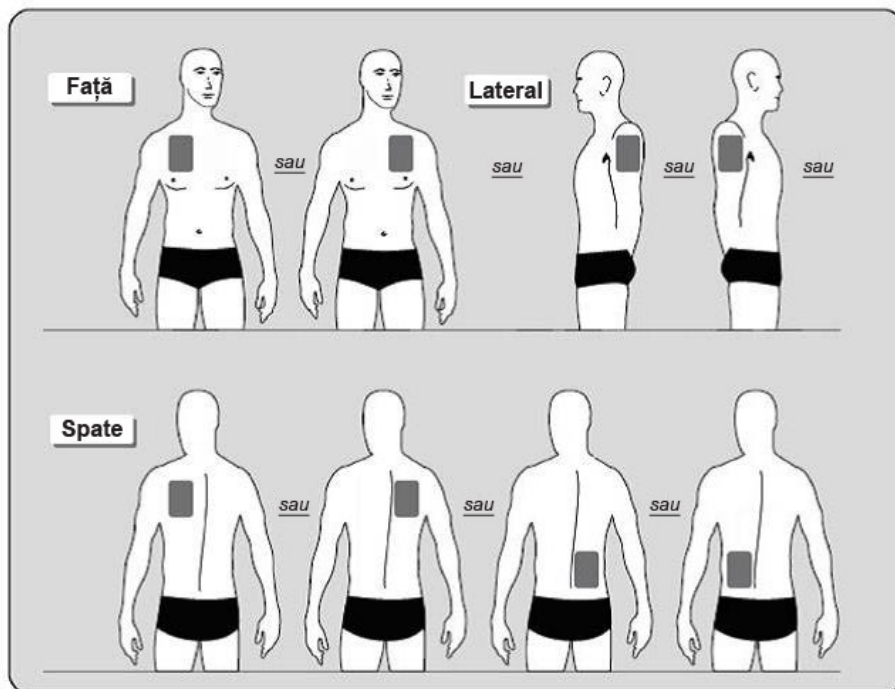
Înainte de a aplica un pasture, asigurați-vă că pielea dumneavoastră este curată, uscată, fără păr, nu prezintă urme de pudră, ulei, cremă hidratantă sau loțiune care ar putea împiedica lipirea corectă a pasturelui pe piele, nu prezintă tăieturi, erupție cutanată tranzitorie și/sau iritații.

Îndepărtați cu atenție orice pasture existent înainte de a aplica un pasture nou. Mai mulți platurii aplicați pe corpul dumneavoastră v-ar putea expune la o cantitate excesivă din acest medicament care ar putea fi potențial periculoasă.

Aplicați **UN** pasture pe zi, **NUMAI ÎN UNUL** din locurile posibile, conform diagramelor următoare:

- brațul stâng **sau** brațul drept
- partea superioară a pieptului, stânga **sau** dreapta (**evitați aplicarea pe mamelon**)
- partea superioară a spatelui, stânga **sau** dreapta
- partea inferioară a spatelui, stânga **sau** dreapta

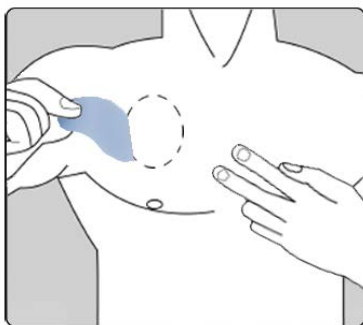
La fiecare 24 de ore, scoateți plasturele anterior înainte de a-l aplica pe cel NOU NUMAI LA NIVELUL UNUIA dintre următoarele locuri posibile.



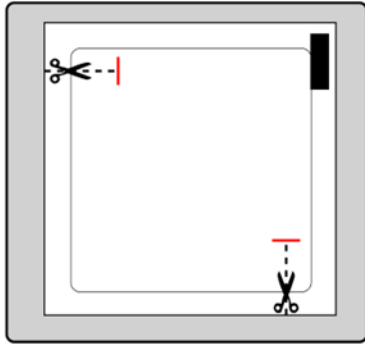
De fiecare dată când schimbați plasturele, trebuie să scoateți plasturele din ziua anterioară, înainte să aplicați unul nou pe o altă porțiune de piele (de exemplu, pe partea dreaptă a corpului într-o zi, apoi pe partea stângă în ziua următoare, și pe partea superioară a corpului într-o zi, apoi pe partea inferioară a corpului în ziua următoare). Nu aplicați un nou plasture în același loc pe piele de două ori în decurs de 14 zile.

