

Bipacksedel: Information till användaren

Rivastor

4,6 mg/24 timmar, 9,5 mg/24 timmar Depotplåster
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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 Rivastor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rivastor
3. Hur du använder Rivastor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivastor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivastor är och vad det används för

Den aktiva substansen i Rivastor är rivastigmin.

Rivastigmin tillhör en klass substanser som kallas kolinesterashämmare. Hos patienter med Alzheimers demens dör vissa nervceller i hjärnan. Det leder till låga nivåer av neurotransmittorn acetylkin (ett ämne som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera enzymerna som bryter ned acetylkin (acetylkinesteras och butyrylkinesteras). Genom att blockera dessa enzymer ökar rivastigmin acetylkinnivåerna i hjärnan, och hjälper på så sätt till att minska symtomen av Alzheimers sjukdom.

Rivastor används för behandling av vuxna patienter med lätt till måttligt svår Alzheimers demens, en fortskridande hjärnsjukdom som gradvis påverkar minne, intellektuell förmåga och beteende.

Rivastigmin som finns i Rivastor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rivastor

Använd inte Rivastor

- om du är allergisk mot rivastigmin (den aktiva substansen i Rivastor) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har haft en allergisk reaktion mot en liknande typ av läkemedel (karbamatderivat).
- 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 använd inte Rivastor depotplåster.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Rivastor

- om du har, eller någon gång har haft, oregelbundna eller långsamma hjärtslag.
- 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 svåra problem med andningsvägarna.
- 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 du har nedsatt leverfunktion.

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 använt ett plåster på mer än tre dagar, sätt inte på ett nytt förrän du har talat med din läkare.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Rivastor för en pediatrik population vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Andra läkemedel och Rivastor

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

Rivastor kan påverka andra antikolinergiska läkemedel av vilka några är läkemedel mot magkramper eller krampanfall (t.ex. dicyklomin), läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom (t.ex. amantadin) eller läkemedel för att förhindra åksjuka (t.ex. difenhydramin, skopolamin, meklozin).

Rivastor depotplåster 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 medan du använder Rivastor depotplåster, tala om för din läkare att du använder läkemedlet, eftersom Rivastor depotplåster kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappande läkemedel under narkos.

Försiktighet ska iakttas när Rivastor depotplåster 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.

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 Rivastor vägas mot de eventuella effekterna för ditt ofödda barn. Rivastor ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du står på behandling med Rivastor depotplåster.

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. Rivastor depotplåster kan orsaka svimningsanfall eller du kan känna dig mycket förvirrad. Om det känns som om du skulle svimma eller om du känner dig förvirrad, kör inte bil, använd inte maskiner och utför inte några andra uppgifter som kräver din uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rivastor innehåller laktose

3. Hur du använder Rivastor

Använd alltid Rivastor depotplåster exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

VIKTIGT:

- Ta av föregående dags plåster innan ETT nytt plåster sätts på.
- Använd endast ett plåster per dag.
- Klipp inte plåstret i bitar.
- Plåstret ska tryckas fast hårt med handflatan i åtminstone 30 sekunder.

Hur startar man behandlingen

Läkaren kommer att tala om för dig vilket Rivastor depotplåster som är lämpligast för dig.

- Behandlingen påbörjas vanligen med Rivastor 4,6 mg/24 timmar.
- Vanlig rekommenderad daglig dos är Rivastor 9,5 mg/24 timmar per dag. Om denna dos tolereras väl kan läkaren öka dosen till 13,3 mg/24 timmar. (En styrka på 13,3 mg/24 timmarkan inte uppnås med denna produkt. För tillstånd där denna styrka bör användas, hänvisas till andra rivastigmin produkter där depotplåster på 13,3 mg/24 timmarstyrka finns tillgängligt.)
- Använd endast ett depotplåster i taget och byt ut plåstret mot ett nytt efter 24 timmar.

Under behandlingens gång kan läkaren behöva justera dosen för att anpassa den efter dina individuella behov.

