

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

**Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 timer depotplaster**

**Rivastigmine Teva 9,5 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 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i Rivastigmine Teva er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en medicingruppe, der kaldes kolinesterasehæmmere. Hos patienter med Alzheimers demens dør visse nerveceller i hjernen, og dette medfører et lavt niveau af acetylcholin, som er et signalstof eller en neurotransmitter, der får nervecellerne til at kommunikere med hinanden. Rivastigmin virker ved at blokere de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer får Rivastigmine Teva niveauerne af acetylcholin i hjernen til at øges, hvilket er med til at mindske symptomerne ved Alzheimers sygdom.

Rivastigmine Teva anvendes til behandling af voksne patienter med mild til moderat svær Alzheimers demens, som er en fremadskridende hjernesygdom, der gradvist påvirker hukommelse, fornuft og adfærd.

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

### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rivastigmine Teva**

#### **Tag ikke Rivastigmine Teva:**

- hvis du er allergisk over for rivastigmin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivastigmine Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for en lignende type medicin (carbamaterivater).
- hvis du har en hudreaktion, der spreder sig uden for selve plastret, hvis der er en kraftigere lokal reaktion (såsom blærer, forværret betændelse i huden, hævelse), og hvis det ikke bliver bedre i

løbet af 48 timer efter, at du har fjernet plastret.

Hvis dette gælder for dig, skal du kontakte din læge og ikke bruge flere Rivastigmine Teva-depotplastre.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Rivastigmine Teva:

- 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 lider af rystelser.
- hvis din kropsvægt er lav.
- hvis du har gener fra mave-tarm-kanalen, 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 noget af dette gælder for dig, kan det være, at din læge vil holde nøje øje med dig, mens du får dette lægemiddel.

Hvis du ikke har brugt et depotplaster i mere end tre dage, skal du ikke bruge et, før du har talt med din læge.

### **Børn og unge**

Det er ikke relevant at bruge Rivastigmine Teva til børn og unge til behandling af Alzheimers sygdom.

### **Brug af anden medicin sammen med Rivastigmine Teva**

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

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

Rivastigmine Teva 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 Rivastigmine Teva, skal du fortælle det til din læge, da plastret kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Vær forsigtig, hvis du bruger Rivastigmine Teva sammen med betablokkere (lægemidler som atenolol, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk, hjertekrampe (angina pectoris) og andre hjertesygdomme). Brug af de to lægemidler sammen kan give problemer som langsommere hjerteslag (bradykardi), hvilket kan føre til besvimelse eller bevidstløshed.

### **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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, skal fordelene ved at bruge Rivastigmine Teva opvejes mod den eventuelle risiko for dit ufødte barn. Rivastigmine Teva bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Du bør ikke amme, mens du bruger Rivastigmine Teva.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil fortælle dig, om du kan køre bil eller betjene maskiner i forbindelse med din sygdom. Rivastigmine Teva kan medføre besvimelse eller alvorlig forvirring. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil, betjene maskiner eller gøre andre ting, der kræver din fulde opmærksomhed.

### 3. Sådan skal du bruge Rivastigmine Teva

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

#### VIGTIGT

- Du skal fjerne det gamle depotplaster, **FØR** du sætter et nyt plaster på.
- Du må kun bruge et depotplaster om dagen.
- Du må ikke klippe depotplasteret i stykker.
- Du skal trykke depotplasteret godt fast med håndfladen i mindst 30 sekunder.

#### Sådan starter du behandlingen

Din læge vil fortælle dig, hvilket Rivastigmine Teva-depotplaster, du skal bruge.

- Behandlingen starter normalt med Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 timer.
- Den anbefalede daglige **dosis** er Rivastigmine Teva 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 et Rivastigmine Teva-depotplaster ad gangen. Du skal udskifte depotplasteret med et nyt efter 24 timer.

Under behandlingsforløbet kan din læge vælge at justere din dosis, så den passer til din sygdom.

