

Bipacksedel: Information till användaren

Rivastigmin Stada

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

Rivastigmin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rivastigmin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rivastigmin Stada
3. Hur du använder Rivastigmin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivastigmin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivastigmin Stada är och vad det används för

Den aktiva substansen i Rivastigmin Stada 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 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 Stada acetylkinnivåerna i hjärnan, och hjälper på så sätt till att minska symtomen av Alzheimers sjukdom och demens orsakad av Parkinsons sjukdom.

Rivastigmin Stada 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 Stada kan också användas för behandling av lätt till måttlig svår demens hos vuxna patienter med Parkinsons sjukdom.

Rivastigmin som finns i Rivastigmin Stada 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 Rivastigmin Stada

Ta inte Rivastigmin Stada

- om du är allergisk mot rivastigmin, mot andra karbamatderivater eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du får en hudreaktion som sprids utanför rivastigmin 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 Rivastigmin Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Rivastigmin Stada

- 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 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 Rivastigmin Stada under mer än tre dagar, ta då inte nästa dos förrän du talat med din läkare.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Rivastigmin Stada till barn och ungdomar vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Andra läkemedel och Rivastigmin Stada

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

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

Rivastigmin 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 Rivastigmin Stada innan du får bedövningsmedel eller narkos, eftersom Rivastigmin Stada kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappnande medel under narkos.

Försiktighet ska iakttas när rivastigmin 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 tar detta läkemedel.

Om du är gravid måste nyttan av att använda Rivastigmin Stada vägas mot de eventuella effekterna för ditt ofödda barn.

Rivastigmin Stada ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du står på behandling med Rivastigmin Stada.

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. Rivastigmin Stada kan förorsaka yrsel och sömnhet, särskilt i

början av behandlingen eller då dosen höjs. Om du känner dig yr eller sömning, 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.

Rivastigmin Stada innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rivastigmin Stada

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur startar man behandlingen

Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos Rivastigmin Stada 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 detta läkemedel.

Om du inte har tagit Rivastigmin Stada 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 Rivastigmin Stada.
- För att läkemedlet ska göra nytta, ta den varje dag.
- Ta Rivastigmin Stada 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 använt för stor mängd av Rivastigmin Stada

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. En del patienter som av misstag har intagit för mycket Rivastigmin Stada har blivit illamående och fått kräkningar, diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtrytm och svimning kan också förekomma.

Om du har glömt att använda Rivastigmin Stada

Om du glömt att ta en dos Rivastigmin Stada, 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
- aptitförlust
- 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 hjärtrytm (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 Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig.

Har rapporterats (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 vid 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 depotplåster som innehåller rivastigmin och som kan inträffa med kapslarna:

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

- feber
- s förvirring
- urininkontinens (oförmåga att hålla tillbaka urinen)

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

- hyperaktivitet (hög aktivitet, rastlöshet)

Har rapporterats (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 Rivastigmin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

OPA-Al-PVC/Al-blisterförpackningar: Inga särskilda förvaringsangivelser.

PVC-PVDC/Al-blisterförpackningar: Förvaras vid högst 30°C.

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.

Varje Rivastigmin Stada 1,5 mg kapsel innehåller 1,5 mg rivastigmin (som rivastigminvätertartrat).

Varje Rivastigmin Stada 3 mg kapsel innehåller 3,0 mg rivastigmin (som rivastigminvätertartrat).

Varje Rivastigmin Stada 4,5 mg kapsel innehåller 4,5 mg rivastigmin (som rivastigminvätertartrat).

Varje Rivastigmin Stada 6 mg kapsel innehåller 6,0 mg rivastigmin (som rivastigminvätertartrat).

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, gelatin, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171) och natriumlaurylsulfat.

Rivastigmin Stada 3 mg, 4,5 mg och 6 mg kapslar innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivastigmin Stada 1,5 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel, storlek 2, med gult lock och gul underdel.

Rivastigmin Stada 3 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel, storlek 2, med ljus orange lock och ljus orange underdel.

Rivastigmin Stada 4,5 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel, storlek 2, med brunt lock och brun underdel.

Rivastigmin Stada 6 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel, storlek 2, med brunt lock och orange underdel.

Rivastigmin Stada är förpackade i blisterförpackningar med 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 120, 168, 180 eller 250 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.

Solana 26

28850 Torrejon de Ardoz

Madrid

Spanien

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel
Belgien

Genus Pharmaceuticals Ltd.
Park View House
65 London Road
Newbury, Berkshire, RG14 1JN
Storbritannien

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Österrike

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-05