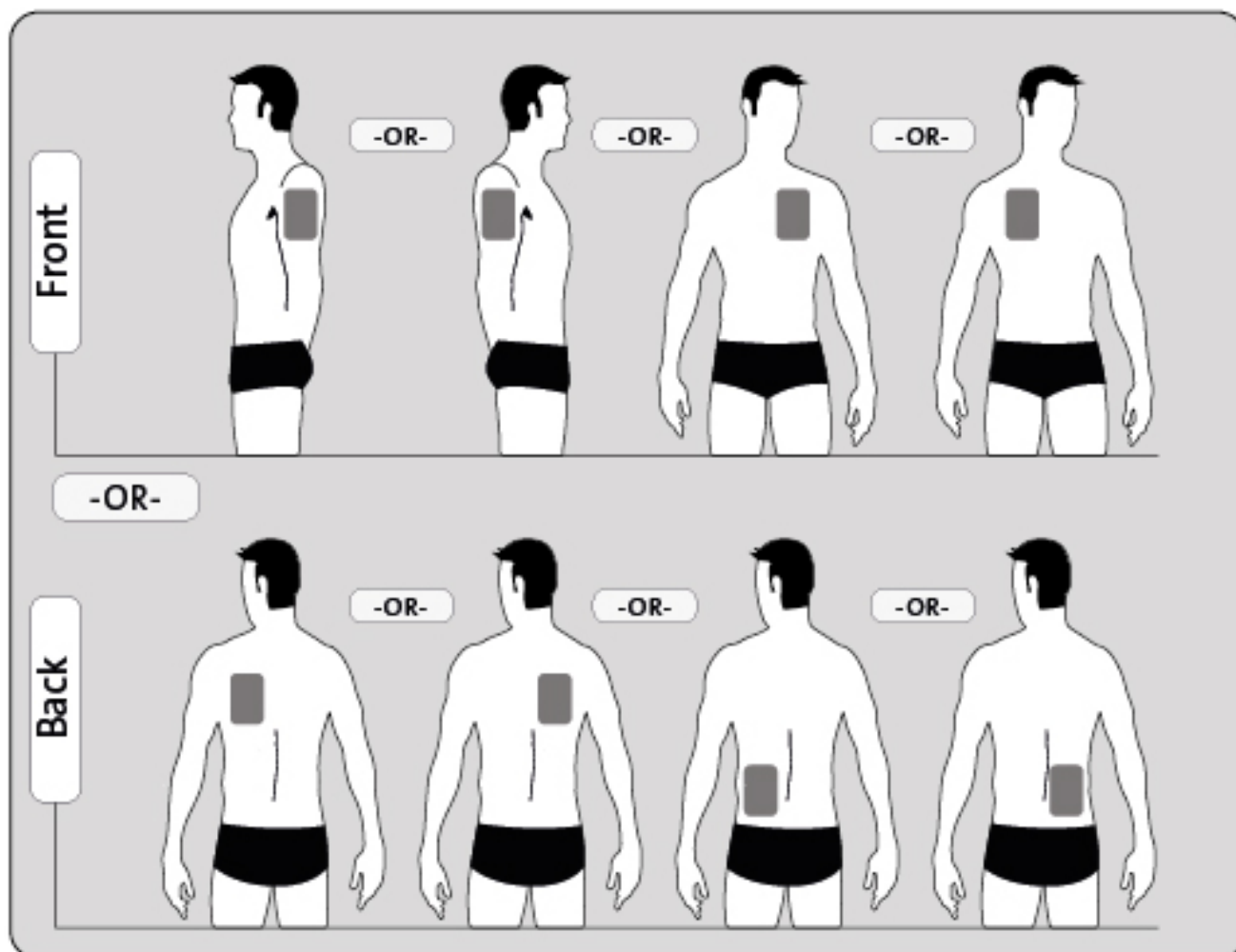
Om du inte har använt något plåster på mer än tre dagar, sätt inte på nästa plåster innan du har talat med din läkare. Behandlingen med depotplåster kan återupptas med samma dos om behandlingen endast varit avbruten under högst tre dagar. I annat fall kommer läkaren att starta om behandlingen med Rivastor 4,6 mg/24 timmar.

