

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Exelon 4,6 mg/24 timer depotplaster

Exelon 9,5 mg/24 timer depotplaster

Rivastigmin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Exelon til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Exelon er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en medicingruppe, der kaldes kolinesterasehæmmere. Exelon anvendes til symptomatisk behandling af hukommelsesproblemer hos patienter med Alzheimers sygdom.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE EXELON

Brug ikke Exelon

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rivastigmin (det aktive stof i Exelon) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Exelon, som er anført i pkt. 6 i denne indlægsseddel.
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for en lignende type medicin.

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Exelon

- hvis du har eller har haft uregelmæssig 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 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 du har nedsat leverfunktion.

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

Hvis du ikke har brugt et depotplaster i flere dage, skal du ikke bruge det næste, før du har talt med din læge.

Exelon må ikke anvendes til børn og unge (under 18 år).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Exelon kan påvirke antikolinerg medicin (medicin, der bruges mod mavekramper og Parkinsons sygdom eller til at forebygge transportsyge).

Hvis du skal opereres, mens du er i behandling med Exelon depotplastre, skal du fortælle det til din læge, da Exelon kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Brug af Exelon sammen med mad og drikke

Mad og drikke har ingen indvirkning på brugen af Exelon depotplastre, fordi rivastigmin kommer ind i blodbanen via huden.

Graviditet og amning

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller har planer om at blive gravid. Hvis du er gravid, skal fordelene ved at bruge Exelon depotplastre afvejes i forhold til de mulige bivirkninger på fosteret.

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil fortælle dig, om du kan køre bil eller betjene maskiner i forbindelse med din sygdom. Exelon depotplastre kan fremkalde besvimelse eller stærk forvirring. Hvis du føler dig svag eller konfus, skal du lade være med at køre bil, betjene maskiner eller gøre andet, som kræver opmærksomhed.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE EXELON

Brug altid Exelon depotplastre nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

VIGTIGT: Brug kun ét Exelon depotplaster ad gangen. Du skal fjerne depotplasteret fra i går, før du sætter et nyt på. Du må ikke klippe plasteret i stykker.

Start af behandling

Din læge vil fortælle dig, hvilket Exelon depotplaster, der er bedst egnet til dig.

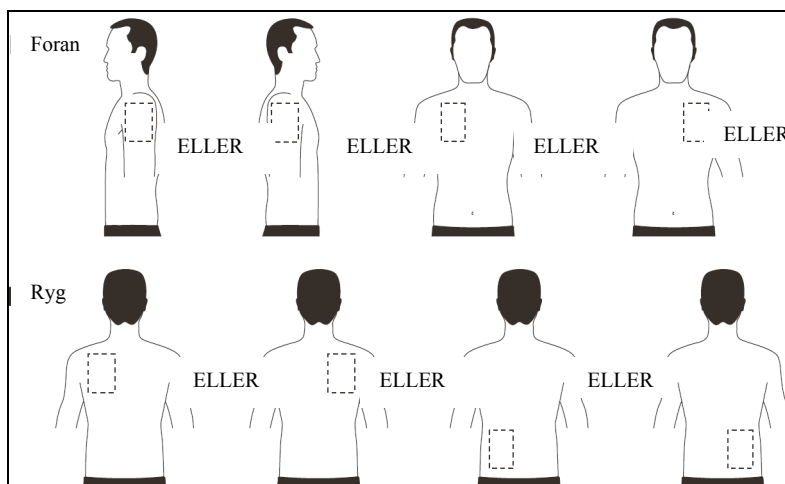
- Behandlingen starter normalt med Exelon 4,6 mg/24 timer.
- Den sædvanlige daglige dosis er Exelon 9,5 mg/24 timer.
- Du må kun bruge ét plaster ad gangen. Udskift plasteret med et nyt efter 24 timer.

Under behandlingen kan din læge justere dosis, så den passer bedre til dig.

Hvis du ikke har brugt et depotplaster i flere dage, skal du tale med din læge, før du bruger det næste.

Placering af dit Exelon depotplaster

- Før du sætter et depotplaster på, skal du sørge for, at huden er:
 - ren, tør og glat (uden hår),
 - fri for pudder, olie, fugtighedscreme eller lotion, som kan bevirke, at depotplasteret ikke klæber rigtigt til huden,
 - fri for sår/rifter, udslæt og/eller irritation.
- **Fjern omhyggeligt det gamle depotplaster, før et nyt sættes på.** Hvis du har flere depotplastre på din krop samtidigt, kan du udsætte dig for en for stor mængde medicin, hvilket kan være farligt.
- Sæt **kun ét** depotplaster på hver dag og **kun på ét** af følgende steder, som vist på nedenstående tegninger:
 - Venstre overarm **eller** højre overarm
 - Øverst på venstre brystkasse **eller** øverst på højre brystkasse (**undgå brysterne**)
 - Venstre øvre del af ryggen **eller** højre øvre del af ryggen
 - Venstre nedre del af ryggen **eller** højre nedre del af ryggen

