

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Exelon 2 mg/ml oral opløsning

Rivastigmin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Exelon 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. Exelons virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det du skal vide, før du begynder at tage Exelon
3. Sådan skal du tage Exelon
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Exelon
6. Yderligere oplysninger

1. EXELONS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Exelon tilhører den gruppe af præparater, der kaldes kolinesterasehæmmere.

Exelon anvendes til symptomatisk behandling af hukommelseslidelser hos patienter med Alzheimers sygdom.

Exelon anvendes til symptomatisk behandling af mild til moderat svær demens hos patienter med Parkinsons sygdom.

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

Inden du tager Exelon, er det vigtigt, at du gennemlæser følgende afsnit og sammen med din læge gennemgår eventuelle spørgsmål, som du måtte have.

Tag ikke Exelon

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rivastigmin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Exelon.
- hvis du har svære leverproblemer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Exelon

- hvis du har eller nogensinde har haft nedsat nyre- eller leverfunktion, uregelmæssig hjerterytme, aktivt mavesår, astma eller svær luftvejslidelse, vandladningsbesvær eller krampeanfald
- hvis du ikke har taget Exelon i flere dage, skal du ikke tage den næste dosis, før du har talt med din læge.
- hvis du oplever reaktioner i mave-tarmkanalen, såsom kvalme og opkastning
- hvis din kropsvægt er meget lav.
- hvis du lider af rysten.

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

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

Brug af anden medicin

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

Hvis du skal gennemgå en operation, mens du er i behandling med Exelon, skal du informere lægen, inden du modtager nogen form for bedøvende midler, da Exelon kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Exelon bør ikke gives samtidigt med andre lægemidler med en virkning, der ligner Exelons. Exelon kan eventuelt forstyrre virkningen af antikolinerg medicin (medicin, der anvendes til at lindre mavekneb eller kramper, til at behandle Parkinsons sygdom eller til at forebygge køresyge).

Graviditet og amning

Det er bedst at undgå at anvende Exelon under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. Fortæl din læge, hvis du bliver gravid under behandlingen. Kvinder i behandling med Exelon bør ikke amme. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

Din sygdom kan forringe din evne til at køre eller betjene maskiner, og du må ikke udføre sådanne aktiviteter, medmindre din læge fortæller dig, at det er sikkert at gøre det. Exelon kan give svimmelhed og døsighed, specielt i starten af behandlingen, eller når dosis øges. Hvis du oplever sådanne symptomer, bør du ikke køre eller betjene maskiner.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Exelon

En af de inaktive indholdstoffer i Exelon oral opløsning er natriumbenzoat. Benzoesyre virker let irriterende på hud, øjne og slimhinder.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE EXELON

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

Tag den medfølgende doseringssprøjte ud af det beskyttende plastkrør. Ved hjælp af denne doseringssprøjte udtages den ordinerede mængde Exelon oral opløsning fra flasken. Hver dosis Exelon oral opløsning kan synkes direkte fra doseringssprøjten.

Du bør tage Exelon to gange om dagen sammen med mad (morgen og aften).

Din læge vil oplyse dig om, hvilken dosis Exelon du skal tage, startende med en lav dosis som øges gradvist afhængig af, hvordan du reagerer på behandlingen. Den højeste dosis, som bør tages, er 6,0 mg to gange daglig. Hvis du ikke har taget Exelon i flere dage, skal du ikke tage den næste dosis før du har talt med din læge.

Du bør tage medicinen hver dag for at få fordel af den.

Fortæl dine nærmeste, at du er i behandling med Exelon.

Denne medicin bør kun udskrives af en specialist, og din læge bør løbende vurdere, om den har den ønskede effekt. Din læge vil holde øje med din vægt, så længe du tager denne medicin.

Hvis du har taget for meget Exelon

Kontakt din læge, hvis du finder ud af, at du ved en fejltagelse er kommet til at tage mere Exelon, end du har fået besked på. 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.

4. BIVIRKNINGER

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

Du vil muligvis få bivirkninger oftere, når du starter med at tage din medicin, eller når dosis øges. Bivirkningerne vil højst sandsynligt forsvinde gradvist, efterhånden som din krop vænner sig til medicinen.

Meget almindelige bivirkninger (rammer mere end 1 ud af 10 patienter) er: svimmelhed, kvalme, opkastning, diarré og appetitløshed.

Almindelige bivirkninger (rammer 1 til 10 ud af 100 patienter) er: halsbrand, mavesmerter, hovedpine, uro, konfusion, svaghedsfølelse, træthed, svedtendens, en generel fornemmelse af ubehag, væggtab og rysten.

I ikke almindelige tilfælde (rammer 1 til 10 patienter ud af 1.000) har klager fra patienter været depression, søvnbesvær, ændringer i leverfunktionen, besvimelsesanfald eller fald ved et uheld.

I sjældne tilfælde (rammer 1 til 10 patienter ud af 10.000) har patienter oplevet brystmerter, krampeanfald, udslæt, mavesår og sår på tolvfingertarmen.

