

Indlægsseddel: Information til brugeren
Rivastigmine Teva 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 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 punkt 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 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

Brug ikke Rivastigmine Teva

- hvis du er allergisk over for Rivastigmine 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.

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Rivastigmine Teva. Det kan påvirke prøveresultaterne.

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

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Overaktiv blære, (oxybutynin, tolterodin).
 - Forhøjet blodtryk, hjertekrampe og andre hjertesygdomme (betablokkere f.eks. atenolol, klasse III-antiarytmika, calciumantagonister, digitalisglykosider, pilocarpin).
 - Behandling af psykose (Phenothiaziner (chlorpromazin, levomepromazin), benzamider (sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, veraprid), primozid haloperidol, mizolastin, methadon, pentamidin, moxifloxin).

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.

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

Brug af Rivastigmine Teva sammen med mad, drikke og alkohol

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

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.

Graviditet:

- Du bør ikke bruge Rivastigmine Teva, hvis du er gravid.

Amning:

- Du bør ikke bruge Rivastigmine Teva, hvis du ammer. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Det er ikke undersøgt om Rivastigmine Teva påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alzheimers sygdom kan medføre en gradvis forringelse af køreegenskaberne eller nedsætte evnen til at betjene maskiner. Rivastigmine Teva kan give bivirkninger (besvimelse, Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Evnen til at køre bil eller betjene maskiner bør løbende vurderes af den behandlende læge.

3. Sådan skal du bruge Rivastigmine Teva

Brug altid Rivastigmine Teva 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 depotplastret i stykker.**
- **Du skal trykke depotplastret 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 ét Rivastigmine Teva-depotplaster ad gangen. Du skal udskifte depotplastret med et nyt efter 24 timer.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du vejer under 50 kg:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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

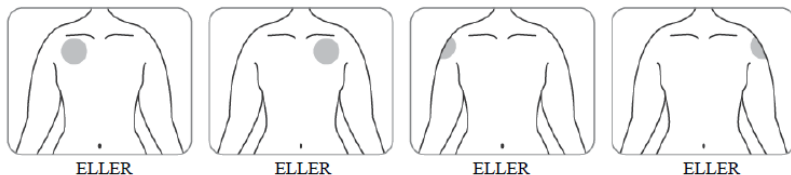
Hvis du ikke har brugt et depotplaster i mere end tre dage, skal du ikke bruge et plaster, før du har talt med din læge. Behandling med depotplaster kan genoptages med den samme dosis, hvis behandlingen ikke har været afbrudt i mere end tre dage. Ellers vil din læge genoptage behandlingen med Rivastigmine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

Rivastigmine Teva depotplastre fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine depotplastre til alle de anførte doseringer.

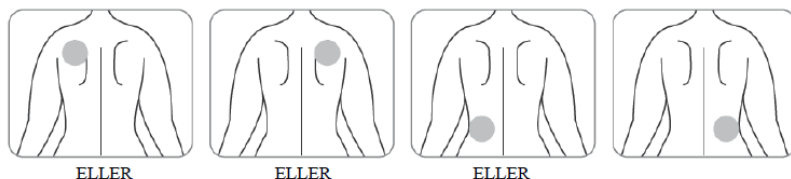
Her må du sætte depotplastret på

- 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 plastret 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.



Bagside af kroppen



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 plasteret, indtil du skal sætte det på. Du må ikke åbne brevet eller tage plasteret ud, før du skal bruge det.

