

Indlægsseddel: Information til patienten

Rivastigmin Mylan 1,5 mg hårde kapsler

Rivastigmin Mylan 3 mg hårde kapsler

Rivastigmin Mylan 4,5 mg hårde kapsler

Rivastigmin Mylan 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 Rivastigmin Mylan 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i dette lægemiddel er rivastigmin.

Rivastigmin Mylan tilhører den gruppe af medicin, 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 medvirke til, at acetylcholin-indholdet øges i hjernen, hvilket hjælper med at reducere symptomerne på Alzheimers sygdom og demens forbundet med Parkinsons sygdom.

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

Dette lægemiddel kan også anvendes til behandling af mild til moderat svær demens hos voksne patienter med Parkinsons sygdom.

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

Inden du tager dette lægemiddel, er det vigtigt, at du læser følgende afsnit, og sammen med din læge gennemgår eventuelle spørgsmål, som du måtte have.

Tag ikke Rivastigmin Mylan

- hvis du er allergisk over for rivastigmin eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Rivastigmin Mylan (angivet i afsnit 6).

- hvis du er allergisk over for en type medicin, der hedder "carbamatderivater" som f.eks. neostigmin, der anvendes til behandling af myasthenia gravis (en sygdom som påvirker nerverne og musklerne) og darunavir til behandling af hiv-infektion.
- hvis du tidligere har anvendt rivastigmin som plaster og har haft en hudreaktion, som spredte sig uden for selve plasteret, hvis der var en kraftigere lokal reaktion (som f.eks. blærer, tiltagende hudirritation, hævelse), og hvis det ikke blev bedre inden for 48 timer efter, at plasteret blev fjernet.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivastigmin Mylan:

- Hvis du har eller har haft en tilstand i hjertet som f.eks. uregelmæssig eller langsom hjerterytme (puls), QT-forlængelse, eller hvis QT-forlængelse er forekommet i din familie, torsades de pointes, eller hvis du har et lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet.
- Hvis du har nedsat hjertefunktion.
- Hvis du har haft et hjerteanfald.
- Hvis du har eller har haft et lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet.
- Hvis du har eller har haft aktivt mavesår.
- Hvis du har eller har haft vandladningsbesvær.
- Hvis du har eller har haft krampeanfald.
- Hvis du har eller har haft astma eller en alvorlig luftvejssygdom.
- Hvis du har eller har haft nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har eller har haft nedsat leverfunktion.
- Hvis din kropsvægt er lav (under 50 kg).

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.

Under behandlingen

Kontakt lægen, hvis du oplevet noget af følgende:

- Hvis du ryster meget.
- Hvis du har gener fra mave-tarmkanalen, som f.eks. kvalme, opkastning og diarré. Du kan blive dehydreret (få væskemangel), hvis du kaster op eller har diarré i længere tid.
- Hvis du får irriteret hud eller blærer på huden.
- Hvis du ser, hører og føler ting, der ikke er virkelige eller du begynder at ryste, især hvis det sker kort tid efter lægen har øget din dosis.
- Hvis du er syg hele tiden, især efter du lige er begyndt at tage en højere dosis end normalt.
- Hvis du taber dig.

Hvis du ikke har taget Rivastigmin Mylan i tre dage, skal du ikke tage den næste dosis, før du har talt med lægen.

Børn og unge

Der er ingen relevante indikationer for brug af dette lægemiddel til behandling af Alzheimers sygdom hos børn og unge.

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

Brug af anden medicin sammen med Rivastigmin Mylan

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

Rivastigmin Mylan bør ikke gives samtidigt med anden medicin med en virkning, der ligner Rivastigmins. Rivastigmin kan eventuelt forstyrre virkningen af antikolinerg medicin (medicin, der

anvendes til at lindre mavekneb eller kramper, til at behandle Parkinsons sygdom, til at behandle problemer med blæren (hyppig eller ufrivillig vandladning), f.eks. oxybutynin, tolterodin eller til at forebygge køresyge).

