

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rivastigmine Actavis 6 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 -kapseleiden vaikuttava on rivastigmiini.

Rivastigmiini kuuluu koliiniesteraasin estäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Alzheimerin tautia tai Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa 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 ja Parkinsonin tautiin liittyvän demencian 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 oraalliliuosta voidaan käyttää myös demencian 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 tai 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, Rivastigmine Actavis -valmisteen 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 eikä tehdä mitään muutakaan tarkkaavaisuutta vaativaa.

### **3. Miten Rivastigmine Actavista käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä selosteessa kuvataan ja kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, 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 nesteiden 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 unohdat 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 verioksennukset
- 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)

- Hyperaktiivisuus (toimeliaisuus, levottomuus)

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Allerginen reaktio laastarin käyttökohdassa, esim. 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, punainen rautaoksidi (E 172). Painomuste voi sisältää kaliumhydroksidia.

Yksi Rivastigmine Actavis 6 mg kapseli sisältää 6 mg rivastigmiinia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rivastigmine Actavis 6 mg kapseli sisältää luonnonvalkoista tai hieman kellertävää jauhetta kovassa kapselissa, jonka kansiosa on punainen ja runko-osa oranssi ja jossa on painatus ”RIV 6mg” 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

Актавис ЕАД

### Magyarország

Actavis Hungary Kft

Тел.: + 359 2 9321 680

**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

Tel.: +36 1 501 7001

**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

**Lietuva**

UAB "Actavis Baltics"

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/>.