Rivastor kan användas med mat, dryck och alkohol.

Var ska ditt Rivastor depotplåster fästas

- Innan du fäster plåstret, se till att huden är ren, torr och hårfri, fri från puder, olja, fuktighetskräm eller lotion, som kan göra att plåstret inte fäster ordentligt på huden, fri från rispor, utslag och/eller irritation.
- **Om du redan använder plåster, tar du bort det du har på dig innan du sätter på ett nytt.** Om du har flera plåster samtidigt fästade på kroppen kan du få en alltför hög dos av läkemedlet, vilket potentiellt kan vara farligt.
- Fäst **ETT** plåster per dag på **ENDAST ETT** av de möjliga ställena som visas i följande diagram:
 - vänster överarm **eller** höger överarm
 - vänster **eller** höger sida av övre delen av bröstkorgen (**undvik själva bröstet**)
 - vänster **eller** höger sida av övre delen av ryggen
 - vänster **eller** höger sida av nedre delen av ryggen

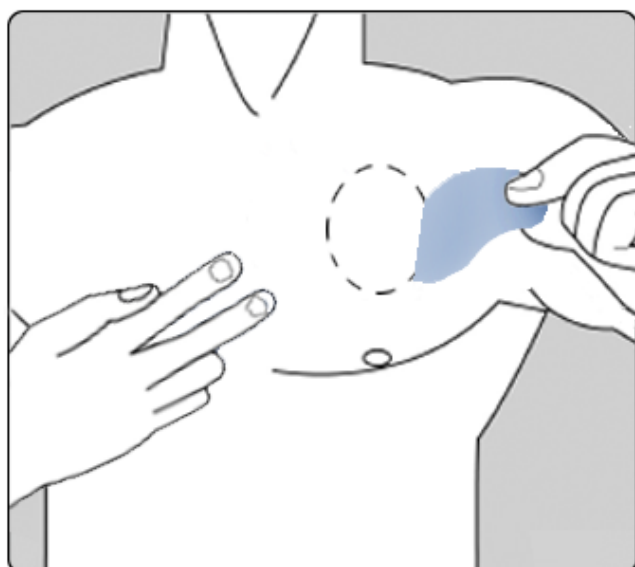
Ta av föregående dags plåster efter 24 timmar innan ETT nytt plåster sätts på **ENDAST ETT** av följande möjliga ställen.



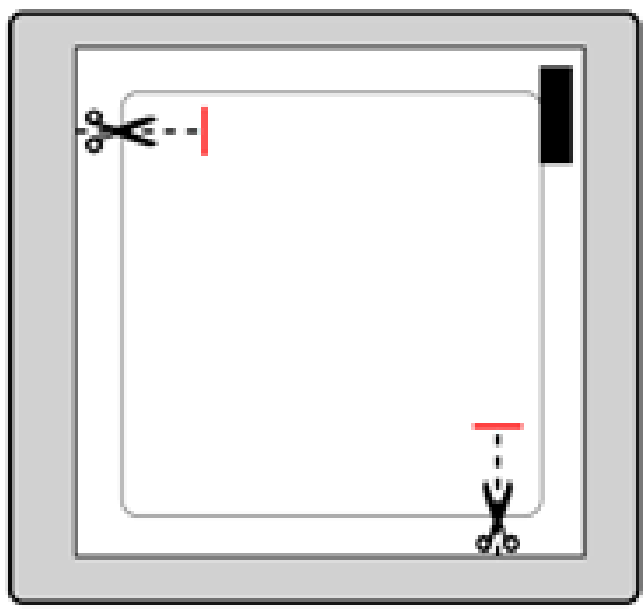
När du byter plåster måste du ta bort föregående dags plåster innan du fäster det nya plåstret på ett nytt ställe på huden varje gång (t.ex. på höger sida av kroppen en dag, på vänster sida nästa dag, på övre delen av kroppen en dag, på undre delen av kroppen nästa dag). Sätt inte ett nytt plåster på samma hudyta två gånger inom 14 dagar.