Hvis du ikke har brugt et depotplaster i mere end tre dage, skal du ikke bruge et plaster, før du har talt med din læge. Behandling med depotplaster kan genoptages med den samme dosis, hvis behandlingen ikke har været afbrudt i mere end tre dage. Ellers vil din læge genoptage behandlingen med Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 timer.

#### Brug af Rivastigmine Teva sammen med mad, drikke og alkohol

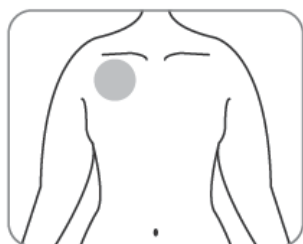
Rivastigmine Teva kan anvendes sammen med mad, drikke og alkohol.

#### Her må du sætte depotplasteret på

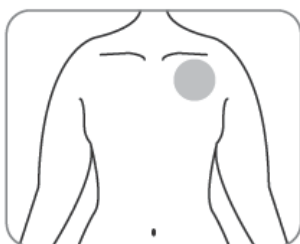
- Før du sætter et depotplaster på, skal du sørge for, at huden er ren, tør og fri for hår, ikke er påført pudder, olie, creme eller lotion, der kan forhindre plasteret i at sidde ordentligt fast på huden, ikke har sår, udslæt og/eller er irriteret.
- Du skal **forsigtigt fjerne et eksisterende depotplaster, før du sætter et nyt på**. Hvis du har flere plastre påført på en gang, kan din krop få for meget medicin, hvilket kan være farligt.
- Du skal sætte **ET** depotplaster på om dagen på **KUN ET** af nedenstående steder på kroppen som vist på diagrammet:
  - venstre overarm **eller** højre overarm
  - øverst på venstre side af brystkassen **eller** øverst på højre side af brystkassen (**undgå selve brystet**)
  - øverste del af venstre side af ryggen **eller** øverste del af højre side af ryggen
  - venstre side af lænden **eller** højre side af lænden.

**Når der er gået 24 timer, skal du tage det gamle depotplaster af, før du sætter et nyt plaster på. Der må kun være påført ET plaster på ET af ovenstående steder ad gangen.**