Cum să aplicați Rivastigmină Dr. Reddy's plasturi transdermici

Plasturii Rivastigmină Dr. Reddy's sunt plasturi din plastic subțire, de culoarea bronzului, care se lipesc pe piele. Fiecare plasture este sigilat într-un plic care îl protejează până când sunteți gata să îl aplicați. Nu deschideți plicul sau nu scoateți un plasture decât exact înainte de a-l aplica.



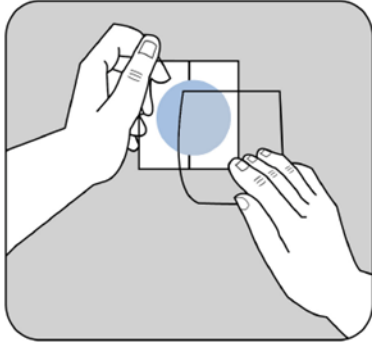
Scoateți cu atenție plasturele existent înainte de a-l aplica pe cel nou. Pacienții care încep tratamentul pentru prima dată și pacienții care reîncep administrarea de rivastigmină după întreruperea tratamentului trebuie să înceapă cu ilustrația a doua.



Fiecare plasture este sigilat în propriul plic protector. Trebuie să deschideți plicul doar când sunteți gata să aplicați plasturele. Tăiați plicul în zona ambelor semne care indică o foarfecă, dar nu mai departe de linia indicată. Rupeți plicul pentru deschidere. Nu tăiați pe toată lungimea plicului, pentru a evita deteriorarea plasturelui.

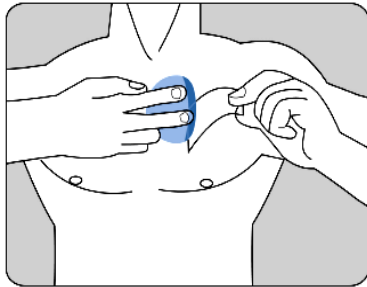
Scoateți plasturele din plic.

Îndepărtați folia protectoare din partea de sus, de culoarea pielii, a plasturelui, și aruncați-o.

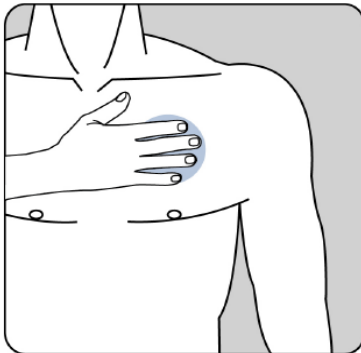


Un înveliș protector acoperă partea adezivă a plasturelui.

Dezlipiți una din părțile învelișului protector și nu atingeți partea adezivă a plasturelui cu degetele.



Aplicați partea adezivă a plasturelui pe partea superioară sau inferioară a spatelui, sau pe braț, sau pe piept și apoi dezlipiți cea de-a doua parte a învelișului protector.



Apoi apăsați cu putere plasturele în locul respectiv cu mâna, timp de cel puțin 30 de secunde, cu ajutorul palmei, pentru a vă asigura că marginile sunt bine lipite.

Dacă acest lucru vă ajută, puteți scrie, de exemplu, ziua din săptămână, pe platură cu un pix subțire.

Platurile trebuie purtate în mod continuu până în momentul înlocuirii acestuia cu unul nou. Puteți experimenta diferite poziții atunci când aplicați un nou platură, pentru a le găsi pe cele care sunt cele mai convenabile pentru dumneavoastră și în locurile în care îmbrăcămintea nu se freacă de platură.

