

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kovat kapselit Rivastigmiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rivastigmine Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rivastigmine Actavista
3. Miten Rivastigmine Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rivastigmine Actavis kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ RIVASTIGMINE ACTAVIS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Rivastigmine Actavis -kapselien vaikuttava aine on rivastigmiini.

Rivastigmiini kuuluu koliiniesteraasin estäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla tietyt hermosolut aivoissa kuolevat, mikä johtaa hermovälittäjäaine asetyylikoliinin (aine, joka edesauttaa solujen välistä kommunikaatiota) mataliin määriin. Rivastigmiini vaikuttaa estämällä asetyylikoliinia pilkkovia entsyymejä: asetyylikoliiniesteraasia ja butyryylikoliiniesteraasia. Estämällä näitä entsyymejä rivastigmiini nostaa asetyylikoliiniesteraasin määrää aivoissa, ja siten helpottaa Alzheimerin taudin oireita.

Rivastigmine Actavista käytetään aikuispotilailla lievän tai keskivaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Alzheimerin tauti on etenevä häiriö aivoissa, joka asteittain vaikuttaa muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen. Kapseleita ja oraaliliuosta voidaan käyttää myös dementian hoitoon aikuisilla potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rivastigmine Actavista

Älä käytä Rivastigmine Actavista

- jos olet allerginen rivastigmiinille (Rivastigmine Actaviksen vaikuttavalle aineelle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla ilmenee lääkelaastarin rajojen ulkopuolelle leviävä ihoreaktio, jos paikallinen ihoreaktio on voimakas (esim. jos saat rakkuloita, ihosi tulehdustila pahenee, ilmenee turvotusta) ja jos tällaiset oireet eivät lievene 48 tunnin kuluessa laastarin poistamisen jälkeen.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi äläkä ota Rivastigmine Actavista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rivastigmine Actavista:

- jos sydämesi syke on, tai on joskus ollut epäsäännöllinen
- jos sinulla on, tai on joskus ollut oireileva mahahaava
- jos sinulla on, tai on joskus ollut virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on, tai on joskus ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on, tai on joskus ollut astma tai jokin vaikea hengityselinsairaus
- jos sinulla on, tai on joskus ollut munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on, tai on joskus ollut maksan vajaatoiminta
- jos sinulla esiintyy vapinaa
- jos painosi on alhainen
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Saatat menettää liikaa nestettä elimistöstäsi (nestehukka), jos oksentelu tai ripuli kestää pitkään.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, lääkärin voi olla tarpeen seurata tilaasi erityisen huolellisesti niin kauan kuin käytät tätä lääkettä.

Jos et ole käyttänyt Rivastigmine Actavis -kapseleita moneen päivään, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Rivastigmine Actavis -valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille) ei suositella.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ei ole asianmukaista käyttää Rivastigmine Actavis -valmistetta pediatriisille potilaille Alzheimerin tautiin.

Muut lääkevalmisteet ja Rivastigmine Actavis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Rivastigmine Actavista ei saa käyttää samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, joilla on samankaltainen vaikutus kuin Rivastigmine Actaviksella. Rivastigmine Actavis saattaa vaikuttaa antikolinergisten lääkkeiden vaikutuksiin (lääkkeitä, joita käytetään vatsakramppien tai kouristusten lievittämiseen, Parkinsonin taudin hoitoon tai matkapahoinvoinnin ehkäisyyn).

Jos joudut leikkaukseen Rivastigmine Actavis -hoidon aikana, kerro hoidostasi lääkärille ennen kuin sinulle annetaan mitään nukutusainetta, sillä Rivastigmine Actavis saattaa voimistaa joidenkin lihaksia rentouttavien lääkkeiden vaikutuksia nukutuksen aikana.

Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, hyötyjä ja syntymättömään lapseen mahdollisesti kohdistuvia riskejä on punnittava keskenään. Kerro lääkärillesi, jos tulet raskaaksi hoidon aikana. Rivastigmine Actavis kapseleiden käyttöä olisi vältettävä raskauden aikana, ellei lääkitystä pidetä selvästi välttämättömänä.

Rivastigmine Actavis -kapseleita käyttävien naisten ei pidä imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkärisi kertoo sinulle, voitko sairaudestasi huolimatta ajaa autoa ja käyttää koneita turvallisesti. Rivastigmine Actavis voi aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta etenkin hoidon alkuvaiheessa tai kun

annosta lisätään. Jos sinulla on huimausta tai uneliaisuutta, et saa ajaa autoa, käyttää koneita etkä tehdä mitään muutakaan tarkkaavaisuutta vaativaa.

3. Miten Rivastigmine Actavista käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä selosteessa kuvataan tai kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Hoidon aloittaminen

Lääkärisi kertoo sinulle, mitä Rivastigmine Actavis -annosta käytät.

- Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella.
- Lääkäri suurentaa annostasi vähitellen riippuen siitä, kuinka hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin mahdollinen annos on 6,0 mg kahdesti vuorokaudessa.

Lääkärisi tarkistaa säännöllisesti, onko lääkkeen vaikutus riittävä. Lääkärisi seuraa myös painoasi tämän lääkehoidon aikana.

Jos et ole käyttänyt Rivastigmine Actavista moneen päivään, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Lääkkeen käyttäminen

- Kerro sinua hoitavalle henkilölle, että käytät Rivastigmine Actavis -kapseleita.
- Jotta hoidosta olisi hyötyä, lääke on otettava joka päivä.
- Rivastigmine Actavis otetaan kahdesti vuorokaudessa, aamuisin ja iltaisin, ruokailun yhteydessä.
- Kapselit niellään kokonaisina nesteen kera.
- Kapseleita ei saa avata eikä murskata.

