

Bipacksedel: Information till användaren

Exelon 4,6 mg/24 timmar depotplåster
Exelon 9,5 mg/24 timmar depotplåster
Exelon 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, 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 Exelon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Exelon
3. Hur du använder Exelon
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Exelon ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Exelon är och vad det används för

Den aktiva substansen i Exelon 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 acetylkinolin (ett ämne som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera enzymerna som bryter ned acetylkinolin (acetylkinolinesteras och butyrylkinolinesteras). Genom att blockera dessa enzymer ökar Exelon acetylkinolinnivåerna i hjärnan, och hjälper på så sätt till att minska symtomen av Alzheimers sjukdom.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Exelon

Använd inte Exelon

- om du är allergisk mot rivastigmin (den aktiva substansen i Exelon) 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 Exelon depotplåster.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Exelon:

- 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 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 Exelon för en pediatrik population vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Andra läkemedel och Exelon

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

Exelon 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).

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

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

Du ska inte amma när du står på behandling med Exelon 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. Exelon 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.

3. Hur du använder Exelon

Använd alltid Exelon depotplåster 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 Exelon depotplåster som är lämpligast för dig.

- Behandlingen påbörjas vanligen med Exelon 4,6 mg/24 timmar.
- Vanlig rekommenderad daglig dos är Exelon 9,5 mg/24 timmar per dag. Om denna dos tolereras väl kan läkaren öka dosen till Exelon 13,3 mg/24 timmar.
- Använd endast ett Exelon 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 din läkare. Behandlingen med depotplåster kan återupptas med samma dos om

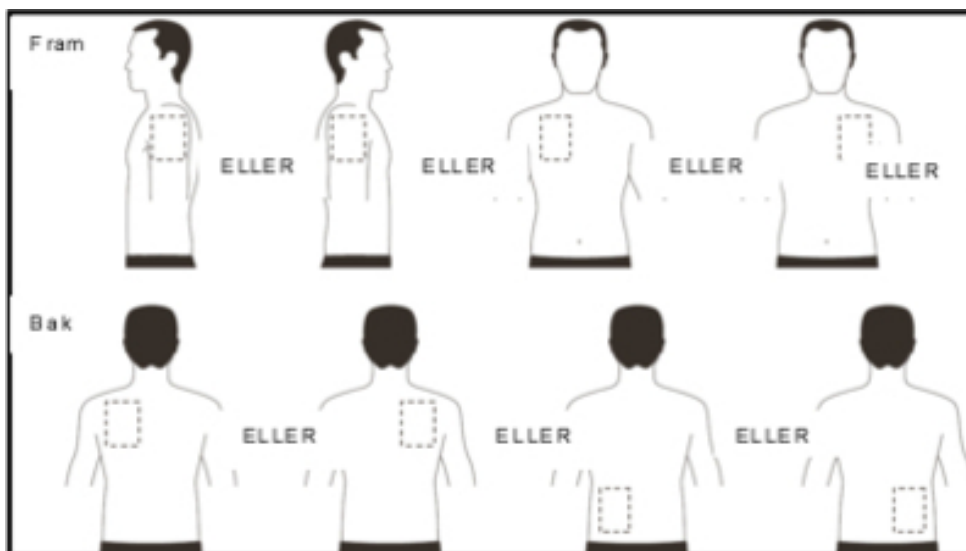
behandlingen endast varit avbruten under högst tre dagar. I annat fall kommer läkaren att starta om behandlingen med Exelon 4,6 mg/24 timmar.

Exelon kan användas med mat, dryck och alkohol.

Var ska ditt Exelon 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.



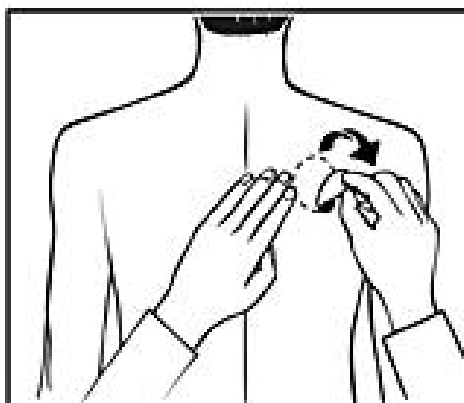
När du byter plåster måste du ta bort föregående dags plåster innan du fäster det nya plåstret på ett nytt ställe på huden varje gång (t ex på höger sida av kroppen en dag, på vänster sida nästa dag, på övre delen av kroppen en dag, på undre delen av kroppen nästa dag). Sätt inte ett nytt plåster på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

Hur ska ditt Exelon depotplåster fästas?

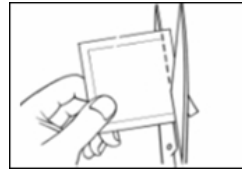
Exelon plåster är tunna, ogenomskinliga plastplåster som fästes på huden. Varje plåster ligger förseglat i ett plåsterkuvert, som skyddar det tills det sätts på. Öppna inte plåsterkuvertet och ta inte ut plåstret förrän strax innan du ska sätta på det.

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 Exelon efter avbrott i behandlingen, vänligen börja vid nästa bild.



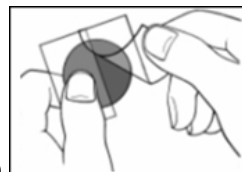
Varje plåster är individuellt förpackat i ett förseglat plåsterkuvert.



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

Klipp upp plåsterkuvertet längs den streckade linjen och 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 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 Exelon 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 Exelon 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 Exelon 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 Exelon 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 har använt för stor mängd av Exelon

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

Om du har glömt att använda Exelon

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 Exelon

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 Exelon 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 Exelon 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)

- 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 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 Exelon 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.
- Förvaras vid högst 25°C.
- 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 det att du 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.
 - Exelon 4,6 mg/24 timmar: Varje plåster som avger 4,6 mg rivastigmin per 24 timmar är 5 cm² och innehåller 9 mg rivastigmin.
 - Exelon 9,5 mg/24 timmar: Varje plåster som avger 9,5 mg rivastigmin per 24 timmar är 10 cm² och innehåller 18 mg rivastigmin.
 - Exelon 13,3 mg/24 timmar: Varje plåster som avger 13,3 mg rivastigmin per 24 timmar är 15 cm² och innehåller 27 mg rivastigmin.
- Övriga innehållsämnen är lackerad polyetentereftalatfilm, alfatokoferol, poly(butylmetakrylat, metylmetakrylat), akrylkopolymer, silikonolja, dimetikon, polyesterfilm belagd med fluoropolymer.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje depotplåster är tunt och består av tre lager. Utsidan är beige och märkt med något av följande:

- "Exelon", "4.6 mg/24 h" och "AMCX",

- "Exelon", "9.5 mg/24 h" och "BHDI",
- "Exelon", "13.3 mg/24 h" och "CNFU".

Varje depotplåster ligger förslutet i ett plåsterkuvert.

Exelon 4,6 mg/24 timmar depotplåster och Exelon 9,5 mg/24 timmar depotplåster finns i förpackningar om 7, 30 eller 42 depotplåster och i flerpack om 60, 84 eller 90 depotplåster.

Exelon 13,3 mg/24 timmar depotplåster finns i förpackningar om 7 eller 30 depotplåster och i flerpack om 60 eller 90 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

Tillverkare

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanien

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos
filialas

Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos
Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Novartis Pharma Services
Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-14

Övriga informationskällor

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