

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Exelon® 1,5 mg hårde kapsler**

**Exelon® 3,0 mg hårde kapsler**

**Exelon® 4,5 mg hårde kapsler**

**Exelon® 6,0 mg hårde kapsler**

rivastigmin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Exelon
3. Sådan skal du tage Exelon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Exelon er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en medicingruppe, der kaldes kolinesterasehæmmere. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens som følge af Parkinsons sygdom, dør visse nerveceller i hjernen, hvilket resulterer i lave niveauer af neurotransmitteren acetylcholin (et stof, som bruges af nervecellerne til at kommunikere med hinanden). Rivastigmin virker ved at blokere de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer kan Exelon medvirke til, at acetylcholin-indholdet øges i hjernen, hvilket hjælper med at reducere symptomerne på Alzheimers sygdom og demens forbundet med Parkinsons sygdom.

Exelon anvendes til behandling af voksne patienter med mild til moderat svær Alzheimers demens, en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis påvirker hukommelse, åndsevner og adfærd. Kapsler og oral opløsning kan også anvendes til behandling af demens hos voksne patienter med Parkinsons sygdom.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Exelon

##### Tag ikke Exelon

- hvis du er allergisk over for rivastigmin (det aktive stof i Exelon) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Exelon (angivet i punkt 6).
- hvis du får en hudreaktion, som spreder sig uden for selve plasteret, hvis der er en kraftigere lokal reaktion (som fx blærer, tiltagende hudirritation, hævelse), og hvis det ikke bliver bedre inden for 48 timer efter, at plasteret er fjernet.

Hvis dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge og ikke tage Exelon.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du bruger Exelon:

- hvis du har eller har haft uregelmæssig eller langsom hjerterytme (puls).
- hvis du har eller har haft mavesår.
- hvis du har eller har haft vandladningsbesvær.
- hvis du har eller har haft krampeanfald.
- hvis du har eller har haft astma eller en svær luftvejssygdom.
- hvis du har eller har haft nedsat nyrefunktion.
- hvis du har eller har haft nedsat leverfunktion.
- hvis du ryster meget.
- hvis din kropsvægt er lav.
- hvis du har gener fra mave-tarmkanalen, såsom kvalme, opkastning og diarré. Du kan blive dehydreret (få væskemangel), hvis du kaster op eller har diarré i længere tid.

Hvis en eller flere af disse symptomer gælder for dig, kan det være nødvendigt, at din læge følger dig tæt, så længe du tager denne medicin.

Hvis du ikke har taget Exelon i mere end tre dage, må du ikke tage den næste dosis, før du har talt med din læge.

### **Børn og unge**

Der er ingen relevante indikationer for brug af Exelon til behandling af Alzheimers sygdom hos børn og teenagere.

### **Brug af anden medicin sammen med Exelon**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Exelon samtidig med andre lægemidler, der har en virkning, der ligner Exelons. Exelon kan påvirke antikolinerg medicin (medicin, der bruges mod mavekramper og Parkinsons sygdom eller til at forebygge transportsyge).

Exelon bør ikke gives sammen med metoclopramid (et lægemiddel som bruges til at lindre eller forebygge kvalme og opkastning). Samtidig brug af de to lægemidler kan give problemer såsom stive lemmer og rysten på hænderne.

Hvis du skal opereres, mens du er i behandling med Exelon, skal du fortælle det til din læge, inden du får nogen form for bedøvende medicin, da Exelon kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Vær forsigtig, hvis du tager Exelon sammen med betablokkere (lægemidler som atenolol, som bruges til behandling af hypertension, hjertekrampe (angina pectoris) og andre hjertesygdomme). Brug af de to lægemidler sammen kan give problemer som langsommere hjerteslag (bradykardi), hvilket kan føre til besvimelse eller bevistløshed.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, skal fordelene ved at bruge Exelon vurderes i forhold til mulige bivirkninger på fosteret. Exelon må ikke tages under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Exelon.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din læge vil fortælle dig, om du kan køre bil eller betjene maskiner i forbindelse med din sygdom.

Exelon kan give svimmelhed og døsighed, specielt i starten af behandlingen, eller når dosis øges. Hvis du føler dig svimmel eller træt, skal du lade være med at køre bil, betjene maskiner eller gøre andet, som kræver opmærksomhed.

### 3. Sådan skal du tage Exelon

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

#### Start af behandling

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis Exelon du skal tage.

- Behandlingen starter normalt med en lav dosis.
- Din læge vil gradvist øge din dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.
- Den højeste dosis, som bør tages, er 6 mg to gange daglig.

Din læge vil løbende vurdere, om medicinen har den ønskede effekt. Din læge vil også holde øje med din vægt, så længe du tager denne medicin.

Hvis du ikke har taget Exelon i mere end tre dage, skal du tale med din læge, før du tager den næste dosis.

#### Brug af denne medicin

- Fortæl dine nærmeste, at du er i behandling med Exelon.
- Du skal tage medicinen hver dag for at få gavn af den.
- Tag Exelon to gange om dagen (morgen og aften) sammen med mad.
- Synk kapslerne hele sammen med væske.
- Kapslerne må hverken åbnes eller knuses.