Cum să îndepărtați Rivastigmină Dr. Reddy's platurile dumneavoastră transdermic

Trageți ușor de o margine a platurii pentru a-l dezlipi ușor de pe piele. Dacă pe piele vă rămân resturi de adeziv, spălați ușor zona cu apă caldă și săpun moale sau utilizați ulei pentru copii pentru a îndepărta urmele. Nu trebuie utilizate alcool etilic sau alte lichide dizolvante (dizolvant pentru oje sau alți solvenți).

Trebuie să vă spălați mâinile cu apă și săpun după îndepărtarea platurii. În cazul contactului cu ochii sau dacă ochii se înroșesc după manipularea platurii, clătiți-vă ochii imediat cu apă din abundență și căutați asistență medicală dacă simptomele nu dispar.

Puteți purta Rivastigmină Dr. Reddy's platurile dumneavoastră transdermic când faceți baie, când înotați sau stați la soare?

Îmbăierea, înotul sau dușul nu afectează în principiu platurile. Asigurați-vă că platurile nu se desprind în timpul acestor activități.

Nu expuneți platurile la surse de căldură externe (de exemplu lumină solară excesivă, saune, solar) pentru perioade lungi de timp.

Ce trebuie făcut dacă se desprinde un platură

Dacă se desprinde un platură, aplicați unul nou pentru restul zilei, apoi înlocuiți-l la ora obișnuită în ziua următoare.

Când și cât timp trebuie să se aplice Rivastigmină Dr. Reddy's platurile dumneavoastră transdermic

Pentru a beneficia de tratament, trebuie să aplicați câte un nou platură în fiecare zi, preferabil în același moment al zilei.

Aplicați numai câte un platură Rivastigmină Dr. Reddy's odată și înlocuiți-l cu unul nou la 24 de ore.

Dacă utilizați mai mult Rivastigmină Dr. Reddy's decât trebuie

Dacă aplicați accidental mai mult de un platură, îndepărtați toți platurii de pe piele, apoi informați-vă medicul că ați aplicat din greșeală mai mulți platurii. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală. Unele persoane care au utilizat din greșeală mai mult decât trebuie Rivastigmină Dr. Reddy's au prezentat greață, vărsături, diaree, tensiune arterială ridicată și halucinații. De asemenea, pot apărea frecvență cardiacă scăzută și leșin.

Dacă uitați să utilizați Rivastigmină Dr. Reddy's

În cazul în care constatați că ați uitat să aplicați un platură, aplicați imediat unul. Puteți aplica următorul platură la ora obișnuită în ziua următoare. Nu aplicați doi platurii pentru a-l compensa pe cel uitat.

Dacă încetați să utilizați Rivastigmină Dr. Reddy's

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă întrerupeți utilizarea platurii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Rivastigmină Dr. Reddy's plasturi transdermici poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este posibil să prezentați mai frecvent reacții adverse când începeți să utilizați medicamentul sau când creșteți doza. De regulă, reacțiile adverse vor dispărea lent pe măsură ce organismul dumneavoastră se obișnuiește cu medicamentul.

Scoateți plasturele și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse care ar putea deveni grave:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Pierderea apetitului pentru alimente
- Amețeli
- Stare de agitație și somnolență
- Incontinență urinară (incapacitatea de a reține urina în mod adecvat)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Probleme cu ritmul inimii, cum ar fi ritm prea lent
- Vederea unor lucruri care nu există (halucinații)
- Ulcer la nivelul stomacului
- Deshidratare (pierderea prea multor lichide)
- Hiperactivitate (nivel crescut de activitate, stare de agitație)
- Agresivitate

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Căderi accidentale

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Rigiditatea brațelor sau picioarelor
- Tremor al mâinilor

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacție alergică la locul de aplicare a plasturelui, cum sunt vezicule sau inflamația pielii
- Agravarea bolii Parkinson sau apariția de simptome similare – cum sunt tremor, rigiditate și târâirea picioarelor
- Inflamația pancreasului – semnele includ durere severă în partea superioară a abdomenului, asociată adesea cu greață sau vărsături)
- Ritm rapid sau neregulat al inimii
- Tensiune arterială mare
- Crize (atacuri) convulsive
- Tulburări hepatice (îngălbenirea pielii, a albului ochilor, urină de culoare anormal de închisă sau greață inexplicabilă, vărsături, oboseală și lipsa poftei de mâncare)
- Modificări ale analizelor care arată cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră
- Agitație

Scoateți plasturele și informați-l pe medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile

adverse de mai sus.