Hur ska ditt Rivastor depotplåster fästas

Rivastor depotplåster är tunna, ljusbruna plastplåster som fästes på huden. Varje plåster ligger förseglat i en dospåse som skyddar det tills det sätts på. Öppna inte dospåsen och ta inte ut plåstret förrän strax innan du ska sätta på det.



Om du redan använder ett plåster tar du försiktigt av det innan du sätter på ett nytt. Patienter som påbörjar behandling för första gången eller som börjar om med rivastigmin efter avbrott i behandlingen, vänligen börja vid nästa bild.



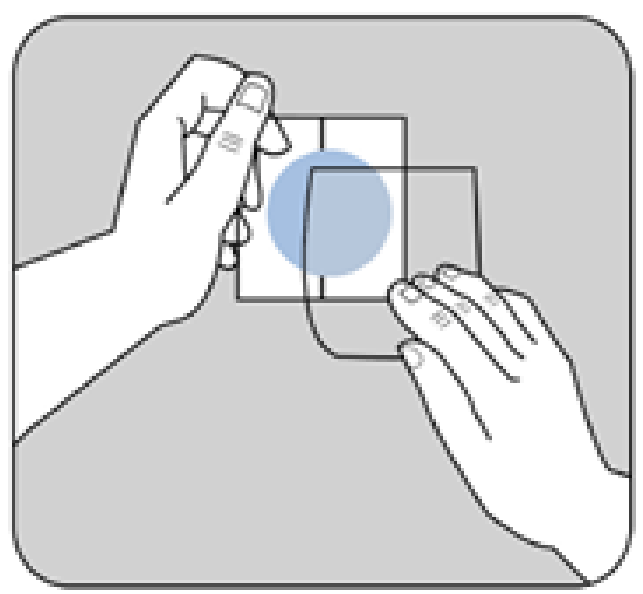
Varje plåster är individuellt förpackat i en förseglad dospåse.

Öppna dospåsen endast när du är redo att sätta på plåstret.

Klipp upp dospåsen på båda ställena markerade med en sax men inte längre än till strecket. Riv upp dospåsen. Klipp inte upp längs hela dospåsens kant eftersom detta kan skada plåstret.

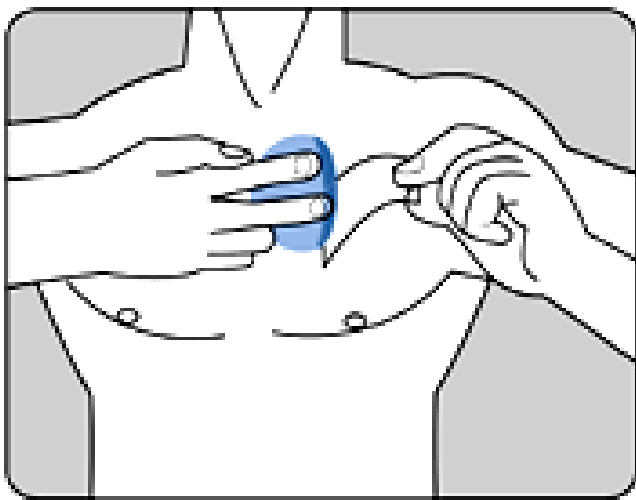
Ta ur plåstret från dospåsen.

Ta bort skyddspappret från den övre, hudfärgade sidan av plåstret och kasta det.

