

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rivastor 4,6 mg/24 tuntia depotlaastari

Rivastor 9,5 mg/24 tuntia depotlaastari

rivastigmiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rivastor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rivastor-depotlaastareita
3. Miten Rivastor-depotlaastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rivastor-depotlaastarien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rivastor on ja mihin sitä käytetään

Rivastor-depotlaastarien vaikuttava aine on rivastigmiini.

Rivastigmiini kuuluu koliinesterasien estäjien lääkeryhmään. Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla tietyt hermosolut aivoissa kuolevat, mikä johtaa hermovälittäjäaine asetyylikoliinin (aine, joka edesauttaa solujen välistä kommunikaatiota) mataliin määriin. Rivastigmiini vaikuttaa estämällä asetyylikoliinia pilkkovia entsyymejä: asetyylikoliinesterasaa ja butyryylikoliinesterasaa. Estämällä näitä entsyymejä rivastigmiini nostaa asetyylikoliinesterasien määrää aivoissa, ja siten helpottaa Alzheimerin taudin oireita.

Rivastor-depotlaastareita käytetään aikuispotilailla lievän tai keskivaikan Alzheimerin taudin hoitoon. Alzheimerin tauti on etenevä häiriö aivoissa, joka asteittain vaikuttaa muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen.

Rivastigmiinia, jota Rivastor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rivastor-depotlaastareita

Älä käytä Rivastor-depotlaastareita

- jos olet allerginen rivastigmiinille (Rivastor-depotlaastarien vaikuttavalle aineelle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion jostakin samantyyppisestä lääkkeestä (karbamaattijohdannaisista).
- jos sinulla ilmenee lääkelaastarin rajojen ulkopuolelle leviävä ihoreaktio, jos paikallinen ihoreaktio on voimakas (esim. jos saat rakkuloita, ihosi tulehdustila pahenee, ilmenee turvotusta) ja jos tällaiset oireet eivät lievene 48 tunnin kuluessa laastarin poistamisen jälkeen.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi äläkä kiinnitä Rivastor-depotlaastaria.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rivastor-depotlaastareita.

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen rytmihäiriöitä tai hidas sydämen syke.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut oireileva mahahaava.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut virtsaamisvaikeuksia.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut astma tai jokin vaikea hengityselinsairaus.
- jos sinulla esiintyy vapinaa.
- jos olet hyvin laiha.
- jos sinulla on ruuansulatuskanavan häiriöitä, kuten pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Saatat menettää liikaa nestettä elimistöstäsi (nestehukka) jos oksentelu tai ripuli kestää pitkään.
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta.

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkärisi on ehkä seurattava tilaasi tavallista huolellisemmin niin kauan kuin käytät tätä lääkettä.

Jos et ole käyttänyt depotlaastareita yli kolmeen päivään, älä kiinnitä seuraavaa depotlaastaria ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Rivastor-valmistetta pediatriisille potilaille Alzheimerin tautiin.

Muut lääkevalmisteet ja Rivastor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Rivastor saattaa vaikuttaa antikolinergisten lääkkeiden vaikutuksiin. Näitä lääkkeitä käytetään vatsakramppien tai kouristusten lievittämiseen (esim. disyklomiini), Parkinsonin taudin hoitoon (amantadiini) tai matkapahoinvoinnin ehkäisyyn (difenhydramiini, skopolamiini, meklotsiini).

Rivastor-depotlaastaria ei saa käyttää samanaikaisesti metoklopramidin kanssa (lääke, jota käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun lieventämiseen tai ehkäisyyn). Näiden kahden lääkkeen yhteiskäyttö voi aiheuttaa ongelmia kuten raajojen jäykkyyttä ja käsien värinää.

Jos joudut leikkaukseen Rivastor-depotlaastarihoidon aikana, kerro lääkärille, että käytät Rivastor-depotlaastareita, koska ne saattavat voimistaa joidenkin lihasrelaksanttien vaikutuksia nukutuksen aikana.

