

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 timer depotplastre

Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 timer depotplastre

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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, 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 Rivastigmin STADA
3. Sådan skal du bruge Rivastigmin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive lægemiddel i Rivastigmin STADA er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en gruppe stoffer, 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 Rivastigmin STADA medvirke til, at acetylcholin-indholdet øges i hjernen, hvilket hjælper med at reducere symptomerne på Alzheimers sygdom.

Rivastigmin STADA 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 Rivastigmin STADA

Brug ikke Rivastigmin STADA:

- hvis du er allergisk over for rivastigmin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 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 f.eks. 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 Rivastigmin STADA depotplastre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Rivastigmin STADA

- hvis du har eller nogensinde har haft uregelmæssig eller langsom hjerterytme.

- hvis du har eller nogensinde har haft mavesår.
- hvis du har eller nogensinde har haft vandladningsbesvær.
- hvis du har eller nogensinde har haft krampeanfald.
- hvis du har eller nogensinde 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 Rivastigmin STADA til behandling af Alzheimers sygdom hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Rivastigmin STADA

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

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

Rivastigmin STADA 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 STADA depotplastre, skal du fortælle det til din læge, da de kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Vær forsigtig, hvis du tager Rivastigmin STADA 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 hjerteslag (bradykardi), hvilket kan føre til besvimelse eller bevidstløshed.

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 bruger dette lægemiddel.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Brug altid Rivastigmin STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet 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 Rivastigmin STADA depotplaster, der er bedst egnet til dig.

- Behandlingen starter normalt med Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 timer.
- Den anbefalede sædvanlige daglige dosis er Rivastigmin STADA 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 Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 timer.

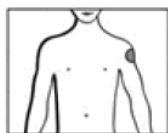
Rivastigmin STADA kan bruges sammen med mad, drikke og alkohol.

Placering af dit Rivastigmin STADA depotplaster

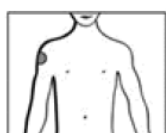
- Før du sætter et depotplaster på, skal du sørge for, at huden er ren, tør og glat (uden hår), fri for pudder, olie, fugtighedscreme eller lotion, som kan bevirke, at depotplasteret ikke klæber rigtigt til huden, fri for sår/rifter, udslæt og/eller irritation.
- **Fjern omhyggeligt det gamle depotplaster, 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

Fjern plasteret fra i går hver 24. time, inden ÉT nyt plaster sættes på, KUN PÅ ÉT af følgende steder.

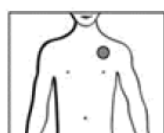
Foran



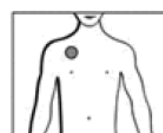
eller



eller

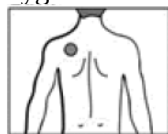


eller

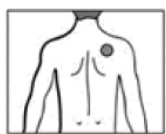


eller

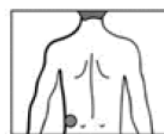
Ryg



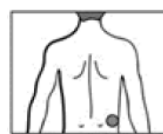
eller



eller



eller



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 Rivastigmin STADA depotplaster på

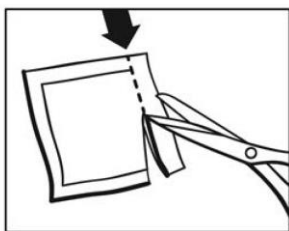
Rivastigmin STADA depotplastre er tynde, uigennemsigtigt plast-plastre, som klæber til huden. Hvert depotplaster ligger i sit eget brev, som beskytter det, indtil du er klar til at sætte det på. Du må ikke åbne brevet eller tage et plaster ud, før du er klar til at sætte det på.

- Fjern forsigtigt det eksisterende plaster inden et nyt sættes på.

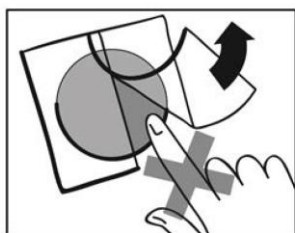


Til patienter, som starter behandlingen for første gang eller patienter som genstarter Rivastigmin STADA efter behandlingsstop, skal starte med billede 2.

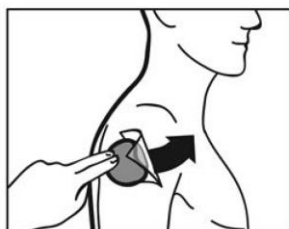
- Plasteret ligger i sit eget beskyttende brev.
Du må kun åbne brevet, når du er klar til at sætte plasteret på.
Klip i brevet langs den punkterede linje med en saks, og tag plasteret ud af brevet.



