

Bipacksedel: Information till användaren

Rivastigmine Teva

4,6 mg/24 timmar, 9,5 mg/24 timmar och 13,3 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rivastigmine Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rivastigmine Teva
3. Hur du använder Rivastigmine Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rivastigmine Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivastigmine Teva är och vad det används för

Den aktiva substansen i Rivastigmine Teva 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Rivastigmine Teva

Använd inte Rivastigmine Teva

- om du är allergisk mot rivastigmin (den aktiva substansen i Rivastigmine Teva) 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 läkaren och använd inte Rivastigmine Teva depotplåster.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Rivastigmine Teva:

- 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 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 läkaren 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 läkaren.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Rivastigmine Teva för en pediatrikisk population vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Andra läkemedel och Rivastigmine Teva

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

Rivastigmine Teva 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).

Rivastigmine Teva plåster bör inte ges samtidigt med metoklopramid (ett läkemedel som används för att lindra eller förhindra illamående och 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 Rivastigmine Teva depotplåster, tala om för läkaren att du använder läkemedlet, eftersom depotplåstren kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappnande läkemedel under narkos.

Försiktighet ska iakttas när Rivastigmine Teva plåster 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 Teva 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 Teva vägas mot de eventuella effekterna för ditt ofödda barn. Rivastigmine Teva ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du står på behandling med Rivastigmine Teva 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. Rivastigmine Teva 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.

3. Hur du använder Rivastigmine Teva

Använd alltid Rivastigmine Teva depotplåster enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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 Rivastigmine Teva depotplåster som är lämpligast för dig.

- Behandlingen påbörjas vanligen med Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 timmar.
- Vanlig rekommenderad daglig dos är Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 timmar per dag. Om denna dos tolereras väl kan läkaren öka dosen till Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 timmar.
- Använd endast ett Rivastigmine Teva plåster 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 läkaren. 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 Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 timmar.

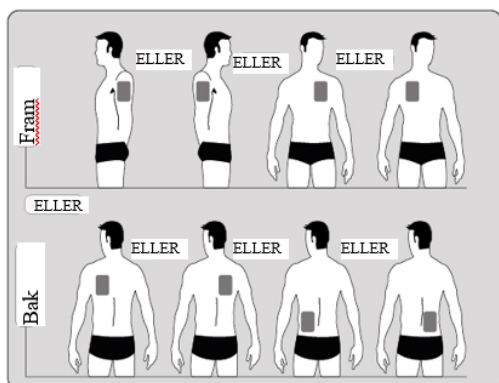
Rivastigmine Teva kan användas med mat, dryck och alkohol.

Var ska ditt Rivastigmine Teva 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 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 **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.

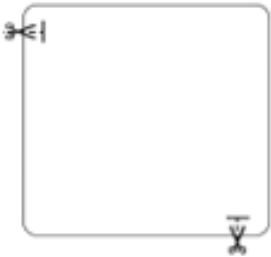


När du byter plåster måste du ta bort föregående dags plåster innan du fäster det nya plåstret på ett nytt ställe på huden varje gång (t.ex. på höger sida av kroppen en dag, på vänster sida nästa dag, på övre delen av kroppen en dag, på nedre delen av kroppen nästa dag). Sätt inte ett nytt plåster på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

Hur ska ditt Rivastigmine Teva depotplåster fästas?

Rivastigmine Teva plåster är tunna, bruna plåster som fästes på huden. Varje plåster ligger förseglat i ett plåsterkuvert, som

skyddar det tills det sätts på. Öppna inte plåsterkuvertet och ta inte ut plåstret förrän strax innan du ska sätta på det.