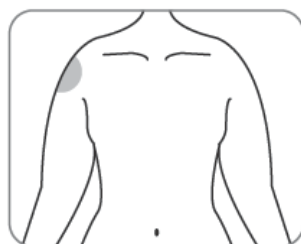
## Forside af kroppen



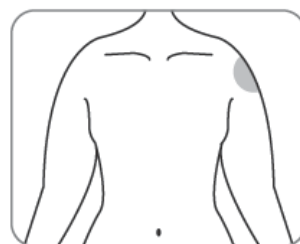
ELLER



ELLER

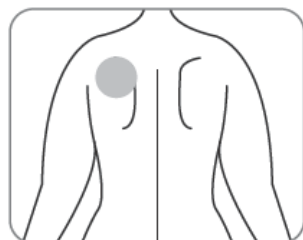


ELLER

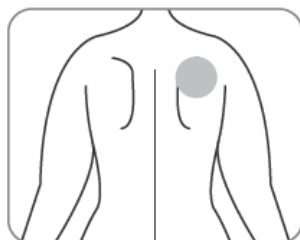


ELLER

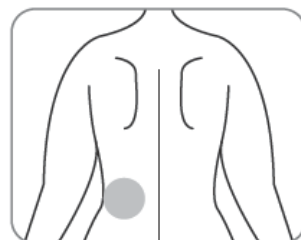
## Bagside af kroppen



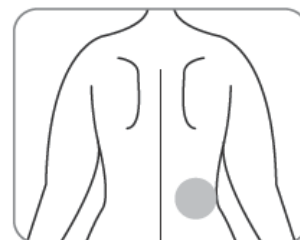
ELLER



ELLER



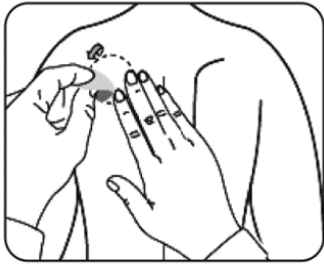

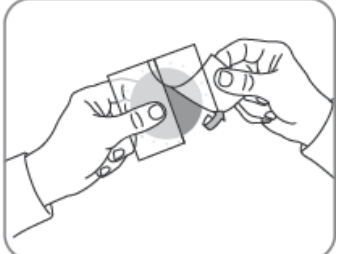
ELLER

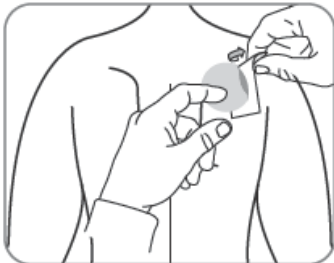
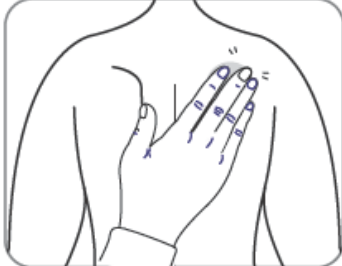


Når du skal skifte depotplasteret, skal du tage det gamle plaster af, før du sætter det nye plaster på. Det nye plaster skal sættes på et nyt sted hver gang (fx på højre side af kroppen den ene dag og derefter på den venstre side af kroppen den næste dag, og på den øverste del af kroppen den ene dag og på den nederste del af kroppen den næste dag). Du må ikke sætte et plaster på det samme sted på huden to gange inden for 14 dage.

## Sådan skal du sætte Rivastigmine Teva-depotplaster på

Rivastigmine Teva-depotplaster er et tyndt, gennemsigtigt plastikplaster, der klæber fast på huden. Hvert plaster er forseglet i et brev, der beskytter plastret, indtil du skal sætte det på. Du må ikke åbne brevet eller tage plastret ud, før du skal bruge det.

<p>Tag forsigtigt det plaster af, som du i forvejen har siddende på kroppen, før du sætter et nyt plaster på.</p> <p>Patienter, der skal sætte et plaster på for første gang, og patienter, der skal genoptage behandling efter en pause, skal begynde ved næste billede.</p>	
<p>Hvert plaster er forseglet i et beskyttet brev. Du må kun åbne brevet lige inden, du skal sætte plastret på. Klip brevet op langs den stiplede linje med en saks, og tag plastret ud af brevet.</p>	
<p>Der sidder en beskyttelsesfilm på den side af plastret, hvor limen er. Træk den ene halvdel af denne beskyttelsesfilm af, og undgå at røre ved limen på plastret med fingrene.</p>	

<p>Sæt den del af plastret, hvor beskyttelsesfilmen er taget af, fast på det sted, hvor plastret skal sidde (øverste del af ryggen eller lænden eller øverste del af armen eller brystkassen), og træk beskyttelsesfilmen af plastrets anden side.</p>	
<p>Tryk derefter plastret godt fast med hånden for at sikre, at plastrets kanter sidder fast.</p>	

Du kan fx skrive ugedagen på plastret med en tynd kuglepen, for at hjælpe dig med at huske, hvornår du satte plastret på.

Plastret skal blive siddende på hele siden, indtil det er tid til at sætte et nyt plaster på. Du kan eksperimentere lidt med at sætte plastret forskellige steder på kroppen, når du skal sætte et nyt plaster på, for at finde de steder der er mest behagelige for dig, og hvor dit tøj ikke gnubber for meget på plastret.

#### **Sådan skal du fjerne et Rivastigmine Teva-depotplaster**

Træk forsigtig langs kanten af plastret for langsomt at trække det af huden. Hvis der stadig sidder klister tilbage på huden, skal du forsigtigt duppe området med varmt vand og mild sæbe eller bruge babyolie for at fjerne det. Du må ikke forsøge at fjerne det med alkohol eller andre flydende væsker (neglelakfjerner eller andre opløsende midler).

