Bipacksedel: Information till användaren

Rivastigmine Actavis

1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg och 6,0 mg kapslar, hårda
rivastigmin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig.Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Rivastigmine Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivastigmine Actavis
3. Hur du använder Rivastigmine Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivastigmine Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivastigmine Actavis är och vad det används för

Den aktiva substansen i Rivastigmine Actavis är rivastigmin.

Rivastigmin hör till en grupp av substanser som kallas kolinesterashämmare. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens orsakad av Parkinsons sjukdom dör vissa nervceller i hjärnan. Det leder till låga nivåer av neurotransmittorn acetylkolin (ett ämne som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera enzymerna som bryter ned acetylkolin: acetylkolinesteras och butyrylkolinesteras. Genom att blockera dessa enzymer ökar Rivastigmine Actavis acetylkolinnivåerna i hjärnan, och hjälper på så sätt till att minska symtomen av Alzheimers sjukdom och demens orsakad av Parkinsons sjukdom.

Rivastigmine Actavis används för behandling av vuxna patienter med lätt till måttligt svår Alzheimers demens, en fortskridande hjärnsjukdom som gradvis påverkar minne, intellektuell förmåga och beteende. Kapslarna och den orala lösningen kanocksåanvändas för behandling av demens hos vuxna patienter med Parkinsons sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rivastigmine Actavis

Ta inte Rivastigmine Actavis

- om du är allergisk mot rivastigmin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du får en hudreaktion som sprids utanför plåstrets storlek, om en intensivare lokal reaktion uppstår (t.ex. blåsor, ökande hudinflammation, svullnad) och om den inte förbättras inom 48 timmar efter att depotplåstret tagits bort.

Om detta stämmer in på dig, tala med din läkare och ta inte Rivastigmine Actavis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Rivastigmine Actavis

- om du har, eller någon gång har haft, hjärtsjukdom som t.ex oregelbundna eller långsamma hjärtslag, QTc-förlängning eller familjehistoria med QTc-förlängning, torsades de pointes eller har låg nivå i blodet av kalium och magnesium.
- om du har, eller någon gång har haft, aktivt magsår.
- om du har, eller någon gång har haft, svårigheter med att urinera.
- om du har, eller någon gång har haft, kramper.
- om du har, eller någon gång har haft, astma eller allvarliga luftvägsbesvär.
- om du har, eller någon gång har haft, nedsatt njurfunktion.
- om du har, eller någon gång har haft, nedsatt leverfunktion.
- om du lider av skakningar.
- om du har låg kroppsvikt.
- om du får reaktioner från mage eller tarm som t.ex. illamående, kräkningar och diarré. Du kan bli uttorkad (förlora för mycket vätska) om kräkningar eller diarré pågår under en längre tid.

Om något av ovanstående stämmer in på dig kan din läkare behöva kontrollera dig noggrannare när du behandlas med detta läkemedel.

Om du inte har tagit Rivastigmine Actavis under mer än tre dagar, ta då inte nästa dos förrän du har talat med din läkare.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Rivastigmine Actavis för en pediatrisk population vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Andra läkemedel och Rivastigmine Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Rivastigmine Actavis bör inte ges samtidigt med andra läkemedel som har liknande effekt som Rivastigmine Actavis. Rivastigmine Actavis kan påverka andra antikolinergiska läkemedel (läkemedel mot magkramper eller krampanfall, läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom eller läkemedel för att förhindra åksjuka).

Rivastigmine Actavis bör inte ges samtidigt med metoklopramid (ett läkemedel som används för att lindra eller förhindra illamående eller kräkningar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. stela leder eller skakningar i händerna.

Om du ska opereras ska du tala om för läkaren att du tar Rivastigmine Actavis innan du får bedövningsmedel eller narkos, eftersom Rivastigmine Actavis kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappnande medel under narkos.

Försiktighet ska iakttas när Rivastigmine Actavis tas samtidigt med betablockerare (läkemedel såsom atenolol mot högt blodtryck, kärlkramp och andra hjärtsjukdomar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. långsammare hjärtslag (bradykardi), vilket kan leda till svimning eller medvetslöshet.
Försiktighet ska iakttas när Rivastigmine Actavis tas samtidigt med andra läkemedel som kan påverka hjärtrytmen eller det elektriska systemet i hjärtat (QT-förlängning).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid måste nyttan av att använda Rivastigmine Actavis vägas mot de eventuella effekterna för ditt ofödda barn. Rivastigmine Actavise ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.
Du ska inte amma när du står på behandling med Rivastigmine Actavis.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkaren kommer att tala om för dig om du kan köra bil och använda maskiner på ett säkert sätt när du har denna sjukdom. Rivastigmine Actavis kan förorsaka yrsel och sömnighet, särskilt i början av behandlingen eller då dosen höjs. Om du känner dig yr eller sömnig, kör inte bil, använd inte maskiner och utför inte några andra uppgifter som kräver din uppmärksamhet.

3. Hur du använder Rivastigmine Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare,apotekspersonal eller sjuksköterskaom du är osäker.

Hur startar man behandlingen

Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos Rivastigmine Actavis du ska ta.

- Behandlingen påbörjas vanligen med en låg dos.
- Läkaren kommer att gradvis öka dosen beroende på vilken effekt du får av behandlingen.
- Högsta dos är 6,0 mg två gånger dagligen.

Din läkare kommer att regelbundet utvärdera om behandlingen har önskad effekt. Din läkare kommer också att kontrollera din vikt under behandlingen med denna medicin.