Varovaisuutta tulee noudattaa kun Rivastor-depotlaastaria käytetään yhdessä beetasalpaajien kanssa (lääkkeet, kuten atenololi, joita käytetään kohonneen verenpaineen, sepelvaltimotaudin tai muiden sydänsairauksien hoitoon). Näiden kahden lääkkeen yhteiskäyttö voi aiheuttaa ongelmia kuten sydämensykkeen hidastumista (bradykardia) johtaen pyörtymiseen tai tajunnan menettämiseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, Rivastor-depotlaastarien hyötyjä ja syntymättömään lapseen mahdollisesti kohdistuvia riskejä on punnittava keskenään. Rivastor-depotlaastareita ei saa käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Älä imetä Rivastor-depotlaastarihoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkärisi kertoo sinulle, voitko sairaudestasi huolimatta ajaa autoa ja käyttää koneita turvallisesti. Rivastor-depotlaastarit saattavat aiheuttaa pyörtymistä tai vaikeaa sekavuutta. Jos sinua heikottaa tai tunnet olosi sekavaksi, et saa ajaa autoa, käyttää koneita etkä tehdä mitään muutakaan tarkkaavaisuutta vaativaa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Rivastor-depotlaastareita käytetään

Käytä Rivastor-depotlaastareita juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

TÄRKEÄÄ:

- **Poista edellinen depotlaastari ennen YHDEN uuden depotlaastarin kiinnittämistä.**
- **Vain yksi depotlaastari päivässä.**
- **Älä leikkaa depotlaastaria osiin.**
- **Paina depotlaastaria tiukasti kämmennellä ihoon vähintään 30 sekunnin ajan.**

Hoidon aloittaminen

Lääkärisi kertoo sinulle, mikä Rivastor-depotlaastarivahvuus sopii sinulle parhaiten.

- Hoito aloitetaan yleensä Rivastor 4,6 mg/24 tuntia depotlaastareilla.
 - Suositeltu tavanomainen vuorokausiannos on Rivastor 9,5 mg/24 tuntia. Jos annos on hyvin siedetty, hoitava lääkäri voi harkita annoksen nostamista tasolle 13,3 mg/24 h. (Annostusta 13,3 mg/24 h ei voi toteuttaa tällä valmisteella. Jos sairaustilan hoito edellyttää kyseistä vahvuutta, on käytettävä sellaista rivastigmiinivalmistetta, josta 13,3 mg/24 h:n depotlaastari on saatavana.)
 - Käytä vain yhtä depotlaastaria kerrallaan ja vaihda se uuteen 24 tunnin kuluttua.
- Lääkärisi voi muuttaa annosta hoidon aikana ja räätälöidä sen yksilöllisiä tarpeitasi vastaavaksi.

Jos et ole käyttänyt depotlaastareita yli kolmeen päivään, älä kiinnitä seuraavaa depotlaastaria ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa. Depotlaastareiden käyttöä voidaan jatkaa samalla annoksella, jos hoito ei ole keskeytynyt pidemmäksi kuin kolmen päivän ajaksi. Muussa tapauksessa lääkäri aloittaa hoidon uudelleen annoksella 4,6 mg/24 h.

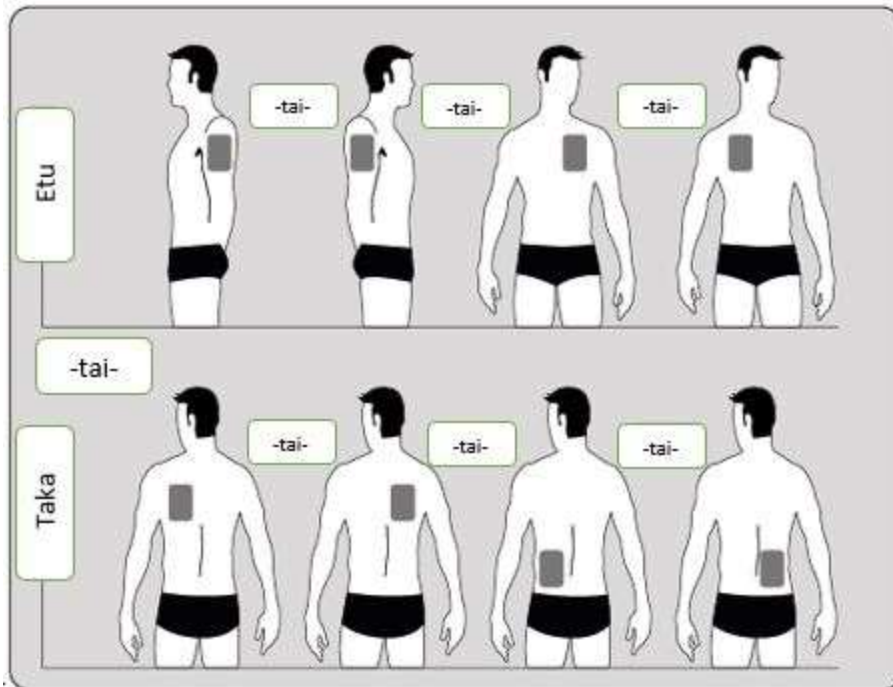
Rivastor-depotlaastaria voidaan käyttää yhtä aikaa ruuan, juoman ja alkoholin kanssa.

