

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

RIVASTIGMINE/ADELCO 2mg/ml πόσιμο διάλυμα

Rivastigmine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

-Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

-Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

-Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το RIVASTIGMINE/ADELCO και ποια η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το RIVASTIGMINE/ADELCO
3. Πώς να πάρετε το RIVASTIGMINE/ADELCO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το RIVASTIGMINE/ADELCO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RIVASTIGMINE/ADELCO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το RIVASTIGMINE/ADELCO ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται αναστολείς της χολινεστεράσης. Η δραστική ουσία του RIVASTIGMINE/ADELCO είναι η rivastigmine. Σε ασθενείς με άνοια Alzheimer ή άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson, συγκεκριμένα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου νεκρώνονται, με αποτέλεσμα τα χαμηλά επίπεδα της νευροδιαβιβαστικής ουσίας ακετυλχολίνη (μια ουσία η οποία επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η rivastigmine λειτουργεί αναστέλλοντας τα ένζυμα τα οποία διασπούν την ακετυλχολίνη: ακετυλοχολινεστεράση-και βουτυρυλχολινεστεράση. Με την αναστολή αυτών των ενζυμων, το RIVASTIGMINE/ADELCO επιτρέπει την αύξηση των επιπέδων της ακετυλχολίνης στον εγκέφαλο, βοηθώντας στην μείωση των συμπτωμάτων της νόσου του Alzheimer και της άνοιας που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson.

Το RIVASTIGMINE/ADELCO χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ήπιας έως ελαφρά σοβαρής άνοιας Alzheimer σε ενήλικες ασθενείς, μιας προοδευτικής εγκεφαλικής ανωμαλίας η οποία επηρεάζει σταδιακά την μνήμη, την διανοητική ικανότητα και την συμπεριφορά. Τα καψάκια και το πόσιμο διάλυμα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την θεραπεία της άνοιας σε ενήλικες ασθενείς με τη νόσο του Parkinson.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RIVASTIGMINE/ADELCO

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το RIVASTIGMINE/ADELCO είναι σημαντικό να διαβάσετε το παρακάτω κείμενο και να συζητήσετε με τον γιατρό σας οποιαδήποτε απορία σας δημιουργηθεί.

Μην πάρετε το RIVASTIGMINE/ADELCO

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη Rivastigmine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του RIVASTIGMINE/ADELCO, που παρατίθενται στην παράγραφο 6 του φύλλαδιου αυτού.
- αν έχετε σοβαρά προβλήματα της ηπατικής λειτουργίας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το RIVASTIGMINE/ADELCO

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το RIVASTIGMINE/ADELCO:

- εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ ακανόνιστους ή αργούς καρδιακούς παλμούς, διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς, ενεργό έλκος στομάχου, άσθμα ή σοβαρή πάθηση του αναπνευστικού, δυσκολίες στην ούρηση ή επιληπτικούς σπασμούς (εστιακούς ή γενικευμένους).
- σε περίπτωση που για αρκετές ημέρες δεν έχετε πάρει το RIVASTIGMINE/ADELCO, μην πάρετε την επόμενη δόση μέχρι να μιλήσετε με τον ιατρό σας.
- εάν αντιμετωπίσετε γαστρεντερικές αντιδράσεις όπως ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αδιαθεσία (έμετος) και διάρροια. Μπορεί να παρουσιαστεί αφυδάτωση (απώλεια πολλών υγρών) εάν παραταθεί ο έμετος και η διάρροια.
- εάν έχετε χαμηλό βάρος σώματος.
- εάν υποφέρετε από τρέμουλο.

Εάν κάποιο από τα πιο πάνω ισχύει για εσάς, ο ιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί πιο στενά για όσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του RIVASTIGMINE/ADELCO στα παιδιά και τους εφήβους (κάτω των 18 ετών) δεν συνιστάται. Δεν υπάρχει σχετική χρήση του στον παιδιατρικό πληθυσμό για τη θεραπεία της νόσου του Alzheimer.

Λήψη άλλων φαρμάκων και RIVASTIGMINE/ADELCO

Παρακαλείστε να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Αν πρόκειται να κάνετε εγχείρηση ενώ παίρνετε RIVASTIGMINE/ADELCO, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί αναισθησία γιατί το RIVASTIGMINE/ADELCO μπορεί να επιδεινώσει τα αποτελέσματα μερικών μυοχαλαρωτικών κατά την διάρκεια της αναισθησίας.

Το RIVASTIGMINE/ADELCO δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που έχουν παρόμοια δράση με το RIVASTIGMINE/ADELCO. Το RIVASTIGMINE/ADELCO ενδέχεται να παρεμβαίνει στις αντιχολινεργικές φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση των σπασμών ή των κολικοειδών αλγών του στομάχου, για την θεραπεία της νόσου του Parkinson ή για πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών).