Hvis du skal gennemgå en operation, mens du er i behandling med Rivastigmin Mylan, skal du informere din læge, inden du modtager nogen form for bedøvende midler, da rivastigmin kan forstærke virkningen af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Vær forsigtig, hvis du tager rivastigmin sammen med betablokkere (lægemidler som atenolol, som bruges til behandling af forhøjet blodtryk, hjertekrampe (angina pectoris) og andre hjertesygdomme) eller timolol (anvendes i øjendråber til behandling af stær). Du skal også være forsigtig, hvis du tager anden medicin, der kan sænke hjerterefrekvensen eller hjerterytmen, f.eks. diltiazem, sotalol, digoxin, pilocarpin. Brug af de to lægemidler sammen kan give problemer som langsommere hjerterslag (bradykardi), hvilket kan føre til besvimelse eller bevidstløshed.

Vær forsigtig, hvis du tager Rivastigmin Mylan sammen med anden medicin, som kan påvirke din hjerterytme eller dine elektriske impulser i hjertet (QT-forlængelse)

Din læge vil muligvis foretage ekstra undersøgelser af dit hjerte, hvis du tager anden medicin, der kan påvirke den normale hjerterytme, f.eks. chlorpromazin, levomepromazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, veraliprid, pimozid, haloperidol, droperidol (til behandling af bestemte psykiske sygdomme), cisaprid (til behandling af mave-tarmproblemer), citalopram (til behandling af depression), diphemanil (til behandling af mavesygdomme), erythromycin IV, moxifloxacin, (antibiotika), halofantrin (til behandling af malaria), mizolastin (til behandling af allergi), metadon (mod smerter og til behandling af heroinmisbrug) og pentamidin (til behandling af lungebetændelse).

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.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil fortælle dig, om du kan køre bil eller betjene maskiner i forbindelse med din sygdom. Rivastigmin kan give svimmelhed og pludselig 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 Mylan

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

Start af behandling

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis Rivastigmin Mylan 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 dagligt.

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 Mylan i tre dage, skal du tale med din læge, før du tager den næste dosis.

Brug af denne medicin

- Fortæl din omsorgsperson, at du er i behandling med Rivastigmin Mylan.
- Du skal tage medicinen hver dag for at få gavn af den.
- Tag Rivastigmin Mylan 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 meget Rivastigmin Mylan

Hvis du ved en fejltagelse er kommet til at tage mere Rivastigmin Mylan, end du har fået besked på, skal du sige det til din læge. Du kan have brug for lægehjælp. Nogle personer, som er kommet til at tage for meget Rivastigmin Mylan, har oplevet formindsket pupilstørrelse i øjet, rødmen, mavesmerter, vejrtrækningsbesvær og øget slimdannelse, øget svedproduktion, ufrivillig afføring, ufrivillig vandladning, øget spytproduktion, øget tåreproduktion, lavt blodtryk, kvalme, opkastning, diarré, forhøjet blodtryk og man hører, ser og føler ting, der ikke er virkelige (hallucinationer). Langsom hjerterytme og besvimelsesanfald kan ligeledes forekomme. I alvorlige tilfælde er der forekommet muskelsvaghed, muskelsammentrækninger, krampeanfald og vejrtrækningsstop, som kan være dødelig. Derudover er der blevet rapporteret om svimmelhed, rysten, hovedpine, udtalt søvnighed, forvirring og generel utilpashed.

Hvis du har glemt at tage Rivastigmin Mylan

Hvis du finder ud af, at du har glemt at tage en dosis Rivastigmin Mylan, 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 stopper med at tage Rivastigmin Mylan

Du må ikke stoppe med at tage kapslerne. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Rivastigmin Mylan, så længe som lægen har anvist. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du flere spørgsmål om anvendelsen af denne medicin.

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 at tage medicinen eller når din dosis øges. I de fleste tilfælde vil bivirkningerne gradvist forsvinde, når kroppen vænner sig til medicinen.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

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

- Krampeanfald
- Brystmerter som bliver værre ved fysisk aktivitet
- Mavesår eller sår på tarmen

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

- Betændelse i bugspytkirtlen – symptomerne omfatter alvorlige smerter øverst i maven, ofte med kvalme eller opkastning
- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, eller der optræder Parkinson-lignende symptomer – som muskelstivhed og bevægelsesbesvær
- Uregelmæssig hjerterytme, som kan føles som uregelmæssige hjerteslag eller at hjertet springer et slag over

- Blødning fra tarmen – ses ved blod i afføringen eller blodig opkastning

Ikke kendt (bivirkningernes hyppighed kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Voldsom opkastning, som kan forårsage hul (ruptur) i spiserøret
- Leversygdom (gulfarvning af huden, gulfarvning af det hvide i øjnene, unormal mørkfarvet urin eller uforklarlig kvalme, opkastning, træthed og appetitløshed).