	Om du redan använder plåster, tar du försiktigt bort det du har på dig innan du sätter på ett nytt. Patienter som påbörjar behandling för första gången eller som börjar om med Rivastigmine Teva efter avbrott i behandlingen, vänligen börja vid nästa bild.
	Varje plåster är individuellt förpackat i ett förseglat plåsterkuvert. Öppna plåsterkuvertet endast när du är redo att sätta på plåstret. Klipp upp plåsterkuvertet vid båda saxmarkeringarna, men inte längre än till den markerade linjen. Riv upp plåsterkuvertet. Klipp inte upp längs hela plåsterkuvertet eftersom det då finns risk att plåstret skadas. Ta ur plåstret från plåsterkuvertet.
	En skyddande film täcker den självhäftande sidan av plåstret. Dra av ena sidan av skyddsfilmen och ta inte på den självhäftande delen av plåstret med fingrarna.
	Fäst den självhäftande sidan av plåstret på övre eller nedre 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 Rivastigmine Teva depotplåster?

Ta försiktigt tag i ena kanten på plåstret och dra långsamt bort det 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 dem. 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 Rivastigmine Teva 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 ett plåster 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 Rivastigmine Teva 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 Rivastigmine Teva plåster i taget och byt ut plåstret mot ett nytt efter 24 timmar.

Om du använt för stor mängd av Rivastigmine Teva

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 Rivastigmine Teva, har känt sig illamående, kräkts, fått diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtfrekvens och svimningsanfall kan också inträffa.

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 har glömt att använda Rivastigmine Teva

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

Om du slutar att använda Rivastigmine Teva

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 Rivastigmine Teva depotplåster orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är troligt att du får en del biverkningar, framförallt när du påbörjar behandlingen eller när dosen höjs. Vanligtvis försvinner biverkningarna gradvis när kroppen vänjer sig vid läkemedlet.

Ta av plåstret och kontakta omedelbart läkaren 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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)
- Sömnsvårigheter
- 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)

- Högtryck
- 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 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 Teva ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och plåsterkuvertet efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvara depotplåstret i plåsterkuvertet tills det ska användas.

- Använd inte plåstret om du ser att det är skadat eller om plåsterkuvertet 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 plåsterkuvertet 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 att du har tagit av plåstret.
- Läkemedel 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 rivastigmin.

Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 timmar depotplåster:

Varje depotplåster avger 4,6 mg rivastigmin per 24 timmar. Varje depotplåster på 4,3 cm² innehåller 6,4 mg rivastigmin.

Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 timmar depotplåster:

Varje depotplåster avger 9,5 mg rivastigmin per 24 timmar. Varje depotplåster på 8,5 cm² innehåller 12,8 mg rivastigmin.

Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 timmar depotplåster:

Varje depotplåster avger 13,3 mg rivastigmin per 24 timmar. Varje depotplåster på 12,8 cm² innehåller 19,2 mg rivastigmin.

Övriga innehållsämnen är:

Plåsterfilm:

polyeten/termoplastharts/aluminiumbelagd polyesterfilm

Aktivt lager:

poly [(2-ethylhexyl)akrylat, vinylacetat]

Häftmasselager:

polyisobuten med medelhög molekylvikt

polyisobuten med hög molekylvikt

vattenfri kolloidal kiseldioxid

lättflytande paraffin

Skyddsfilm:

polyesterfilm (polyetentereftalat) belagd med fluoropolymer

orange tryckfärg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje depotplåster är ett tunt plåster med rund form. Utsidan är brun och märkt i orange med följande för respektive styrka:

- Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 timmar: "RIV-TDS 4.6 mg/24 h"
- Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 timmar: "RIV-TDS 9.5 mg/24 h"
- Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 timmar: "RIV-TDS 13.3 mg/24 h"

Varje depotplåster ligger förslutet i ett plåsterkuvert.

Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 timmar depotplåster och 9,5 mg/24 timmar depotplåster finns i förpackningar om 7, 30 eller 42 depotplåster och i flerpack om 60 (2x30), 84 (2x42) eller 90 (3x30) depotplåster.

Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 timmar depotplåster finns i förpackningar om 7 eller 30 depotplåster och i flerpack om 60 (2x30) eller 90 (3x30) depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännandet för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Luye Pharma AG

Am Windfeld 35

Miesbach, Bavaria 83714

Tyskland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-20