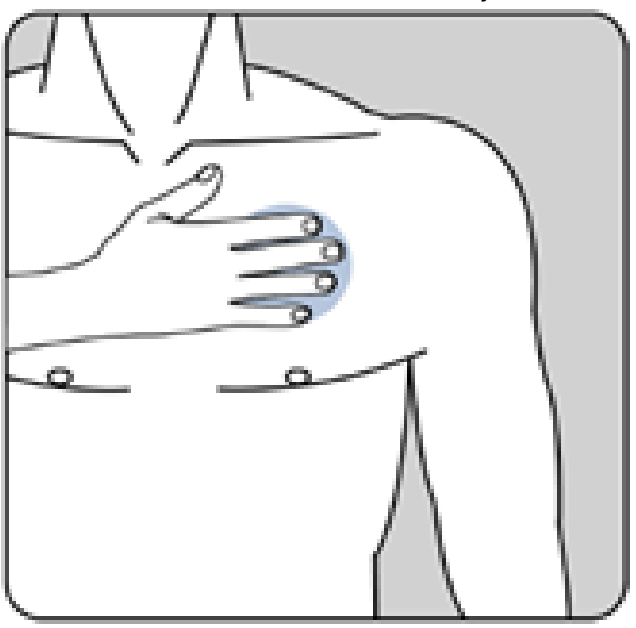


En skyddande film täcker den självhäftande sidan av plåstret.

Dra av den ena sidan av skyddsfilm och ta inte på den självhäftande delen av plåstret med fingrarna.



Fäst den självhäftande sidan av plåstret på övre eller undre delen av ryggen, överarmen eller bröstkorgen, och dra sedan av den andra delen av skyddsfilmen.



Pressa sedan fast plåstret ordentligt på plats i åtminstone 30 sekunder med handflatan och se till att kanterna fäster ordentligt.

Om det är till hjälp kan du skriva t.ex. vilken veckodag det är med en tunn kulspetspenna på plåstret.

Plåstret ska användas hela tiden tills det är dags att byta till ett nytt. Försök gärna hitta olika platser att fästa plåstren på, platser som känns bekväma för dig och där kläderna inte skaver mot plåstret.

Hur tar man bort sitt Rivastor depotplåster

Ta försiktigt tag i ena kanten på plåstret och dra bort det långsamt från huden. Om rester av häftmassa finns kvar på huden kan du fukta området med varmt vatten och mild tvål eller använda babyolja för att ta bort det. Alkohol eller andra upplösande vätskor (nagellacksborttagningsmedel eller andra lösningsmedel) ska inte användas.

Du ska tvätta händerna med tvål och vatten när plåstret har tagits bort. Om plåstret kommer i kontakt med ögonen, eller om ögonen blir röda efter hantering av plåstret, skölj omedelbart med rikligt med vatten och kontakta läkare om symtomen inte försvinner.

Kan man använda sitt Rivastor depotplåster när man badar, simmar eller solar

- Bad, simning eller duschning bör inte påverka plåstret. Se till att plåstret inte lossnar vid sådana tillfällen.
- Utsätt inte plåstret för yttre värmekällor (t.ex. överdrivet solande, bastu, solarium) under en längre tid.

Vad gör man om Rivastor depotplåster faller av

Om ett plåster faller av, sätt på ett nytt för resten av dagen, byt sedan till nytt igen vid den vanliga tiden nästa dag.

När och hur länge ska man använda sitt Rivastor depotplåster

- För att ha nytta av din behandling måste du sätta på ett nytt plåster varje dag, helst vid samma tid varje dag.
- Använd endast ett plåster i taget och byt ut plåstret mot ett nytt efter 24 timmar.

Om du använt för stor mängd av Rivastor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du oavsiktligt sätter på mer än ett plåster, ta av alla plåstren från huden och tala om för läkaren att du av misstag satt på mer än ett plåster. Du kan behöva läkartillsyn. Vissa människor, som oavsiktligt har använt för mycket rivastigmin, har känt sig illamående, kräcks, eller fått diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtfrekvens och svimningsanfall kan också inträffa.

Om du har glömt att använda Rivastor

Om du upptäcker att du har glömt att sätta på ett plåster, sätt på ett nytt omedelbart. Du kan sätta på nästa plåster i vanlig tid nästa dag. Sätt inte på två plåster för att kompensera för ett glömt plåster.

Om du slutar att använda Rivastor

Tala med läkare eller apotekspersonal om du slutar att använda plåstret.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Rivastor depotplåster 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.