Andre bivirkninger kan være:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed
- Appetitløshed
- Maveproblemer, såsom kvalme eller opkastning, diarré

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

- Angst
- Svedtendens
- Hovedpine
- Halsbrand
- Vægttab
- Mavesmerter
- Følelse af uro
- Døsighed
- Træthed- eller svaghedsfornemmelse
- Generel utilpashed
- Rysten eller følelse af forvirring
- Mareridt

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

- Depression
- Søvnbesvær
- Besvimelsesanfald eller fald ved et uheld
- Ændringer i leverfunktionen, som kan ses i en leverfunktionstest

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

- Udslæt

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)

Ikke kendt (bivirkningernes hyppighed kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Aggressiv adfærd, rastløshed
- Uregelmæssig hjerterytme (puls)
- Dehydrering (for stort væsketab)
- Kløe
- Udbredt hudreaktion

Patienter med demens og Parkinsons sygdom

Disse patienter får visse bivirkninger oftere. De får også visse andre bivirkninger:

Søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

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

- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, eller der optræder Parkinson-lignende symptomer – som muskelstivhed og bevægelsesbesvær

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

- Uregelmæssig hjerterytme

Ikke kendt (bivirkningernes hyppighed kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, som kan være tegn på leversygdom

Andre bivirkninger kan være:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Rysten
- Fald ved et uheld

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

- Diarre
- Svimmelhed
- Rastløshed
- Langsom hjerterytme (puls)
- Forhøjet blodtryk
- Søvnbesvær
- Ser ting, der ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- Depression
- For meget sved, dehydrering
- Unormalt langsomme eller ukontrollerede bevægelser

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

- Dårlig kontrol over bevægelser
- For lavt blodtryk

Andre bivirkninger, der er set med rivastigmin depotplaster, og som kan forekomme ved brug af hårde kapsler:

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

- Feber
- Voldsom forvirring
- Appetitløshed
- Urinkontinens (manglende evne til at holde på urinen)

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

- Hyperaktivitet (højt aktivitetsniveau, rastløshed)

Ikke kendt (bivirkningernes hyppighed kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Allergisk reaktion der, hvor plastret har siddet, som f.eks. blærer, kløe eller betændelse i huden

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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

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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

Rivastigmin Mylan indeholder:

- Aktivt stof: Rivastigmin

En Rivastigmin Mylan 1,5 mg kapsel indeholder 1,5 mg rivastigmin.

En Rivastigmin Mylan 3 mg kapsel indeholder 3 mg rivastigmin.

En Rivastigmin Mylan 4,5 mg kapsel indeholder 4,5 mg rivastigmin.

En Rivastigmin Mylan 6 mg kapsel indeholder 6 mg rivastigmin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: MikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Selve kapslen: Gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) (kun 3 mg, 4,5 mg og 6 mg), titandioxid (E171), gelatine.

Blæk:

Rødt blæk (1,5 mg, 3 mg og 4,5 mg): Rød jernoxid (E172), Shellac, propylenglycol (E1520), ammoniak, kaliumhydroxid.

Hvidt blæk (kun 6 mg): Shellac, titandioxid (E171), propylenglycol (E1520).

Udseende og pakningsstørrelser

Din medicin er en hård kapsel indeholdende et hvidt pulver.

1,5 mg kapslen har en gul underdel mærket med "RG 15" med rødt blæk og en gul overdel mærket med "G" med rødt blæk.

3 mg kapslen har en orange underdel mærket med "RG 30" med rødt blæk og en orange overdel mærket med "G" med rødt blæk.

4,5 mg kapslen har en rødbrun underdel mærket med "RG 45" med rødt blæk og en rødbrun overdel mærket med "G" med rødt blæk.

6 mg kapslen har en orange underdel mærket med "RG 60" med hvidt blæk og en rødbrun overdel mærket med "G" med hvidt blæk. Kapslen indeholder et hvidt pulver.

Rivastigmin Mylan kapslerne fås i blisterpakninger og flasker med 10, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 250 og 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart,
Dublin 15
Dublin
Irland

Lokal repræsentant

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900,
Ungarn

eller

McDermott Laboratories t/a as Gerard Laboratories,
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.