#### Hvis du har taget for meget Exelon

Hvis du ved en fejltagelse er kommet til at tage mere Exelon, end du har fået besked på, skal du sige det til din læge. Du kan have brug for lægehjælp. Nogle personer, som er kommet til at tage for meget Exelon, har oplevet kvalme, opkastning, diarré, forhøjet blodtryk og hallucinationer. Langsom hjerterytme og besvimelsesanfald kan ligeledes forekomme.

#### Hvis du har glemt at tage Exelon

Hvis du finder ud af, at du har glemt at tage en dosis Exelon, skal du blot vente og tage næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftere få bivirkninger, når du starter med medicinen eller går op til en højere dosis. I de fleste tilfælde vil bivirkningerne gradvist forsvinde, når kroppen vænner sig til medicinen.

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed
- Appetitløshed
- Maveproblemer, såsom kvalme eller opkastning, diarré

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Angst
- Svedtendens
- Hovedpine
- Halsbrand
- Vægttab
- Mavesmerter
- Følelse af uro
- Træthed- eller svaghedsfølelse
- Generel utilpashed
- Rysten eller følelse af forvirring
- Nedsat appetit
- Mareridt

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Depression
- Søvnbesvær
- Besvimelsesanfald eller fald ved et uheld
- Ændringer i leverfunktionen

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Brystsmerter
- Udslæt, kløe
- Krampeanfald
- Mavesår eller sår på tarmen

**Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Forhøjet blodtryk
- Urinvejsinfektion
- Ser ting, der ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- Hurtig eller langsom hjerterytme (puls)
- Blødning i tarmen – blod i afføringen eller ved opkastning
- Betændelse i bugspytkirtelen – symptomerne omfatter alvorlige smerter øverst i maven, ofte med kvalme eller opkastning
- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, eller der optræder parkinsonlignende symptomer – såsom muskelstivhed og bevægelsesbesvær

**Ikke kendt** (hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Voldsom opkastning, der kan medføre hul (ruptur) i spiserøret
- Dehydrering (for stort væsketab)
- Leversygdomme (gulifarvet hud, gulfarvning af det hvide i øjnene, unormalt mørk urin eller uforklarlig kvalme, opkastning, træthed og appetitløshed)
- Aggressiv adfærd, rastløshed
- Uregelmæssig hjerterytme (puls)

**Patienter med demens og Parkinsons sygdom**

Disse patienter får visse bivirkninger oftere. De får også visse andre bivirkninger:

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Rysten
- Besvimelsesanfald
- Tilfældige fald

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Angst
- Rastløshed
- Langsom og hurtig hjerterytme (puls)
- Søvnbesvær
- For meget sput, dehydrering
- Unormalt langsomme eller ukontrollerede bevægelser
- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, eller der optræder parkinsonlignende symptomer – såsom muskelstivhed, bevægelsesbesvær og muskelsvaghed

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Uregelmæssig hjerterytme (puls), dårlig kontrol over bevægelser

**Andre bivirkninger, der er set med Exelon depotplaster, og som kan forekomme ved brug af hårde kapsler:**

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Feber
- Svær forvirring
- Urininkontinens (manglende evne til at holde på urinen)

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hyperaktivitet (højt aktivitetsniveau, rastløshed)

**Ikke kendt** (hyppighed kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Allergisk reaktion der, hvor plastrer har siddet, som fx blærer eller betændelse i huden
- Kontakt din læge, hvis sådanne symptomer opstår, da du muligvis har brug for lægehjælp.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Exelon indeholder**

- Aktivt stof: rivastigminhydrogentartrat.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose, kolloid silica, gelatine, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), titandioxid (E 171) og shellac.

Hver Exelon 1,5 mg kapsel indeholder 1,5 mg rivastigmin.

Hver Exelon 3,0 mg kapsel indeholder 3,0 mg rivastigmin.

Hver Exelon 4,5 mg kapsel indeholder 4,5 mg rivastigmin.

Hver Exelon 6,0 mg kapsel indeholder 6,0 mg rivastigmin.

### **Exelons udseende og pakningsstørrelser**

- Exelon 1,5 mg hårde kapsler, som indeholder et rÅhvidt til svagt gulligt pulver, har en gul hÅtte og en gul skal, med "EXELON 1,5 mg", der er prÆget med rødt pÅ kapselskallen.
- Exelon 3,0 mg hårde kapsler, som indeholder et rÅhvidt til svagt gulligt pulver, har en orange hÅtte og en orange skal, med "EXELON 3 mg", der er prÆget med rødt pÅ kapselskallen.
- Exelon 4,5 mg hårde kapsler, som indeholder et rÅhvidt til svagt gulligt pulver, har en rød hÅtte og en rød skal, med "EXELON 4,5 mg", der er prÆget med hvidt pÅ kapselskallen.
- Exelon 6,0 mg hårde kapsler, som indeholder et rÅhvidt til svagt gulligt pulver, har en rød hÅtte og en orange skal, med "EXELON 6 mg", der er prÆget med rødt pÅ kapselskallen.

De er pakket i blisterkort, som findes i tre forskellige pakningsstørrelser (28, 56 eller 112 kapsler), eller i plastikbeholder med 250 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nÅdvendigvis tilgængelige.

### **Indehaver af markedsfÅringstilladelsen**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

### **Fremstiller**

Novartis Farmacéutica, S.A.

Planta de Producción

Ronda de Santa Maria 158

E-08210 Barberà del Vallès, Barcelona

Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsfÅringstilladelsen:

### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

### **Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

### **Norge**

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>