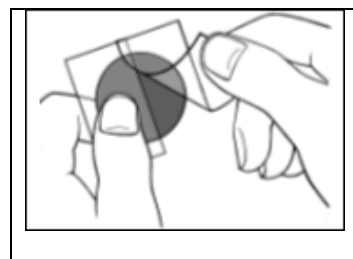
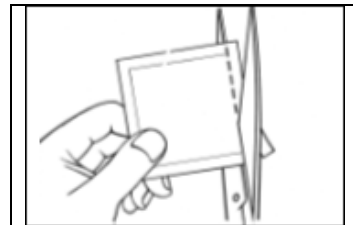


Når du skifter depotplasteret, skal du sætte det nye plaster et nyt sted på huden hver dag (f.eks. på højre side af kroppen en dag, på venstre side næste dag, på overkroppen en dag, længere nede på kroppen næste dag). Du må ikke sætte et nyt plaster samme sted på huden inden for 14 dage.

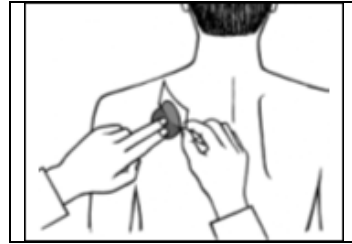
Sådan sætter du dit Exelon depotplaster på

Exelon depotplastre er tynde, uigennemsigtige plast-plastre, som klæber til huden. Hvert depotplaster ligger i sit eget brev, som beskytter det, indtil du er klar til at sætte det på. Du må ikke åbne brevet eller tage et plaster ud, før du er klar til at sætte det på.

- Plasteret ligger i sit eget beskyttende brev.
Du må kun åbne brevet, når du er klar til at sætte plasteret på.
Klip i brevet langs den punkterede linje med en saks, og tag plasteret ud af brevet.
- Den klæbende side af plasteret er beskyttet med film.
Træk den ene side af den beskyttende film af, og undgå at røre ved den klæbende side af plasteret med fingrene.



- Placer den klæbende side af plasteret øverst eller nederst på ryggen, på overarmen eller på brystet, og træk den anden side af den beskyttende film af.



- Tryk derefter plasteret godt fast med hånden, indtil kanterne klæber helt fast til huden.



Hvis det er en hjælp for dig, kan du f.eks. skrive ugedagen på plasteret med en tynd kuglepen.

Plasteret skal sidde på hele tiden, indtil det skal udskiftes med et nyt. Du kan eksperimentere med forskellige placeringer, når du sætter et nyt plaster på, for at finde de steder, som er mest behagelige for dig, og hvor tøjet ikke gnider mod plasteret.

Sådan tager du dit Exelon depotplaster af

Træk forsigtigt i kanten af plasteret for at fjerne det helt fra huden.

Sådan kasserer du dit Exelon depotplaster

Når depotplasteret er taget af, folder du det sammen på midten med den klæbende side indad. Læg det brugte depotplaster i dets brev, og kassér det på en måde, så børn ikke kan få fat i det. Du må ikke røre ved øjnene med fingrene, når du har rørt ved plasteret, før du har vasket hænderne med vand og sæbe.

Hvis din kommune brænder dagrenovation, kan du smide depotplasteret i skraldespanden. Hvis den ikke gør det, kan du aflevere depotplasterne på apoteket, gerne i den originale emballage.

Kan du have dit Exelon depotplaster på, når du bader, svømmer eller solbader?

- Badning, svømning eller brusebad påvirker ikke plasteret. Sørg for, at depotplasteret ikke løsner sig under disse aktiviteter.
- Du må ikke udsætte depotplasteret for eksterne varmekilder (f.eks. kraftigt sollys, sauna, solarium) i længere tid.

Hvis Exelon depotplasteret falder af

Hvis et depotplaster falder af, sætter du et nyt plaster på og lader det sidde resten af dagen. Næste dag udskifter du depotplasteret med et nyt til sædvanlig tid.

Hvornår og hvor længe skal dit Exelon depotplaster sidde

- Du skal sætte et nyt plaster på hver dag for at få gavn af behandlingen, helst på den samme tid af dagen.
- Brug kun ét plaster ad gangen og udskift plasteret med et nyt efter 24 timer.

Hvis du har brugt for mange Exelon depotplastre

Hvis du kommer til at sætte mere end ét plaster på, skal du tage alle plastre af huden og informere din læge om, at du er kommet til at sætte flere plastre på. Det kan være nødvendigt med lægebehandling. Nogle mennesker, som ved et uheld er kommet til at bruge for meget Exelon, har haft kvalme, kastet op, haft diarré, højt blodtryk og hallucinationer. Langsom hjerterytme og besvimelsesanfald kan også forekomme.