Mihin Rivastor-depotlaastaris kiinnitetään

- Ennen kuin kiinnität laastarin varmista, että ihosi on puhdas, kuiva ja karvaton, iholla ei ole puuteria, öljyä, kosteusvoidetta tai mitään muutakaan voidetta, joka saattaisi heikentää laastarin tarttumista ihoosi, iholla ei ole haavoja, ihottumaa, eikä iho ole ärtynyt.

- **Poista varovasti aikaisemmat laastarit ennen uuden kiinnittämistä.** Käyttämällä useampaa kuin yhtä laastaria kerrallaan, kehosi saattaa altistua liian suurelle määrälle lääkettä, mikä voi olla vaarallista.
- Kiinnitä **YKSI** depotlaastari päivässä **VAIN YHTEEN** mahdollisista kohdista seuraavien kaavioiden mukaan:
 - vasen olkavarsi **tai** oikea olkavarsi
 - ylärintakehän vasen **tai** oikea puoli (**ei rintaan**)
 - yläselän vasen **tai** oikea puoli
 - alaselän vasen **tai** oikea puoli

24 tunnin välein irrota edellinen depotlaastari ennen YHDEN uuden depotlaastarin laittamista VAIN YHTEEN seuraavista mahdollisista kohdista.



Kun vaihdat depotlaastarin, sinun on irrotettava edellisen päivän laastari ennen uuden depotlaastarin kiinnittämistä jollekin toiselle ihoalueelle (esim. yhtenä päivänä kehon oikealle puolelle ja seuraavana kehon vasemmalle puolelle, tai yhtenä päivänä yläselkään ja seuraavana alaselkään). Älä kiinnitä samalle ihoalueelle uutta depotlaastaria 14 päivään.

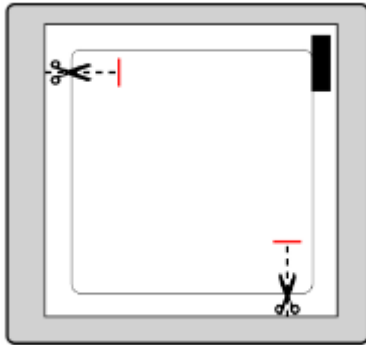
Miten Rivastor-depotlaastarisasi kiinnitetään

Rivastor-depotlaastarit ovat ihoon kiinnitettäviä ohuita, kellanruskeita muovilaastareita. Depotlaastarit on pakattu sinetöityyn annospussiin, joka suojaa laastaria kiinnityshetkeen asti. Älä avaa annospussia tai poista depotlaastaria pussista ennen kuin olet valmis kiinnittämään laastarin.



Irrota aikaisemmin kiinnitetty depotlaastari varovasti ennen uuden laastarin kiinnittämistä.

Hoitoa ensi kertaa aloittavat potilaat, ja potilaat, jotka aloittavat rivastigmiinihoidon uudelleen keskeytyksen jälkeen, olkaa hyvä ja aloittakaa toisesta kuvasta.

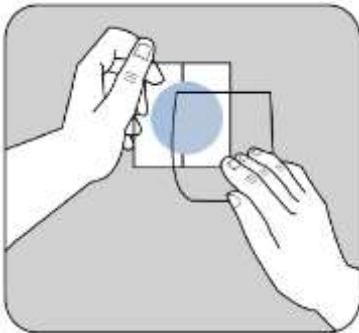


Depotlaastari on pakattu sinetöityyn annospussiin. Avaa pussi vasta, kun olet valmis kiinnittämään laastarin.

Leikkaa pussi kummankin saksimerkin kohdalta, mutta ei merkittyä viivaa pidemmälle. Repäise pussi auki. Älä leikkaa koko pussin pituudelta, jotta et vahingoita laastaria.

Poista laastari pussista.

Poista päällyskalvo ihonväriseltä puolelta laastaria ja hävitä se.



Depotlaastarin liimapintaa peittää suojakalvo.