Tag forsigtigt det plaster af, som du i forvejen har siddende på kroppen, før du sætter et nyt plaster på. Patienter, der skal sætte et plaster på for første gang, og patienter, der skal genoptage behandling efter en pause, skal begynde ved næste billede.	
Hvert plaster er forseglet i et beskyttet brev. Du må kun åbne brevet lige inden, du skal sætte plasteret på. Klip brevet op langs den stiplede linje med en saks, og tag plasteret ud af brevet.	
Der sidder en beskyttelsesfilm på den side af plasteret, hvor limen er. Træk den ene halvdel af denne beskyttelsesfilm af, og undgå at røre ved limen på plasteret med fingrene.	
Sæt den del af plasteret, hvor beskyttelsesfilmen er taget af, fast på det sted, hvor plasteret skal sidde (øverste del af ryggen eller lænden eller øverste del af armen eller brystkassen), og træk beskyttelsesfilmen af plasterets anden side.	
Tryk derefter plasteret godt fast med hånden i mindst 30 sekunder for at sikre, at plasterets kanter sidder fast.	

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

Plasteret skal blive siddende på hele tiden, indtil det er tid til at sætte et nyt plaster på. Du kan eksperimentere lidt med at sætte plasteret 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 plasteret.

Sådan skal du fjerne et Rivastigmine Teva-depotplaster

Træk forsigtigt langs kanten af plasteret 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 plasteret. 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 ét depotplaster på ad gangen, og du skal udskifte plastret med et nyt efter 24 timer.

Hvis du har brugt for mange Rivastigmine Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Rivastigmine Teva, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du ved et uheld er kommet til at bruge mere end et depotplaster ad gangen, skal du tage alle plastrene 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 kan opleve følgende.

Symptomer:

- små pupiller
- ansigtsrødme
- fordøjelsesproblemer inklusive mavesmerter
- kvalme
- Opkast
- diarré
- langsom puls
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød
- øget sekret.
- kraftig sveden.
- ufrivillig vandladning og/eller afføring.
- tåreflåd.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- øget spytdannelse.
- muskelsvaghed.
- hurtige små muskelsammentrækninger.
- krampeanfald.
- respirationsstop med mulig dødelig udgang.
- svimmelhed.
- rysten.
- hovedpine.
- døsigthed.
- forvirring.
- For højt blodtryk.
- Hallucinationer og utilpashed.

Hvis du har glemt at bruge Rivastigmine Teva

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 bruge Rivastigmine Teva

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 vant til medicinen.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Forværring af Parkinsons sygdom.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Svære opkastninger grundet rifter i spiserøret. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Urinvejsinfektion.
- Nedsat appetit, madlede.
- Angst.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rastløs uro.
- Hovedpine.
- Svimmelhed
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Kvalme, opkastning.
- Diarré.
- Sure opstød / halsbrand.
- Mavesmerter.
- Udslæt.
- Ufrivillig vandladning.
- Hudreaktioner på påsætningsstedet f.eks. rødmen af huden, kløe, hævelse, eksem, irritation.
- Træthed.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Feber.
- Vægttab.
- Døsighed.
- Utilpashed.
- Rysten.
- Forvirring.
- Øget svedproduktion.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Uro og rastløshed.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Fald.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i tovfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Rastløshed.
- Mareridt.
- Rysten.
- Døsighed.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Kløe, rødmen af huden, nældefeber, blærer.
- Allergisk kontakteksem.
- Rivastigmine Teva kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Rivastigmine Teva utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Rivastigmine Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar depotplasteret i brevet, indtil det skal bruges.
- Opbevar Rivastigmine Teva i original beholder, da det er følsomt for lys.
- Anvend ikke et plaster, hvis det er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at brevet har været forsøgt åbnet.

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.

Hvert plaster afgiver 13,3 mg rivastigmin pr. 24 timer. Hvert plaster er 15 cm² og indeholder 27 mg rivastigmin.

Øvrige indholdsstoffer:

Film

Polyesterfilm, fluoropolymerbelagt film.

Lægemiddelmatrix

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

Klæbemiddel

Silikonklæbemiddel.

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 "Rivastigmine, 13.3 mg/24h". Et depotplaster er pakket i et børnesikret og varmemeforseglet brev.

Rivastigmine Teva fås i:

Rivastigmine Teva 13,3 mg / 24 timer i pakninger med 30 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018

1000117848-001-01