

Rivastigmin 2care4 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg og 6 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivastigmin 2care4
3. Sådan skal du tage Rivastigmin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Rivastigmin 2care4 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 Rivastigmin 2care4 medvirke til, at acetylcholin-indholdet øges i hjernen, hvilket hjælper med at reducere symptomerne på Alzheimers sygdom og demens forbundet med Parkinsons sygdom.

Rivastigmin 2care4 anvendes til behandling af voksne patienter med mild til moderat svær Alzheimers demens, en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis påvirker hukommelse, åndsevne og adfærd. Rivastigmin 2care4 kan også anvendes til behandling af demens hos voksne patienter med Parkinsons sygdom.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivastigmin 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Rivastigmin 2care4

- hvis du er allergisk over for rivastigmin, andre lægemidler af samme type (carbamaterivater) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivastigmin 2care4 (angivet i afsnit 6).
- hvis du tidligere har fået kraftige lokale reaktioner (som f.eks. blærer, tiltagende hudirritation og hævelse) ved behandling med rivastigmin-plastre.

Hvis dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge og ikke tage Rivastigmin 2care4.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivastigmin 2care4.
- hvis du har eller har haft uregelmæssig eller langsom hjerterytme (puls).
 - hvis du har eller har haft mavesår eller har risiko for at få det.
 - 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 du har problemer med hjertet, som f.eks. ubehandlet hjertesvigt, nylig blodprop, lav puls.
- hvis du har risiko for at få en sygdom med lavt indhold af kalium (hypokaliæmi) eller magnesium (hypomagnesiæmi) i blodet.

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 Rivastigmin 2care4 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 2care4 til behandling af Alzheimers sygdom hos børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Rivastigmin 2care4

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

Du må ikke tage Rivastigmin 2care4 samtidig med andre lægemidler, der har en virkning, der ligner Rivastigmin 2care4. Rivastigmin 2care4 kan påvirke antikolinerg medicin (medicin, der bruges mod mavekramper og Parkinsons sygdom eller til at forebygge transportsyge).

Rivastigmin 2care4 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 Rivastigmin 2care4, skal du fortælle det til din læge, inden du får nogen form for bedøvende medicin, da Rivastigmin 2care4 kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Vær forsigtig, hvis du tager Rivastigmin 2care4 sammen med betablokkere (lægemidler som atenolol, som bruges til behandling af hypertension, hjertekrampe (angina pectoris) og andre hjertesygdomme) og anden medicin, der bruges til at sænke pulsen. Brug af de to lægemidler sammen kan give problemer som langsommere herteslag (bradykardi), hvilket kan føre til besvimelse eller bevidstløshed.

Derudover er der risiko for at få meget langsommere herteslag, hvis du tager nogle af følgende lægemidler. Det kan også være nødvendigt at overvåge hjerterefrekvensen eller EKG. Tal med din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- antipsykotika såsom phenothiaziner (chlorpromazin, levomepromazin), benzamider (sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, veraliprid), pimoqid, haloperidol eller droperidol
- medicin mod halsbrand (cisaprid)
- medicin mod depression (citalopram)
- intravenøse antibiotika (erythromycin)
- medicin mod malaria (halofantrin)
- medicin mod allergi (mizolastin)
- stærkt smertestillende medicin (metadon)
- medicin mod alvorlige infektioner (pentamidin)
- antibiotika (moxifloxacin)

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal fordelene ved at bruge Rivastigmin 2care4 vurderes i forhold til mulige bivirkninger på fosteret. Rivastigmin 2care4 må ikke tages under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Rivastigmin 2care4.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil fortælle dig, om du kan køre bil eller betjene maskiner i forbindelse med din sygdom. Rivastigmin 2care4 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.

3. Sådan skal du tage Rivastigmin 2care4

Tag altid Rivastigmin 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis Rivastigmin 2care4 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 Rivastigmin 2care4 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 2care4.
- Du skal tage medicinen hver dag for at få gavn af den.

- Tag Rivastigmin 2care4 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 mange Rivastigmin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rivastigmin 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan have brug for lægehjælp. Nogle personer, som er kommet til at tage for meget Rivastigmin 2care4, har oplevet kvalme, opkastning, diarre, forhøjet blodtryk og hallucinationer. Langsom hjerterytme og besvimelsesanfald kan ligeledes forekomme.

Hvis du har glemt at tage Rivastigmin 2care4

Hvis du finder ud af, at du har glemt at tage en dosis Rivastigmin 2care4, 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 holder op med at tage Rivastigmin 2care4

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, diarre

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)

- Brystmerter, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris)
- 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 parkinsonslignende 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:

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

- Søvnbesvær
- For meget spyt
- Unormalt langsomme eller ukontrollerede bevægelser
- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, eller der optræder parkinsonslignende 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
- Nedsat blodtryk.

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

- Betændelse pga. en allergisk reaktion.

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. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Rivastigmin 2care4 utilgængeligt for børn.

Tag ikke Rivastigmin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaring af dette lægemiddel.

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

Rivastigmin 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: rivastigmin, hver kapsel indeholder rivastigminhydrogentartrat svarende til 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg eller 6 mg rivastigmin.
- Øvrige indholdsstoffer: kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica. Selve kapsel: gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), (kun 3 mg, 4,5 mg og 6 mg), titandioxid (E 171) og gelatine. Blæk: (1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg): rød jernoxid (E 172), shellac, propylenglycol (E1520), ammoniak, kaliumhydroxid. Blæk 6 mg: Shellac, titandioxid (E 171), propylenglycol (E1520)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Rivastigmin 2care4 1,5 mg har en gul kapselskal mærket med et rødt "G" på overdelen og rødt "RG15" på underdelen. Kapslerne indeholder et hvidt pulver.

Rivastigmin 2care4 3,0 mg har en orange kapselskal mærket med et rødt "G" på overdelen og rødt "RG30" på underdelen. Kapslerne indeholder et hvidt pulver.

Rivastigmin 2care4 4,5 mg har en rødbrun kapselskal mærket med et rødt "G" på overdelen og rødt "RG45" på underdelen. Kapslerne indeholder et hvidt pulver.

Rivastigmin 2care4 6,0 mg har en rødbrun overdel af kapselskallen mærket med et hvidt "G" og en orange underdel af kapselskallen mærket med et hvidt "RG60". Kapslerne indeholder et hvidt pulver.

Pakningsstørrelser

Rivastigmin 2care4 1,5 mg og 3 mg fås i pakningsstørrelser á 60 og 110 hårde kapsler. Rivastigmin 2care4 4,5 mg og 6 mg fås i pakningsstørrelser á 110 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Rivastigmin 2care4 svarer til Rivastigmin Mylan.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2017.