Το RIVASTIGMINE/ADELCO δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τη μετοκλοπραμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ή την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου). Η ταυτόχρονη χορήγηση των δύο φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όπως δύσκαμπτα άκρα και τρέμουλο στα χέρια.

Συνιστάται προσοχή όταν το RIVASTIGMINE/ADELCO χορηγείται ταυτόχρονα με βήτα αποκλειστές (φάρμακα όπως η ατενολόλη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης, στηθάγχη και άλλες καρδιακές παθήσεις). Η ταυτόχρονη χορήγηση των δύο φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όπως επιβράδυνση του καρδιακού παλμού (βραδυκαρδία) οδηγώντας σε λιποθυμία ή απώλεια συνείδησης.

Κύηση θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν είστε έγκυος, τα οφέλη από την χρήση του RIVASTIGMINE/ADELCO θα πρέπει να αξιολογηθούν σε σχέση με την πιθανή δράση στο αγέννητο παιδί σας. Το RIVASTIGMINE/ADELCO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το RIVASTIGMINE/ADELCO.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ασθένεια σας μπορεί να μειώσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές, συνεπώς δεν θα πρέπει να ασχολείστε με τέτοιες δραστηριότητες εκτός εάν ο ιατρός σας σας βεβαιώσει ότι μπορείτε. Το RIVASTIGMINE/ADELCO μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία κυρίως στο ξεκίνημα της αγωγής ή όταν αυξάνεται η δόση.

Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, μην οδηγήσετε, χειριστείτε μηχανές ή κάνετε οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα η οποία απαιτεί την προσοχή σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του RIVASTIGMINE/ADELCO

Ένα από τα μη δραστικά συστατικά του RIVASTIGMINE/ADELCO πόσιμο διάλυμα είναι το βενζοϊκό νάτριο. Το βενζοϊκό οξύ ερεθίζει σε ήπιο βαθμό το δέρμα, τα μάτια και τον υμένα του βλεννογόνου.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RIVASTIGMINE/ADELCO

Πάντοτε να παίρνετε το RIVASTIGMINE/ADELCO αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αφαιρέστε την παρεχόμενη δοσιμετρική σύριγγα από το προστατευτικό της περιβλήμα. Με τη βοήθεια της σύριγγας, αποσπάστε από την περιέκτη την προβλεπόμενη ποσότητα του RIVASTIGMINE/ADELCO πόσιμο διάλυμα. Κάθε δόση του RIVASTIGMINE/ADELCO πόσιμο διάλυμα μπορεί να καταρροφηθεί απ' ευθείας από τη σύριγγα.

Πρέπει να παίρνετε το RIVASTIGMINE/ADELCO 2 φορές την ημέρα με το φαγητό (το πρωί και το βράδυ).

Ο θεράπων γιατρός σας θα σας συστήσει τη δόση RIVASTIGMINE/ADELCO που θα πάρετε, ξεκινώντας με μια χαμηλή δόση που θα αυξάνεται σταδιακά, ανάλογα με την ανταπόκριση σας στην αγωγή. Η υψηλότερη δόση που μπορεί να δοθεί είναι 6,0mg δύο φορές την ημέρα. Εάν δεν πήρατε το RIVASTIGMINE/ADELCO για περισσότερες από τρεις ημέρες, μην πάρετε την επόμενη δόση μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Για να δείτε ωφέλεια πρέπει να παίρνετε το φάρμακο σας κάθε μέρα.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να συνταγογραφηθεί μόνο από κάποιον ειδικό και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά εάν έχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί επίσης το βάρος σας κατά την διάρκεια που θα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RIVASTIGMINE/ADELCO από την κανονική

Ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό σας αν ανακαλύψατε ότι κατά λάθος πήρατε μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας είχε ορίσει. Μπορεί να απαιτηθεί ιατρική φροντίδα. Σε μερικούς ανθρώπους που κατά λάθος πήραν πολύ μεγάλη ποσότητα RIVASTIGMINE/ADELCO παρατηρήθηκε αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσίας (έμετος), διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση και παραισθήσεις. Πιθανόν επίσης να παρουσιαστεί αργός καρδιακός παλμός και λιποθυμία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RIVASTIGMINE/ADELCO

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση RIVASTIGMINE/ADELCO στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το RIVASTIGMINE/ADELCO μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Υπάρχει μια τάση να εμφανίζονται οι παρενέργειες, πιο συχνά όταν ξεκινάτε να λαμβάνετε το φάρμακο ή όταν αυξάνετε την δόση. Οι παρενέργειες σταδιακά θα εξαφανιστούν πιθανά καθώς ο οργανισμός σας θα συνηθίζει στο φάρμακο.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν πάνω από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια και απώλεια όρεξης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάζουν από έως 1 στους 10 ασθενείς) είναι: άγχος, καούρα, πόνος στο στομάχι, πονοκέφαλος, ανησυχία, σύγχυση, αδυναμία, κούραση, εφίδρωση, αδιαθεσία, απώλεια βάρους, μειωμένη όρεξη, εφιάλτες και τρέμουλο.