Reacții adverse suplimentare care au fost raportate cu Rivastigmină Dr. Reddy's capsule sau soluție orală și care pot apărea și la aplicarea plasturelui:

Frevente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Salivație în exces
- Lipsa poftei de mâncare
- Anxietate
- Stare generală de rău
- Tremor sau stare de confuzie
- Transpirație accentuată

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Ritm al inimii neregulat (de exemplu ritm al inimii rapid)
- Dificultate în a dormi
- Căderi accidentale

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Crize (atacuri) convulsive
- Ulcer la nivelul intestinului
- Durere în piept – aceasta poate fi cauzată de un spasm al inimii

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Tensiune arterială mare
- Inflamația pancreasului – semnele includ durere severă în partea superioară a abdomenului, asociată adesea cu greață sau vărsături
- Sângerări gastro-intestinale - sânge în scaun sau vărsături cu sânge
- Vederea unor lucruri care nu există (halucinații)
- Unele persoane care au avut vărsături severe și au suferit o ruptură a tubului care unește gura și stomacul (esofag)

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rivastigmină Dr. Reddy's

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu necesită condiții speciale de păstrare.
- A se ține plasturele transdermic în plic până în momentul utilizării.

Nu utilizați niciun plasture deteriorat sau care prezintă semne de deschidere anterioară.

După îndepărtarea unui plasture, îndoți-l cu părțile lipicioase în interior și apăsați. Puneți plasturele folosit în plic și aruncați-l astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor. Nu vă atingeți ochii cu degetele și spălați-vă mâinile cu apă și săpun după ce ați scos plasturele. În cazul în care comunitatea dumneavoastră arde deșeurile menajere, puteți să aruncați plasturele odată cu deșeurile menajere. În caz contrar, returnați plasturiile la farmacie, preferabil, în ambalajul original.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rivastigmină Dr. Reddy's

- Substanța activă este rivastigmina.
- Rivastigmină Dr. Reddy's 4,6 mg/24 ore plasturi transdermici: Fiecare plasture eliberează rivastigmină 4,6 mg în 24 ore, are 4,6 cm² și conține rivastigmină 6,9 mg.
- Rivastigmină Dr. Reddy's 9,5 mg/24 h plasturi transdermici: Fiecare plasture eliberează rivastigmină 9,5 mg în 24 ore, are 9,2 cm² și conține rivastigmină 13,8 mg.
- Celelalte componente sunt:
Matrice:
 - poli [(2-etilhexil)acrilat,vinilacetat]
 - poli-isobutenă cu greutate moleculară medie și mare
 - dioxid de siliciu coloidal anhidru
 - parafină, lichid ușorÎnvelișul protector de suport:
 - film din poliester acoperit cu polietilenă/rășină termoplastică/aluminiu.Învelișul protector de eliberare:
 - film poliesteric, acoperit cu fluoropolimerCerneală portocalie pentru inscripționare

Cum arată Rivastigmină Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Fiecare plasturi transdermici este un plasture subțire. Stratul exterior este de culoarea bronzului și este inscripționat cu cerneală portocalie cu următoarele:

- "RIV-TDS 4.6 mg/24 h"
- "RIV-TDS 9.5 mg/24 h"

Un plasturi transdermici este sigilat într-un plic. Plasturiile sunt disponibili în cutii cu 7, 30 sau 42 plicuri și în ambalaje colective cu 60, 84 sau 90 plicuri. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România SRL
Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1, București
România

Fabricanții

Acino AG
Am Windfeld 35, 83714 Miesbach,
Germania

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156, Augsburg,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Rivastigmin beta 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Germania	Rivastigmin beta 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
România	Rivastigmină Dr. Reddy's 4,6 mg/24 ore plasturi transdermici
România	Rivastigmină Dr. Reddy's 9,5 mg/24 ore plasturi transdermici
Marea Britanie	Alzest 4.6 mg/24 h transdermal patch
Marea Britanie	Alzest 4.6 mg/24 h transdermal patch

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2014