Meget sjældent (rammer mindre end 1 patient ud af 10.000) har patienter oplevet blødning fra mave-tarm-kanalen (blod i afføringen eller ved opkastning), blærebetændelse, betændelse i bugspytkirtlen (alvorlige øvre mavesmerter, ofte med kvalme og opkastning), problemer med hjerterytmen (både hurtig og langsom), forhøjet blodtryk, hallucinationer, forværring af Parkinsons sygdom eller udvikling af lignende symptomer (muskelstivhed, bevægelsesbesvær).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke klarlægges ud fra de tilgængelige data): alvorlig opkastning, der kan føre til hul (ruptur) på spiserøret (røret, der forbinder munden med maven).

Patienter med demens, der er associeret med Parkinsons sygdom oplever visse bivirkninger oftere, samt visse yderligere bivirkninger: rysten (meget almindelig), søvnbesvær, angst, rastløshed, forværring af Parkinsons sygdom eller udvikling af lignende symptomer (muskelstivhed, besvær med at igangsætte kroppens bevægelser), unormalt langsomme eller ukontrollerede bevægelser, langsom hjerterytme, for meget spyt og dehydrering (almindelig), uregelmæssig hjerterytme og ringe kontrol over bevægelser (ikke almindelig).

Kontakt din læge hvis sådanne symptomer opstår, da du muligvis har brug for lægehjælp.

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

5. SÅDAN OPBEVARER DU EXELON

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Exelon efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevares i opretstående stilling.

Exelon oral opløsning skal anvendes inden 1 måned efter, at flasken er åbnet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Exelon indeholder

- Aktivt stof er rivastigminhydrogentartrat. Hver ml indeholder rivastigminhydrogentartrat, der svarer til 2,0 mg rivastigmin base.
- Øvrige indholdsstoffer er natriumbenzoat, citronsyre, natriumcitrat, vandopløselig quinolingult farve (E 104) og rensset vand.

Exelons udseende og pakningstørrelse

Exelon oral opløsning leveres som 50 ml eller 120 ml klar gul opløsning (2,0 mg/ml base) i en brun glasflaske med børnesikret låg med tætningsindsats, isat rør med holder, hvori doseringsprøjten fastgøres. Den orale opløsning er pakket sammen med en oral doseringsprøjte i et plastikrør.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Pharma S.A.S.
26, rue de la Chapelle
F-68333 Huingue
Frankrig

Hvis du har 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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 60 62 400

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

España

Portugal

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

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 7 887 070

Lietuva

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

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 77

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Sverige

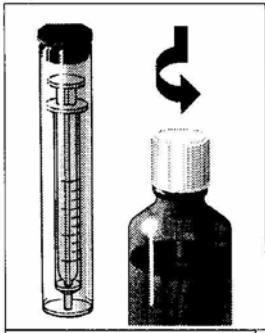
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

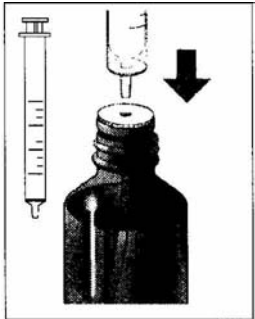
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest godkendt

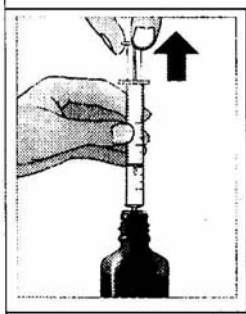
Brugsanvisning: Exelon oral opløsning



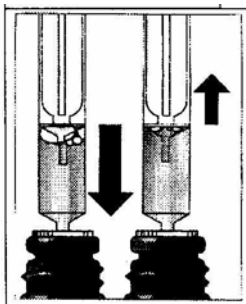
1. Tag den orale doseringssprøjte ud af det beskyttende hylster. Tryk det børnesikrede låg ned og drej for at åbne flasken.



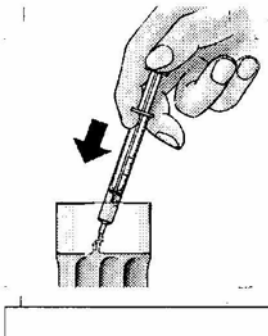
2. Sæt doseringssprøjtens spids ned i flaskens hvide gummilukke.



3. Udtag den foreskrevne mængde Exelon oral opløsning fra flasken.



4. Før sprøjten med den foreskrevne mængde fjernes fra flasken, fjernes **store** bobler ved at trække sprøjtestemplet et par gange frem og tilbage. Tilstedeværelsen af små bobler er uden betydning og påvirker alligevel ikke doseringen.



5. Indtag Exelon oral opløsning direkte fra sprøjten eller bland det først i et lille glas vand. Omrør og drik hele blandingen.



6. Tør sprøjten yderside af med et rent papir efter brug og læg den tilbage i det beskyttende hylster.
Luk flasken ved brug af det børnesikrede låg.