Όχι συχνά (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ασθενείς), ασθενείς παραπονέθηκαν για κατάθλιψη, δυσκολία στον ύπνο, μεταβολές της ηπατικής λειτουργίας, λιποθυμία ή τυχαία πτώση.

Σπάνια (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς), ασθενείς ένιωσαν πόνο στο στήθος, κρίσεις (σπασμοί), εξανθήματα, φαγούρα, γαστρικά έλκη και εντερικά έλκη.

Πολύ σπάνια (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς), κάποιοι ασθενείς εμφάνισαν αιμορραγία από το γαστρεντερικό (αίμα στα κόπρανα ή στον έμετο), λοίμωξη του ουροποιητικού, λοίμωξη, φλεγμονή του παγκρέατος (δριμύς πόνος στο ανώτερο μέρος του στομάχου, συχνά με ναυτία και έμετο), προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό (γρήγορος ή αργός), υψηλή αρτηριακή πίεση, παραισθήσεις, επιδείνωση της νόσου του Parkinson ή ανάπτυξη παρόμοιων συμπτωμάτων (μυική ακαμψία,, δυσκολία στην εκτέλεση κινήσεων).

Μη γνωστά (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία): έντονος έμετος που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του οισοφάγου (ο σωλήνας που ενώνει το στόμα με

το στομάχι). Επίσης, αφυδάτωση (απώλεια πολλών υγρών), ηπατικές διαταραχές (κίτρινο δέρμα, κιτρίνισμα του λευκού των ματιών, μη φυσιολογικό σκούρο χρώμα ούρων ή ανεξήγητη ναυτία, έμετος, κόπωση και απώλεια όρεξης), επιθετικότητα, αίσθημα νευρικότητας και ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός

Ασθενείς με άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson εμφανίζουν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες πιο συχνά καθώς επίσης και κάποιες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: τρέμουλο, λιποθυμία, τυχαία πτώση (πολύ συχνά), αίσθημα νευρικότητας, δυσκολία στον ύπνο, άγχος, ανησυχία, επιδείνωση της νόσου του Parkinson ή εμφάνιση παρόμοιων συμπτωμάτων (μυϊκή δυσκαμψία, δυσκολία στην εκτέλεση κινήσεων και μυϊκή αδυναμία), ασυνήθη αργές ή ακανόνιστες κινήσεις, αργός και γρήγορος καρδιακός ρυθμός, πάρα πολύ σάλιο και αφυδάτωση (συχνά), ακανόνιστος καρδιακός παλμός και χαμηλός έλεγχος κινήσεων (όχι συχνά).

Αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας γιατί πιθανά θα χρειαστείτε ιατρική βοήθεια.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: 2132040380/337, Φαξ: 2106549585, www.eof.gr).

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RIVASTIGMINE/ADELCO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το RIVASTIGMINE/ADELCO μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε..

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη σε όρθια θέση.

Να χρησιμοποιείτε το RIVASTIGMINE/ADELCO πόσιμο διάλυμα εντός 1 μηνός μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το RIVASTIGMINE/ADELCO

- Η δραστική ουσία είναι rivastigmine με τη μορφή του όξινου τρυγικού άλατος. Κάθε ml περιέχει rivastigmine με την μορφή του όξινου τρυγικού άλατος που αντιστοιχεί σε 2.0 mg βάσης rivastigmine.
- Τα άλλα συστατικά είναι :
- Βενζοϊκό νάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, διυδρικό κιτρικό νάτριο, κίτρινη κινολίνη (E104), ύδωρ κεκαθαρμένο

Εμφάνιση του RIVASTIGMINE/ADELCO και το περιεχόμενο της συσκευασίας

Γυάλινα καραμελόχρωμα φιαλίδια υδρ. κλάσης III, με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά, που φέρουν ετικέτα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχουν 120 ml διαλύματος. Κάθε κουτί περιέχει ένα μπουκάλι των 120ml και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37 ΜΟΣΧΑΤΟ 183 46 - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ.: 2104819311-4, FAX: 2104816790

Παραγωγός

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λ. ΠΑΡΝΗΘΟΣ 189, ΑΧΑΡΝΑΙ 13675 - ΑΤΤΙΚΗ, ΤΗΛ.: 2102402404-7

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.