Om du inte har tagit Rivastigmine Actavis på mer än tre dagar, ta inte nästa dos innan du har talat med din läkare.

Hur du tar läkemedlet

- Tala om för din vårdgivare att du tar Rivastigmine Actavis.
- För att medicinen ska göra nytta, ta den varje dag.
- Ta Rivastigmine Actavis två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen, tillsammans med mat.
- Svälj kapslarna hela tillsammans med vätska.
- Öppna eller krossa inte kapslarna.

Om du har tagit för stor mängd av Rivastigmine Actavis

Om du oavsiktligt har tagit mer Rivastigmine Actavis än avsett, tala om det för din läkare. Du kan behöva medicinsk sjukvård. En del patienter som av misstag har intagit för mycket Rivastigmine Actavis har upplevt sjukdomskänsla (illamående), illamående (kräkningar), diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtrytm och svimning kan också förekomma.

Om du har glömt att ta Rivastigmine Actavis

Om du glömt att ta en dos Rivastigmine Actavis, vänta till nästa doseringstillfälle och ta då nästa dos på den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det är troligt att du får en del biverkningar, framför allt när du påbörjar behandlingen eller när dosen höjs. Vanligtvis försvinner biverkningarna gradvis när kroppen vänjer sig vid läkemedlet.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel
- Minskad aptit
- Problem med magen som t.ex. illamående, kräkningar och diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Oro
- Svettning
- Huvudvärk
- Halsbränna
- Viktförlust
- Magont
- Känsla av upprördhet
- Känsla av trötthet eller svaghet
- Allmän sjukdomskänsla
- Darrighet eller känsla av förvirring
- Minskad aptit
- Mardrömmar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Depression
- Sömnsvårigheter
- Svimning och att oavsiktligt falla
- Förhöjda levervärden

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Ont i bröstet
- Hudutslag, klåda
- Kramper (anfall)
- Mag- eller tarmsår

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Högt blodtryck
- Urinvägsinfektion
- Att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- Störningar i hjärtrytmen (både snabb och långsam hjärtrytm)
- Mag-tarmblödning (visar sig som blod i avföringen eller vid kräkning)
- Inflammation i bukspottkörteln (tecken på det innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)
- Försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Kraftig kräkning som kan leda till bristningar i matstrupen
- Uttorkning (vätskeförlust)
- Rubbningar i leverfunktionen (gulfärgad hud, gulfärgade ögonvitor, onormalt mörk urin eller oförklarligt illamående, oförklarlig kräkning, trötthet och aptitförlust)
- Aggressivitet, känsla av rastlöshet
- Oregelbunden hjärtrytm

Patienter med demens med Parkinsons sjukdom
Dessa patienter får oftare vissa biverkningar. De får också vissa ytterligare biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Darrighet
- Svimning
- Ramla oavsiktligt

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Oro
- Rastlöshet

- Långsam och snabb hjärtrytm
- Sömnsvårigheter
- För mycket saliv och uttorkning
- Onormalt långsamma eller okontrollerade rörelser
- Försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig och muskelsvaghet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Oregelbunden hjärtrytm och dålig kontroll av rörelser

Ytterligare biverkningar som har setts med rivastigmin depotplåster och som kan inträffa med kapslarna:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Feber
- Svår förvirring
- Urininkontinens (oförmåga att hålla tillbaka urinen)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hyperaktivitet (hög aktivitet, rastlöshet)

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergisk reaktion där plåstret har suttit, som t.ex. blåsor eller hudinflammation

Om du får någon av dessa biverkningar ska du ta kontakt med din läkare eftersom du kan behöva medicinsk hjälp.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Rivastigmine Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Användsföre utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivastigminvätetartrat.
- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll: magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid, hypromellos och mikrokristallin cellulosa.
  Kapselskal: Rivastigmine Actavis 1,5 mg hård kapsel: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och gelatin. Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg och 6 mg hård kapsel: röd järnoxid (E172), titanium dioxid (E171), gul järnoxid (E172) och gelatin.
  Tryckfärg: shellack, propylenglykol, röd järnoxid (E172).. Färgen kan ibland innehålla kaliumhydroxid.

Varje Rivastigmine Actavis 1,5 mg kapsel innehåller 1,5 mg rivastigmin.
Varje Rivastigmine Actavis 3 mg kapsel innehåller 3 mg rivastigmin.
Varje Rivastigmine Actavis 4,5 mg kapsel innehåller 4,5 mg rivastigmin.
Varje Rivastigmine Actavis 6 mg kapsel innehåller 6 mg rivastigmin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Rivastigmine Actavis 1,5 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel med gult lock och gul underdel med röd inskrift ”RIV 1.5mg” på underdelen.
- Rivastigmine Actavis 3 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel med oranget lock och orange underdel med röd inskrift ”RIV 3mg” på underdelen.
- Rivastigmine Actavis 4,5 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel med rött lock och röd underdel med vit inskrift ”RIV 4.5mg” på underdelen.
- Rivastigmine Actavis 6 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel med rött lock och orange underdel med röd inskrift ”RIV 6mg” på underdelen.

Kapslarna är förpackade i blister, tillgängliga i tre olika förpackningsstorlekar (28, 56 och 112 kapslar) och burkar till kapslar med 250 kapslar. Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare
Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Grekland

Tjoapack Netherlands BV
Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur
Nederländerna

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB

Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024