Du skal vaske hænder med vand og sæbe efter at have fjernet plastret. Ved kontakt med øjnene, eller hvis øjnene bliver røde, efter du har rørt ved et plaster, skal du hurtigt skylle øjnene med masser af vand og søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis symptomerne ikke forsvinder.

#### **Kan du bruge Rivastigmine Teva-depotplaster, når du bader, svømmer eller tager solbad?**

- At du bader, svømmer eller tager brusebad bør ikke have indvirkning på plastret. Dog skal du sørge for, at plastret ikke løsner sig.
- Du må ikke udsætte plastret for eksterne varmekilder (fx udtalt sollys, sauna, solarium) i længere perioder.

#### **Hvad skal du gøre, hvis et plaster falder af**

Hvis et plaster falder af, skal du sætte et nyt plaster på, der skal sidde resten af dagen, og derefter skal du udskifte dette plaster på det sædvanlige tidspunkt næste dag.

#### **Hvornår og hvor længe skal Rivastigmine Teva-depotplaster anvendes**

- For at opnå bedst mulig behandling skal du sætte et nyt plaster på hver dag, helst på samme tidspunkt på dagen.
- Du må kun have et depotplaster på ad gangen, og du skal udskifte plastret med et nyt efter 24 timer.

#### **Hvis du har brugt for mange Rivastigmine Teva-depotplastre**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rivastigmine Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du ved et uheld er kommet til at bruge mere end et depotplaster ad gangen, skal du tage alle plastrerne af huden og derefter fortælle din læge, at du ved et uheld er kommet til at bruge flere plastre på en gang. Det kan være, at du skal have lægebehandling. Nogle mennesker, der ved et uheld er kommet til at bruge flere plastre ad gangen, har fået kvalme, har kastet op, har fået diarré, forhøjet blodtryk og hallucinationer (set eller hørt ting, der ikke er virkelige). Langsom hjerterytme og besvimelse kan også forekomme.

#### **Hvis du har glemt at tage Rivastigmine Teva på**

Hvis du har glemt at tage et depotplaster på, skal du tage et på med det samme. Du skal påføre det næste plaster på det sædvanlige tidspunkt næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to plastre på en gang) som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Rivastigmine Teva på**

Fortæl det til din læge eller til apotekspersonalet, hvis du holder op med at bruge depotplastret.

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.

Der er større risiko for, at du får bivirkninger, når du starter med at bruge dette lægemiddel, eller når din dosis øges.

Bivirkningerne forsvinder sædvanligvis, efterhånden som din krop bliver vænnet til medicinen.

#### **Du skal tage plastret af og fortælle det til din læge med det samme, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, som kan blive alvorlige:**

**Almindelige** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- appetitløshed, nedsat appetit
- svimmelhed
- uro eller søvnighed
- urinvejsinfektion
- vandladningsbesvær (problemer med at holde på vandet)
- maveproblemer, såsom kvalme eller opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær og mavesmerter
- angst
- depression
- hovedpine
- besvimelse
- trætheds- eller svaghedsfølelse
- feber
- væggtab
- delirium
- udslæt
- hudreaktion, hvor plastret har siddet, såsom rødme, udslæt, hævelse, betændelse eller irritation på huden.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- problemer med hjerterytmen, fx langsom hjerterytme
- mavesår
- væskemangel
- hyperaktivitet (højt aktivitetsniveau, rastløshed)
- aggression.