Hvis du har glemt at bruge Exelon

Hvis du har glemt at sætte et plaster på, skal du straks sætte et på. Du kan derefter sætte det næste plaster på til sædvanlig tid næste dag. Du må ikke sætte to plastre på samtidig som erstatning for det glemte plaster.

Hvis du holder op med at bruge Exelon

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du holder op med at bruge plasteret.

Hvis du ikke har brugt plaster i flere dage, skal du ikke bruge det næste, før du har talt med din læge.

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

4. BIVIRKNINGER

Exelon plaster 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.

Hyppighederne defineres som:

Meget almindelig (rammer flere end 1 patient ud af 10)

Almindelig (rammer mellem 1 og 10 patienter ud af 100)

Ikke almindelig (rammer mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000)

Sjældnen (rammer mellem 1 og 10 patienter ud af 10.000)

Meget sjældnen (rammer færre end 1 patient ud af 10.000)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Tag plasteret af og fortæl straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, som kan blive alvorlige:

Ikke almindelig

- Problemer med hjerterytmen, såsom langsom hjerterytme (puls)
- Ser ting, der ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- Mavesår

Meget sjældnen

- Stivhed i arme eller ben
- Rystende hænder

Bivirkninger, der er blevet indrapporteret efter, at Exelon plaster er blevet markedsført

- Reaktionen på administrationsstedet, såsom blister eller betændelse i huden
- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre – såsom rysten, stivhed og slæben
- Betændelse i bugspytkirtelen – symptomerne omfatter alvorlige smerter øverst i maven, ofte med kvalme eller opkastning
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (puls)
- Forhøjet blodtryk
- Krampeanfald
- Fald
- Dehydrering (for stort væsketab)
- Leversygdomme (gulifarvet hud, gulfarvning af det hvide i øjnene, unormalt mørk urin eller uforklarlig kvalme, opkastning, træthed eller appetitløshed)
- Aggressiv adfærd, rastløshed

Tag dit plaster af og fortæl straks din læge, hvis du oplever nogen af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger, der er set med Exelon kapsler eller oral opløsning, og som kan forekomme ved brug af plasteret:

Meget almindelig

- Svimmelhed

Almindelig

- Træthed- eller svaghedsfornemmelse
- Generel utilpashed
- Rysten eller følelse af forvirring
- Øget svedtendens

Ikke almindelig

- Søvnbesvær
- Ændringer i tests, som viser hvor godt leveren fungerer
- Fald ved uheld

Sjælden

- Krampeanfald
- Sår på tarmen
- Brystsmerter – kan skyldes hjertekramper

Meget sjælden

- Uregelmæssig hjerterytme, såsom hurtig hjerterytme (puls)
- Forhøjet blodtryk
- Betændelse i bugspytkirtelen – symptomerne omfatter alvorlige smerter øverst i maven, ofte med kvalme eller opkastning
- Blødning i tarmen – viser sig ved blod i afføringen eller ved opkastning
- Ser ting, der ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- Nogle mennesker, der har haft voldsom opkastning, har fået hul (ruptur) i spiserøret

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Exelon efter den udløbsdato, der står på æsken eller brevet. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Lad depotplasteret blive i brevet, indtil du skal bruge det.
- Brug ikke Exelon, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Exelon indeholder:

- Aktivt stof: rivastigmin.
 - Exelon 4,6 mg/24 timer depotplaster: Hvert depotplaster frigiver 4,6 mg rivastigmin pr. 24 timer, er 5 cm² og indeholder 9 mg rivastigmin.
 - Exelon 9,5 mg/24 timer depotplaster: Hvert depotplaster frigiver 9,5 mg rivastigmin pr. 24 timer, er 10 cm² og indeholder 18 mg rivastigmin.
- Øvrige indholdsstoffer: lakeret polyethylenterephthalatfilm, alfa-tocopherol, poly(butylmethacrylat, methylmethacrylat), akryl-co-polymer, silikoneolie, dimeticon, fluoropolymerbelagt polyesterfilm.

Exelons udseende og pakningsstørrelser

Hvert depotplaster er et tyndt plaster, som består af tre lag. Det ydre lag er beige og mærket med et af følgende:

- ”Exelon”, ”4.6 mg/24 h” og ”AMCX”
- ”Exelon”, ”9.5 mg/24 h” og ”BHDI”

Hvert depotplaster er forseglet i et brev. Depotplasterne fås i æsker med 7 eller 30 breve og multipakninger med 60 (2x 30) eller 90 (3x 30) breve. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Exelon, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
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

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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

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 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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 06/2011

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