- Den klæbende side af plasteret er beskyttet med film.
Træk den ene side af den beskyttende 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 beskyttende 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 Rivastigmin STADA depotplaster af

Træk forsigtigt i kanten af plasteret for at fjerne det langsomt fra huden. I tilfælde af, at limrester er tilovers på din hud, opblød 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 Rivastigmin STADA 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 Rivastigmin STADA 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 Rivastigmin STADA 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 Rivastigmin STADA depotplaster

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 rivastigmin, har haft kvalme, kastet op, haft diarré, højt blodtryk og hallucinationer. Langsom hjerterytme og besvimelsesanfald kan også forekomme.

Hvis du har glemt at bruge Rivastigmin STADA depotplaster

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 Rivastigmin STADA depotplaster

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du holder op med at bruge plasteret.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

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

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

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

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

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

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Fald

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Stivhed i arme eller ben
- Rystende hænder

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra eksisterende data)

- Reaktionen 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 hjerterytme
- 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 rivastigmin kapsler eller oral opløsning, og som kan forekomme ved brug af plasteret:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- For meget spyt

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

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

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

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Krampeanfald
- Sår på tarmen
- Brystsmerter – kan skyldes hjertekramper

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Forhøjet blodtryk
- Betændelse i bugspytkirtelen – 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. 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 STADA utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Lad depotplasteret blive i brevet, indtil du skal bruge det.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringstemperaturer.

Brug ikke plasteret 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

Rivastigmin STADA indeholder:

Aktivt stof: rivastigmin

Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 timer depotplastre

Hvert depotplaster frigiver 4,6 mg rivastigmin pr. 24 timer. Hvert depotplaster på 5 cm² indeholder 9 mg rivastigmin.

Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 timer depotplastre

Hvert depotplaster frigiver 9,5 mg rivastigmin pr. 24 timer. Hvert depotplaster på 10 cm² indeholder 18 mg rivastigmin.

Øvrige indholdsstoffer:

Film:

Polyester film

Fluoropolymerbelagt film

Lægemiddelmatrix:

Akryl klæbemiddel

Akryl-co-polymer(butylmetakrylat-co-metyl metakrylat) (80:20)

Klæbemiddel:

Silikone klæbemiddel

Trykfarve:

Sort blæk

Udseende og pakningsstørrelser

Hvert depotplaster er et tyndt plaster, som består af tre lag. Det ydre lag er gennemsigtigt, hvidt og mærket med sort blæk som følger:

Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 timer depotplastre

Rivastigmine 4.6 mg/24 h

Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 timer depotplastre

Rivastigmine 9.5 mg/24 h

Et depotplaster er pakket i et børnesikret varmemorseglet brev. Depotplastrene fås i æsker med 7, 10, 30, 50, 60 eller 90 breve og multipakninger med 60 (2x30), 90 (3x30) eller 100 (2x50) breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

STADAstr. 2-18,

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland	Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Østrig	Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Belgien	Rivastigmine EG 4,6 mg/24 h pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmine EG 9,5 mg/24 h pleister voor transdermaal gebruik
Spanien	Rivastigmina STADA 4,6 mg/24 h parche transdérmico EFG Rivastigmina STADA 9,5 mg/24 h parche transdérmico EFG
Danmark	Rivastigmin STADA depotplastre 4,6 mg/24 timer Rivastigmin STADA depotplastre 9,5 mg/24 timer
Frankrig	RIVASTIGMINE EG 4,6 mg/24 h, dispositif transdermique RIVASTIGMINE EG 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique
Irland	Eximine XL 4.6 mg/24 h transdermal patch Eximine XL 9.5 mg/24 h transdermal patch
Luxembourg	Rivastigmine EG 4,6 mg/24 h dispositif transdermique Rivastigmine EG 9,5 mg/24 h dispositif transdermique
Holland	Rivastigmine CF 4,6 mg/ 24 u, pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmine CF 9,5 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Rivastigmina Ciclum 4,6 mg/24 h Sistemas transdérmicos Rivastigmina Ciclum 9,5 mg/24 h Sistemas transdérmicos
Sverige	Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 timmar depotplåster Rivastigmin STADA 9,5 mg/ 24 timmar depotplåster
Storbritannien	Xypatch XL 4.6 mg/24 h Transdermal Patch Xypatch XL 9.5 mg/24 h Transdermal Patch

Denne indlægsseddel blev senest revideret i februar 2016.