**Sjældne** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- fald.

**Meget sjældne** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- stivhed i arme eller ben
- rystelser i hænder.

**Ikke kendte** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergiske reaktioner i form af blisterdannelse eller betændelse i huden, hvor plastret har siddet
- symptomerne på Parkinsons sygdom forværres, fx rystelser, stivhed eller slæben
- betændelse i bugspytkirtlen; symptomerne omfatter svære smerter i den øverste del af maven, ofte ledsaget af kvalme eller opkastning
- hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag
- hallucinationer (se eller høre ting, der ikke er virkelige)
- højt blodtryk
- krampeanfald
- dødsighed
- leversygdom (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, unormal mørkfarvet urin eller uforklarlig kvalme, opkastning, træthed og appetitløshed)
- ændringer i tests, der viser, hvordan leveren fungerer
- rastløshed
- mareridt.

Hvis du får en af disse bivirkninger, skal du tage depotplastret af, og fortælle det til din læge med det samme.

**Andre bivirkninger er set ved anvendelse af kapsler eller oral opløsning, der indeholder rivastigmin. Disse bivirkninger kan også forekomme ved brug af depotplastret.**

**Almindelige** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- øget spytdannelse
- en generel følelse af utilpashed
- rystelser eller forvirring
- øget svedtendens.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- søvnproblemer.

**Sjældne** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- sår i tarmen
- bryst smerter – dette kan være forårsaget af hjertekramper.

**Meget sjældne** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- blødning i tarmen – viser sig ved blod i afføringen eller i opkast
- beskadigelse af spiserøret i forbindelse med voldsom opkastning.

### **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 Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og brevet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperatur.

Opbevar depotplastret i brevet, indtil det skal bruges.

Anvend ikke et plaster, hvis det er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at brevet har været forsøgt åbnet.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Når du har taget et depotplaster af, skal du folde det på midten med den klæbende side indvendig og presse siderne sammen. Læg det brugte plaster i brevet, og bortskaf brevet på en sådan måde, at børn ikke kommer i kontakt med det. Du må ikke røre dine øjne med fingrene, og du skal vaske dine hænder med vand og sæbe, efter du har fjernet et depotplaster. Hvis dit husholdningsaffald bliver afleveret på et affaldsforbrændingsanlæg, kan du lægge brevet med det brugte plaster i husholdningsaffaldet. Ellers skal du aflevere det brugte depotplaster på apoteket og helst i den originale æske.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Rivastigmine Teva indeholder:

- Aktivt stof: rivastigmin.  
Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 timer depotplaster: Hvert plaster afgiver 4,6 mg rivastigmin pr. 24 timer. Hvert plaster er 5 cm<sup>2</sup> og indeholder 9 mg rivastigmin.  
Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 timer depotplaster: Hvert plaster afgiver 9,5 mg rivastigmin pr. 24 timer. Hvert plaster er 10 cm<sup>2</sup> og indeholder 18 mg rivastigmin.

- Øvrige indholdsstoffer:  
Film  
Polyesterfilm, fluoropolymerbelagt film.

Lægemiddelmatrix  
Akrylklæbemiddel, akryl-co-polymer poly(butyl metakrylat-co-metylmetakrylat).

Klæbemiddel  
Silikoneklæbemiddel.

Trykfarve  
Sort blæk.

### Udseende og pakningsstørrelser

Hvert depotplaster er et tyndt plaster, der består af tre lag. Det yderste lag er gennemsigtigt, hvidt og mærket med:

4,6 mg/24 timer: "Rivastigmine" "4.6 mg/24 h"

9,5 mg/24 timer: "Rivastigmine" "9.5 mg/24 h".

Et depotplaster er pakket i et børnesikret og varmemeforseglet brev.

Depotplastrene fås i pakninger med 7, 10, 30, 50 og 90 breve og i multipakninger med 60 (2 x 30) og 90 (3 x 30) breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Telefon: 44 98 55 11  
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Eurofins PHAST GmbH  
Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg  
Tyskland

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

Danmark:	Rivastigmine Teva
Finland:	Rivastigmin ratiopharm 4,6 mg/24 h depotlaastari Rivastigmin ratiopharm 9,5 mg/24 h depotlaastari
Grækenland:	Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2019.**