Jos otat enemmän Rivastigmine Actavista kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut enemmän Rivastigmine Actavista kuin sinun pitäisi, kerro asiasta lääkäriillesi. Muutamia henkilöitä, jotka ovat vahingossa ottaneet liian paljon Rivastigmine Actavista, ovat kokeneet pahoinvointia, oksentelua, ripulia, korkeaa verenpainetta ja aistiharhoja. Myös sydämen harvalyöntisyyttä ja pyörtymistä saattaa esiintyä.

Jos unohtat ottaa Rivastigmine Actavis kapselin

Jos huomaat unohtaneesi Rivastigmine Actavis -annoksesi, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia voi esiintyä yleisimmin lääkehoidon alussa tai kun annosta suurennetaan. Haittavaikutukset häviävät yleensä vähitellen, kun elimistö tottuu lääkkeeseen.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Huimaus
- Ruokahaluttomuus

- Vatsavaivat kuten pahoinvointi, oksentelu ja ripuli

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ahdistuneisuus
- Hikoilu
- Päänsärky
- Närästys
- Painon lasku
- Vatsakipu
- Kiihtyneisyys
- Väsymys tai heikotus
- Yleinen huonovointisuus
- Vapina tai sekavuus

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Masennus
- Univaikeudet
- Pyörtyminen tai kaatuminen
- Maksatoiminnan muutokset

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Rintakipu
- Ihottuma, kutina
- Kouristuskohtaukset
- Maha- tai pohjukaissuolihaava

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Korkea verenpaine
- Virtsatieinfektio
- Aistiharhat (hallusinaatiot)
- Sydämen rytmihäiriöt, kuten nopea tai hidas syke
- Ruoansulatuskanavan verenvuoto eli veriulosteet tai verioksennuokset
- Haimatulehdus, jonka merkkejä ovat kova ylävatsakipu ja usein pahoinvointi tai oksentelu
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen tai vastaavat oireet, kuten lihasjäykkyys ja liikevaikeudet

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Raju oksentelu, joka voi aiheuttaa ruokatorven (esophagus) repeämän
- Nestehukka
- Maksan toimintahäiriöt (ihon ja silmien keltaisuus, virtsan epänormaali tummuminen tai selittämätön pahoinvointi, oksentelu, väsymys ja ruokahaluttomuus)
- Aggressiivisuus, levottomuus
- Epäsäännöllinen sydämen syke

Potilaat, joilla on Parkinsonin taudin dementia

Näillä potilailla voi esiintyä joitakin haittavaikutuksia tavallista yleisemmin. Heillä esiintyy myös joitakin muita haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Vapina

- Pyörtyminen
- Tapaturmainen kaatuminen

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ahdistuneisuus
- Levottomuus
- Sydämen sykkeen hidastuminen ja nopeutuminen
- Univaikeudet
- Lisääntynyt syljeneritys ja nestehukka
- Epätavallisen hitaat tai hallitsemattomat liikkeet
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen tai vastaavat oireet, kuten lihasjäykkyys ja liikevaikeudet sekä lihasheikkous

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Sydämen rytmihäiriöt ja liikehäiriöt

Muita Rivastigmine Actavis -depotlaastareiden käytön yhteydessä esiintyneitä haittavaikutuksia, joita voi esiintyä myös kapseleita käytettäessä.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Kuume
- Vaikea sekavuus
- Heikentynyt ruokahalu
- Virtsanpidätyskyvyttömyys

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Yliaktiivisuus (levottomuus)

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Allerginen reaktio laastarin käyttökohdassa, kuten rakkuloita tai ihotulehdus

Jos sinulla on jokin näistä haittavaikutuksista, käänny lääkärin puoleen. Voit tarvita lääkärinhoitoa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Rivastigmine Actavis –kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainolevyssä tai lääkepurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rivastigmine Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on rivastigmiinivetytartraatti.
- Muut aineet ovat:
 - Kapselin sisältö: magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, hypromelloosi ja mikrokiteinen selluloosa.
 - Kapselin kuori: punainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja liivate.
 - Painomuste: shellakka, propyleeniglykoli, titaanioksidi (E 171). Painomuste voi sisältää kaliumhydroksidia ja/tai povidonia.

Yksi Rivastigmine Actavis 4,5 mg kapseli sisältää 4,5 mg rivastigmiinia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kova kapseli sisältää luonnonvalkoista tai hieman kellertävää jauhetta kovassa kapselissa, jonka kansi- ja runko-osat ovat punaiset ja jossa on painatus ”RIV 4.5mg” punaisella kapselin runko-osassa.

Kapselit on pakattu läpipainolevyihin, joita on kolmea eri pakkauskokoa (28, 56 ja 112 kapselia), sekä lääkepurkkeihin, joissa on 250 kapselia, mutta kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla sinun kotimaassasi.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistaja

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

Активис ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +36 1 501 7001

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420 251 113 002

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα

Pharmathen SA
Tel: +30 210 66 04 300

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

France

Actavis France
Tél: + 33 1 40 83 77 77

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-550 3300

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Nederland

Actavis B.V.
Tel: +31 35 54 299 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel.: (+ 48 22) 512 29 00

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Slovenija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 311257

Tel: +370 5 260 9615

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi huhtikuu 2013

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.