

Indlægsseddel: Information til brugeren

Exelon 4,6 mg/24 timer depotplaster

Exelon 9,5 mg/24 timer depotplaster

Exelon 13,3 mg/24 timer depotplaster

rivastigmin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive lægemiddel i Exelon er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en medicingruppe, der kaldes kolinesterasehæmmere. Hos patienter med Alzheimers demens 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.

Exelon anvendes til behandling af voksne patienter med mild til moderat svær Alzheimers demens, en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis påvirker hukommelse, åndsevner og adfærd.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Exelon

Brug 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 nogensinde har haft en allergisk reaktion over for en lignende type medicin (carbamaterivater).
- hvis du får en hudreaktion, som spredte sig uden for selve plasteret, hvis der er en kraftigere lokal reaktion (som fx blærer, tiltagende betændelse i huden, 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 bruge Exelon depotplastre.

Advarsel og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, før du bruger Exelon:
- hvis du har eller har haft uregelmæssig hjerterytme eller langsom (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 mere end tre dage, skal du ikke bruge det næste, 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 på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Exelon kan påvirke antikolinerg medicin hvoraf noget er medicin, der bruges mod mavekrampe eller spasmer (fx dicyclomin), til at behandle Parkinsons sygdom (fx amantadin) eller til at forebygge transportsyge (fx difenhydramin, scopolamin eller meclizin).

Exelon depotplaster 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 depotplastre, skal du fortælle det til din læge, da Exelon kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Vær forsigtig, hvis du tager Exlon depotplaster 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 hjerterslag (bradykardi), hvilket kan føre til besvimelse eller bevidstløshed.

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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

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

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

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, på apoteket eller sundhedspersonalet.

VIGTIGT:

- **Fjern det gamle plaster, før du påsætter ÉT nyt plaster.**
- **Kun et plaster pr. dag.**
- **Klip ikke plasteret i stykker.**
- **Tryk plasteret fast på huden i mindst 30 sekunder ved brug af håndfladen.**

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 anbefalede sædvanlige daglige dosis er Exelon 9,5 mg/24 timer. Hvis du tåler behandlingen godt, kan lægen overveje at øge dosis til 13,3 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.

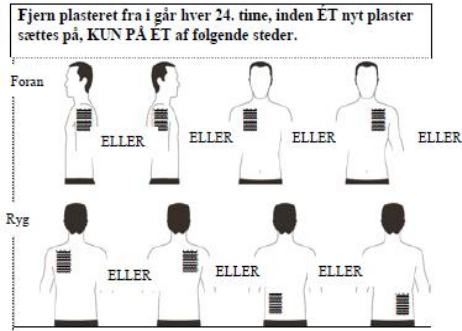
Hvis du ikke har brugt et depotplaster i mere end tre dage, skal du tale med din læge, før du bruger det næste. Behandling med depotplaster kan genoptages ved samme dosis, hvis behandlingen ikke har været afbrudt i mere end 3 dage. Ellers vil din læge genstarte din behandling med Exelon 4,6 mg/24 timer.

Exelon kan anvendes sammen med mad, drikke og alkohol.

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 **ÉT** depotplaster på hver dag og **KUN PÅ ÉT** af de mulige 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 fjerne plasteret fra i går, inden du sætter 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 på samme hudområde 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.

Fjern forsigtigt det eksisterende plaster inden et nyt sættes på.



Til patienter, som starter behandlingen for første gang eller patienter som genstarter Exelon efter behandlingsstop, skal starte med billede 2.



- 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 beskyttede 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 beskyttede film af.



- Tryk derefter plasteret godt fast i mindst 30 sekunder med håndfladen, 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 langsomt helt fra huden. I tilfælde af, at limrester er tilovers på din hud, oplød forsigtigt området med varmt vand og mild sæbe eller brug babyolie til at fjerne det. Alkohol eller andre opløsningsvæsker (neglelakfjerner eller andre opløsningsmidler) må ikke anvendes.

Du skal vaske dine hænder med sæbe og vand, når du har fjernet plasteret. I tilfælde af kontakt med øjnene, eller hvis øjnene bliver røde efter håndtering af plasteret, skyl straks grundigt med vand og søg læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

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.

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

4. Bivirkninger

Exelon depotplaster 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.

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

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

- Appetitløshed
- Svimmelhed
- Træthed- eller svaghedsfølelse
- Urininkontinens (manglende evne til at holde på urinen)

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

- Problemer med hjerterytmen, såsom langsoms hjerterytme (puls)
- Ser ting, der ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- Mavesår
- Dehydrering (for stort væsketab)
- Hyperaktivitet (højt aktivitetsniveau, rastløshed)
- Aggressiv adfærd

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

- Fald

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

- Stivhed i arme eller ben
- Rystende hænder

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

- Reaktioner på applikationsstedet, 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 hjerterytm (puls)
- Forhøjet blodtryk
- Krampeanfald
- Leversygdomme (gulfarvet hud, gulfarvning af det hvide i øjnene, unormalt mørk urin eller uforklarlig kvalme, opkastning, træthed eller appetitløshed)
- Ændringer i tests, som viser hvor godt leveren fungerer
- Rastløshed
- Mareridt

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:

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

- For meget spyt
- Appetitløshed
- Rastløshed
- Generel utilpashed
- Rysten eller følelse af forvirring
- Øget svedtendens

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

- Uregelmæssig hjerterytm (f.eks. hurtig hjerterytm (puls))
- Søvnbesvær
- Fald ved uheld

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

- Krampeanfald
- Sår på tarmen
- Bryst smerter – kan skyldes hjertekramper

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

- Forhøjet blodtryk
- Betændelse i bugspytkirtlen – 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

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

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken eller brevet efter udløbsdato (EXP). Udløbsdatoen 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.
- 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 depotplastrene på apoteket, gerne i den originale emballage.

6. Pakningsstørrelser og 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.
 - Exelon 13,3 mg/24 timer depotplaster: Hvert depotplaster frigiver 13,3 mg rivastigmin pr. 24 timer, er 15 cm² og indeholder 27 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 "BHDl"
- "Exelon", "13.3 mg/24 h" og "CNFU".

Hvert depotplaster er forseglet i et brev. Exelon 4,6 mg/24 timer depotplaster og Exelon 9,5 mg/24 timer depotplaster er tilgængelig i pakninger indeholdende 7, 30 eller 42 breve og i multipakninger indeholdende 60, 84 eller 90 breve. Exelon 13,3 mg/24 timer depotplaster fås i æsker med 7 eller 30 breve og multipakninger med 60 eller 90 breve. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Paralleldistributør og ompakker

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

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

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2015

Andre informationskilder

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

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