

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Exelon 1,5 mg hårde kapsler

Exelon 3,0 mg hårde kapsler

Exelon 4,5 mg hårde kapsler

Exelon 6,0 mg hårde kapsler

Rivastigmin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Exelon 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Exelon
3. Sådan skal du tage Exelon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Exelon er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en medicingruppe, der kaldes kolinesterasehæmmere.

Exelon anvendes til symptomatisk behandling af hukommelsesproblemer hos patienter med Alzheimers sygdom. Det anvendes også til behandling af symptomerne ved mild til moderat svær demens hos patienter med Parkinsons sygdom.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE EXELON

Tag ikke Exelon

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rivastigmin (det aktive stof i Exelon) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Exelon, som er anført i pkt. 6 i denne indlægsseddel.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Exelon

- hvis du har eller har haft uregelmæssig hjerterytme (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 har eller har haft nedsat nyrefunktion.
 - hvis du har eller har haft nedsat leverfunktion.
 - 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 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. Hvis du ikke har taget Exelon i flere dage, må du ikke tage den næste dosis, før du har talt med din læge.
- Exelon må ikke anvendes til børn og unge (under 18 år).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du må ikke tage Exelon samtidig med andre lægemidler, der har en virkning, der ligner Exelons.

Exelon kan påvirke antikolinerg medicin (medicin, der bruges mod mavekramper og Parkinsons sygdom eller til at forebygge transportsyge). Hvis du skal opereres, mens du er i behandling med Exelon, skal du fortælle det til din læge, inden du får nogen form for bedøvende medicin, da Exelon kan forstærke effekten af muskelafslappende midler under bedøvelse.

Graviditet og amning

Fortæl det til din læge, hvis du bliver gravid under behandlingen. Det er bedst at undgå at tage Exelon under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Exelon kan give svimmelhed og døsighed, 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 EXELON

Tag altid Exelon nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Start af behandling

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis Exelon 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 daglig.
- 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 Exelon i flere dage, skal du tale med din læge, før du tager den næste dosis.

Brug af denne medicin

- Fortæl dine nærmeste, at du er i behandling med Exelon.
- Du skal tage medicinen hver dag for at få gavn af den.
- Tag Exelon 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 Exelon

Hvis du ved en fejltagelse er kommet til at tage mere Exelon, 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 Exelon, har oplevet kvalme, opkastning, diarré, forhøjet blodtryk og hallucinationer. Langsom hjerterytme og besvimelsesanfald kan ligeledes forekomme.

Hvis du har glemt at tage Exelon

Hvis du finder ud af, at du har glemt at tage en dosis Exelon, skal du blot vente og tage næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Exelon 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.

Hyppighederne defineres som:

- Meget almindelig (rammer flere end 1 patient ud af 10)
- Almindelig (rammer mellem 1 og 10 patienter ud af 100)
- Ikke almindelig (rammer mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000)
- Sjælden (rammer mellem 1 og 10 patienter ud af 10.000)
- Meget sjælden (rammer færre end 1 patient ud af 10.000)
- Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Meget almindelig

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

Almindelig

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

Ikke almindelig

- Depression
- Søvnbesvær
- Besvimelsesanfald eller fald ved et uheld
- Ændringer i leverfunktionen

Sjælden

- Brystmerter
- Udslæt, kløe
- Krampeanfald
- Mavesår eller sår på tarmen

Meget sjælden

- Forhøjet blodtryk
- Urinvejsinfektion
- Ser ting, der ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- Hurtig eller langsom hjerterytme (puls)
- Blødning i tarmen – blod i afføringen eller ved opkastning
- Betændelse i bugspytkirtelen – symptomerne omfatter alvorlige smerter øverst i maven, ofte med kvalme eller opkastning
- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, eller der optræder parkinsonslignende symptomer – såsom muskelstivhed og bevægelsesbesvær

Ikke kendt

- Voldsom opkastning, der kan medføre hul (ruptur) i spiserøret
- Dehydrering (for stort væsketab)
- Leversygdomme (gulfarvet hud, gulfarvning af det hvide i øjnene, unormalt mørk urin eller uforklarlig kvalme, opkastning, træthed og appetitløshed)
- Aggressiv adfærd, rastløshed
- Uregelmæssig hjerterytme (puls)

Patienter med demens og Parkinsons sygdom

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

Meget almindelig

- Rysten

Almindelig

- Angst
- Rastløshed
- Langsom hjerterytme (puls)
- Søvnbesvær
- For meget spyt, dehydrering
- Unormalt langsomme eller ukontrollerede bevægelser
- Symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, eller der optræder parkinsonlignende symptomer – såsom muskelstivhed og bevægelsesbesvær

Sjælden

- Uregelmæssig hjerterytme (puls), dårlig kontrol over bevægelser

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

Almindelig

- Feber
 - Svær forvirring
- Kontakt din læge, hvis sådanne symptomer opstår, da du muligvis har brug for lægehjælp.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke Exelon efter den udløbsdato, der står på pakningen.
Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Exelon indeholder

- Aktivt stof: rivastigmin-hydrogentartrat.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid silica, gelatine, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

Hver Exelon 1,5 mg kapsel indeholder 1,5 mg rivastigmin.

Hver Exelon 3,0 mg kapsel indeholder 3,0 mg rivastigmin.

Hver Exelon 4,5 mg kapsel indeholder 4,5 mg rivastigmin.

Hver Exelon 6,0 mg kapsel indeholder 6,0 mg rivastigmin.

Exelons udseende og pakningsstørrelser

- Exelon 1,5 mg hårde kapsler, som indeholder et rødt til svagt gulligt pulver, har en gul hætte og en gul skal, med "EXELON 1,5 mg", der er præget med rødt på kapselskallen.
 - Exelon 3,0 mg hårde kapsler, som indeholder et rødt til svagt gulligt pulver, har en orange hætte og en orange skal, med "EXELON 3 mg", der er præget med rødt på kapselskallen.
 - Exelon 4,5 mg hårde kapsler, som indeholder et rødt til svagt gulligt pulver, har en rød hætte og en rød skal, med "EXELON 4,5 mg", der er præget med hvidt på kapselskallen.
 - Exelon 6,0 mg hårde kapsler, som indeholder et rødt til svagt gulligt pulver, har en rød hætte og en orange skal, med "EXELON 6 mg", der er præget med rødt på kapselskallen.
- De er pakket i blisterkort, som findes i tre forskellige pakningsstørrelser (28, 56 eller 112 kapsler), eller i plastikbeholder med 250 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgængelige.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Farmacéutica, S.A.
Planta de Producción
Ronda de Santa Maria 158
E-08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Exelon, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България

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

Magyarország

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

Česká republika

Novartis s.r.o.
Тел: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +356 2298 3217

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Тел: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Тел: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +371 67 887 070

Lietuva

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

Paralleldistribueret og ompakket af:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 08-2011

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 375 4888

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Тел: +34 93 306 42 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Тел: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Тél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Тел: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Тел: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Тел: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Тел: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Тел: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Тел: +44 1276 698370