

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rivastigmin Stada 1,5 mg kapsler, hårde

Rivastigmin Stada 3 mg kapsler, hårde

Rivastigmin Stada 4,5 mg kapsler, hårde

Rivastigmin Stada 6 mg kapsler, hårde

Rivastigmin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rivastigmin Stada 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Rivastigmin Stada er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en gruppe af præparater, 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 Rivastigmin Stada medvirke til, at acetylcholin-indholdet øges i hjernen, hvilket hjælper med at reducere symptomerne på Alzheimers sygdom og demens forbundet med Parkinsons sygdom.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse end angivet i denne indlægsseddel.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RIVASTIGMIN STADA

Tag ikke Rivastigmin Stada

- hvis du er allergisk over for rivastigmin, eller andre carbamatderivater - eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivastigmin Stada angivet i punkt 6 i denne indlægsseddel.
- hvis du har en hudreaktion som kunne tyde på allergisk kontakteksem med rivastigmin patches (en hudreaktion som spreder sig uden for selve plasteret, hvis der er en kraftigere lokal reaktion (som f.eks. blærer, tiltagende hudirritation, hævelse), og hvis det ikke bliver bedre inden for 48 timer efter, at plasteret er fjernet).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Rivastigmin Stada

- hvis du har, eller har haft uregelmæssig eller langsom hjerterytme
- 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 nogle af disse symptomer gælder for dig, kan det være nødvendigt, at din læge overvåger dig tæt, mens du tager denne medicin.

Hvis du ikke har taget Rivastigmin Stada 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 Rivastigmin Stada til behandling af Alzheimers sygdom hos børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Rivastigmin Stada

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, planlægger at tage anden medicin eller har gjort det for nylig.

Rivastigmin Stada bør ikke gives samtidig med andre lægemidler der har en virkning, der ligner Rivastigmin Stadas. Rivastigmin Stada 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).

Rivastigmin må ikke gives sammen med metoclopramid (et lægemiddel brugt til at lindre eller forhindre kvalme og opkast). Kombineres rivastigmine med metoclopramid, kan det forårsage problemer som stive arme og ben og rystende hænder.

Hvis du skal gennemgå en operation, mens du er i behandling med Rivastigmin Stada, skal du fortælle det til din læge, inden du modtager nogen form for bedøvende midler, da Rivastigmin Stada kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Der skal udvises forsigtighed, når rivastigmin tages i kombination med betablokkere (medicin som atenolol, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk, hjertekramper eller andre hjertelidelser). Kombineres rivastigmin med betablokkere, kan det give langsom puls, som kan føre til besvimelse eller tab af bevidsthed.

Graviditet, amning og fertilitet

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil fortælle dig, om du kan køre bil eller betjene maskiner i forbindelse med din sygdom. Rivastigmin Stada kan give svimmelhed og dødsighed, 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.

Rivastigmin Stada indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RIVASTIGMIN STADA

Tag altid Rivastigmin Stada nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Start af behandling

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis Rivastigmin Stada 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, der bør tages, er 6 mg 2 gange dagligt.

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

Hvis du ikke har taget Rivastigmin Stada 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 Rivastigmin Stada.
- Du skal tage medicinen hver dag for at få gavn af den.
- Tag Rivastigmin Stada 2 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 mange Rivastigmin Stada kapsler

Hvis du ved en fejltagelse er kommet til at tage mere Rivastigmin Stada, 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 Rivastigmin Stada, har oplevet kvalme, opkastning, diarré, forhøjet blodtryk og hallucinationer. Langsom hjerterytme og besvimelsesanfald kan ligeledes forekomme.

Hvis du har glemt at tage Rivastigmin Stada

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

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg din læge eller på apoteket.

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 at tage din medicin eller går op i 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 svaghedsfornemmelse
- General 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 uheld
- Ændringer i leverfunktion

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

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

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 bugspytkirtlen – 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 (oesophagus)
- 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
- 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 depotplaster, der indeholder rivastigmin, og som kan forekomme ved brug af hårde kapsler:

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

- Feber
- Udtalt 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 plastret har siddet, som f.eks. 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 apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Rivastigmin STADA utilgængeligt for børn.

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

OPA-Al-PVC/Al blister: Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

PVC-PVDC/Al blister: Må ikke opbevares over 30 °C.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rivastigmin Stada indeholder:

- Aktivt stof: rivastigmin
Hver Rivastigmin Stada 1,5 mg kapsel indeholder 1,5 mg rivastigmin (som rivastigminhydrogentartrat).
Hver Rivastigmin Stada 3 mg kapsel indeholder 3 mg rivastigmin (som rivastigminhydrogentartrat).
Hver Rivastigmin Stada 4,5 mg kapsel indeholder 4,5 mg rivastigmin (som rivastigminhydrogentartrat).
Hver Rivastigmin Stada 6 mg kapsel indeholder 6 mg rivastigmin (som rivastigminhydrogentartrat).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, gelatine, gul jernoxid (E 172), titandioxid (E 171), natriumlaurylsulfat
- Rivastigmin Stada 3 mg, 4,5 mg og 6,0 mg kapsler indeholder også rød jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Rivastigmin Stada 1,5 mg hårde kapsler, som indeholder et rødt til svagt gulligt pulver, i kapsler, størrelse 2, med en gul hætte og en gul skal.

Rivastigmin Stada 3 mg hårde kapsler, som indeholder et rødt til svagt gulligt pulver, i kapsler, størrelse 2, med en lys orange hætte og en lys orange skal.

Rivastigmin Stada 4,5 mg hårde kapsler, som indeholder et rødt til svagt gulligt pulver, i kapsler, størrelse 2, med en brun hætte og en brun skal.

Rivastigmin Stada 6 mg hårde kapsler, som indeholder et rødt til svagt gulligt pulver, i kapsler, størrelse

2, med en brun hætte og en orange skal.

Rivastigmin Stada er pakket i blisterkort med 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 120, 168, 180 eller 250 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark Rivastigmin Stada
Finland Rivastigmin STADA 1,5/3/4,5/6 mg kapseli, kova
Frankrig Rivastigmine EG 1.5/3/4.5/6 mg gélule
Holland Rivastigmine CF 1.5/3/4.5/6 mg capsules, hard
Luxembourg Rivastigmine EG 1.5/3/4.5/6 mg capsules, hard
Portugal Rivastigmina Ciclum

Spanien Rivastigmina STADA 1.5/3/4.5/6 mg cápsulas duras EFG
Sverige Rivastigmin Stada 1.5/3/4.5/6 mg hårda kapslar
Tyskland Rivastigmin STADA 1,5/3/4,5/6 mg Hartkapseln
Østrig Rivastigmin 1,5/3/4,5/6 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret April 2018