Ta av plåstret och kontakta omedelbart din läkare om du får någon av följande biverkningar som kan bli allvarliga:

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

- aptitförlust
- yrsel
- känsla av upprördhet eller trötthet
- urininkontinens (oförmåga att hålla tillbaka urinen)

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

- störningar i hjärtrytmen (både snabba och långsamma hjärtslag)
- att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- magsår
- uttorkning (vätskeförlust)
- hyperaktivitet (hög aktivitet, rastlöshet)
- aggressivitet

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

- fall

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

- stelhet i armar eller ben
- skakningar i händer

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

- allergisk reaktion där plåstret har suttit, som t.ex. blåsor eller hudinflammation
- försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom – som t.ex. darrighet, stelhet, släpande gång
- inflammation i bukspottkörteln (symtomen innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- högt blodtryck
- kramper (anfall)
- rubbningar i leverfunktionen (gulfärgad hud, gulfärgade ögonvitor, onormalt mörk urin eller oförklarligt illamående, oförklarlig kräkning, trötthet och aptitförlust)
- förhöjda levervärden
- känsla av rastlöshet
- mardrömmar

Ta av plåstret och kontakta omedelbart din läkare om du får någon av ovanstående biverkningar.

Ytterligare biverkningar som har setts med rivastigmin kapslar eller oral lösning och som kan inträffa med plåstret:

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

- för mycket saliv
- minskad aptit
- rastlöshet
- allmän sjukdomskänsla

- darrighet eller känsla av förvirring
- ökad svettning
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- oregelbunden hjärtrytm (t.ex. snabb hjärtrytm)
- sömnsrubbigheter
- ramla oavsiktligt
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- kramper (anfall)
- tarmsår
- ont i bröstet - kan orsakas av hjärtkramp
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- högt blodtryck
- inflammation i bukspottskörteln (tecken på det innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)
- mag-tarmblödning (visar sig som blod i avföringen eller vid kräkning)
- att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- en del personer som har haft kraftiga kräkningar har fått bristningar i matstrupen

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rivastor ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Det finns inga särskilda förvaringsanvisningar för detta läkemedel.
- Förvara depotplåstret i dospåsen tills det ska användas.
- Använd inte plåstret om du ser att det är skadat eller om dospåsen visar tecken på att ha öppnats.
- Efter att plåstret har tagits bort, vik det dubbelt med den självhäftande sidan inåt och tryck ihop. Lägg tillbaka det använda plåstret i dospåsen och kasta det så att barn inte kan få tag på det. Peta inte i ögonen med fingrarna och tvätta händerna med tvål och vatten efter det att du tagit av plåstret. Om din hemkommun bränner hushållsavfall kan du kasta plåstret tillsammans med hushållsavfallet. I annat fall, lämna tillbaka använda plåster till apoteket, helst i originalförpackningen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivastigmin.
 - Rivastor 4,6 mg/24 timmar: Varje plåster som avger 4,6 mg rivastigmin per 24 timmar är 4,6 cm² och innehåller 6,9 mg rivastigmin.
 - Rivastor 9,5 mg/24 timmar: Varje plåster som avger 9,5 mg rivastigmin per 24 timmar är 9,2 cm² och innehåller 13,8 mg rivastigmin.
- Övriga innehållsämnen är:
Matrix:
 - poly[(2-etylhexyl)akrylat,vinylacetat]
 - polyisobuten med medelhög molekylvikt
 - polyisobuten med hög molekylvikt
 - kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
 - paraffin, lättflytande
 - Baksida:
 - polyeten/termoplastiskt harts/aluminiumbelagd polyesterfilm
 - Skyddsfilm:
 - polyesterfilm, fluorpolymerbelagd

Orange tryckfärg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje depotplåster är ett tunt plåster. Utsidan är ljusbrun och märkt med orange tryckfärg enligt följande:

- Rivastor 4,6 mg/24 timmar: "RIV-TDS 4.6 mg/24 h"
- Rivastor 9,5 mg/24 timmar: "RIV-TDS 9.5 mg/24 h"

Varje depotplåster ligger förslutet i en dospåse. Plåstren finns i förpackningar om 7 eller 30 depotplåster och i flerpack om 60 eller 90 depoplåster. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Tyskland

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

Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-09-05