Vedä suojakalvon toinen puoli irti. Älä koske depotlaastarin liimapintaan sormin.



Paina depotlaastarin liimapinta ylä- tai alaselkään, olkavarteen tai rintakehään, ja irrota sitten myös suojakalvon toinen puoli.



Paina depotlaastari kämmenellä napakasti paikoilleen vähintään 30 sekunnin ajan varmistaen, että sen reunat kiinnittyvät hyvin.

Voit merkitä depotlaastariin ohuella kuulakärkikynällä esim. kiinnityspäivän, jos siitä on sinulle apua.

Depotlaastarin annetaan olla iholla, kunnes se vaihdetaan uuteen. Kokeile uusia kiinnityskohtia kun vaihdat depotlaastarin, ja etsi omasta mielestäsi parhaat kiinnityskohdat, joissa vaatteet eivät hankaa depotlaastaria.

Miten Rivastor-depotlaastarisi irrotetaan

Tartu varovasti depotlaastarin reunaan ja vedä se hitaasti pois iholta. Jos ihon pintaan jää liimajälkiä, kostuta alue varovasti lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla tai käytä vauvaöljyä liiman poistamiseen. Alkoholia tai muita liuottavia aineita (kynsilakan poistoaine tai muu liuotin) ei saa käyttää

Pese kätesi saippualla ja lämpimällä vedellä depotlaastarin irrottamisen jälkeen. Jos tapahtuu silmäkontakti tai silmät punoittavat depotlaastarien käsittelyn jälkeen, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin, mikäli oireet eivät helpotu.

Voiko Rivastor-depotlaastareitasi käyttää kylvyn tai uimisen aikana tai aurinkoisella säällä

- Kylpemisellä, uimisella tai suihkussa käymisellä ei pitäisi olla vaikutusta depotlaastariin. Varmista kuitenkin, ettei depotlaastari irtoa näiden toimien aikana.
- Älä altista depotlaastaria ulkoisille lämmönlähteille (esim. kirkas auringonvalo, sauna, solarium) pitkäksi aikaa.

Entä jos depotlaastarisi irtoaa

Jos depotlaastari irtoaa, kiinnitä uusi laastari loppupäivän ajaksi ja vaihda se seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan.

Milloin Rivastor-depotlaastarisi kiinnitetään ja miten kauan sitä pidetään

- Sinun on kiinnitettävä uusi depotlaastari joka päivä, mieluiten aina samaan aikaan päivästä, jotta hyötyisit hoidosta.
- Käytä vain yhtä Rivastor-depotlaastaria kerrallaan ja vaihda se uuteen 24 tunnin kuluttua.

Jos käytät enemmän Rivastor-depotlaastareita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos kiinnität vahingossa useamman kuin yhden depotlaastarin, irrota kaikki laastarit iholtasi ja kerro lääkärille, että olet vahingossa käyttänyt useita depotlaastareita samanaikaisesti. Saatat tarvita lääkärin apua. Muutamia henkilöitä, jotka ovat vahingossa ottaneet liian paljon rivastigmiinia, ovat saaneet pahoinvointia, oksentelua, ripulia, korkeaa verenpainetta ja hallusinaatioita. Myös sydämen harvalyöntisyyttä ja pyörtymistä saattaa esiintyä.

Jos unohdat käyttää Rivastor-depotlaastareita

Jos huomaat, että olet unohtanut kiinnittää depotlaastarin, kiinnitä uusi laastari välittömästi. Voit kiinnittää seuraavan depotlaastarin seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan. Älä kiinnitä kahta depotlaastaria kerralla korvataksesi unohtamasi laastarin.

Jos lopetat Rivastor-depotlaastarien käytön

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos lopetat depotlaastarien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Rivastor-depotlaastaritkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia voi esiintyä yleisemmin lääkeshoidon alussa tai kun annosta suurennetaan.

Haittavaikutukset häviävät yleensä vähitellen, kun elimistö tottuu lääkkeeseen.

Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista (jotka voivat olla vakavia), ota laastari pois ja kerro asiasta heti lääkärille :

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruokahaluttomuus
- huimaus
- kiihtyneisyys tai uneliaisuus
- virtsanpidätyskyvyttömyys

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- sydämen rytmihäiriöt, kuten sykkeen hidastuminen
- aistiharhat (hallusinaatiot)
- mahahaava
- nestehukka (liiallinen nesteen menetys)
- yliaktiivisuus (levottomuus)
- aggressiivisuus

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- kaatuminen

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- käsivarsien tai jalkojen jäykkyys
- käsien vapina

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- allerginen reaktio laastarin käyttökohdassa, esim. rakkuloita tai ihotulehdus
- Parkinsonin taudin oireet, kuten lihasjäykkyys ja liikevaikeudet, voivat pahentua
- haimatulehdus, jonka oireita ovat kova ylävatsakipu ja usein pahoinvointi tai oksentelu
- sydämen rytmihäiriöt
- korkea verenpaine
- kouristuskohtaukset
- maksan toimintahäiriöt (ihon ja silmien keltaisuus, virtsan epänormaali tummuminen tai selittämätön pahoinvointi, oksentelu, väsymys ja ruokahaluttomuus)
- muutokset maksan toimintakokeissa
- levottomuus
- painajaiset

Jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, ota laastari pois ja kerro asiasta heti lääkärille.

Muita rivastigmiinikapselien tai -oraaliliuoksen käytön yhteydessä esiintyneitä haittavaikutuksia, joita voi esiintyä myös laastaria käytettäessä:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- lisääntynyt syljen erityys
- ruokahaluttomuus
- levottomuus
- yleinen huonovointisuus
- vapina tai sekavuus
- lisääntynyt hikoilu

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- epäsäännöllinen sydämen syke (esim. nopea sydämen syke)
- univaikkeudet
- kaatuminen

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kouristuskohtaukset

- pohjukaissuolihaava
- rasisrintakipu

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- korkea verenpaine
- haimatulehdus, jonka merkkejä ovat kova ylävatsakipu ja usein pahoinvointi tai oksentelu
- ruuansulatuskanavan verenvuoto eli veriulosteet tai verioksennukset
- aistiharhat (hallusinaatiot)
- raju oksentelu, joka voi aiheuttaa ruokatorven (esofagus) repeämän

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Rivastor-depotlaastarien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Poista depotlaastari annospussista vasta juuri ennen käyttöä.
- Älä käytä depotlaastaria, jos se on vaurioitunut tai siihen on kajottu.
- Kun olet irrottanut depotlaastarin, taita se kahtia liimapinnat sisäänpäin, ja purista liimapinnat yhteen. Laita käytetty depotlaastari takaisin annospussiin ja hävitä se siten, että lapset eivät pääse siihen käsiksi. Depotlaastarin irrotettuasi älä kosketa sormilla silmiäsi vaan pese kädet vedellä ja saippualla. Jos asuinyhteisösi hävittää talousjätteet polttamalla, voit hävittää depotlaastarit talousjätteiden mukana. Palauta käytetyt depotlaastarit apteekkiin mieluiten alkuperäispakkauksessaan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rivastor sisältää

- Vaikuttava aine on rivastigmiini.
- Rivastor 4,6 mg/24 tuntia depotlaastari: Yksi depotlaastari vapauttaa 24 tunnin kuluessa 4,6 mg rivastigmiinia, on kooltaan 4,6 cm² ja sisältää 6,9 mg rivastigmiinia.
- Rivastor 9,5 mg/24 tuntia depotlaastari: Yksi depotlaastari vapauttaa 24 tunnin kuluessa 9,5 mg rivastigmiinia, on kooltaan 9,2 cm² ja sisältää 13,8 mg rivastigmiinia.
- Muut aineet ovat:
Matriksi:
 - poly [(2-etyyliheksyyli)akrylaatti, vinyylasetaatti]
 - keskisuuren molekyylipainon polyisobuteeni
 - suuren molekyylipainon polyisobuteeni

- piidioksidi, kolloidinen vedetön
- parafiini, kevyt nestemäinen

Taustakerros:

- polyeteeni/kestomuovihartsialumiinilla päällystetty polyesterikalvo

Repäisykerros:

- polyesterikalvo, fluoropolymeeripinnoitus

Oranssi painomuste

Rivastor-depotlaastarien kuvaus ja pakkauskoot

Kolmesta kerroksesta koostuva ohut depotlaastari. Uloin kerros on kellanruskea ja siihen on painettu oranssilla painomusteella seuraavat merkinnät:

- Rivastor 4,6 mg/24 tuntia depotlaastari: "RIV-TDS 4.6 mg/24 h"
- Rivastor 9,5 mg/24 tuntia depotlaastari: "RIV-TDS 9.5 mg/24 h"

Depotlaastarit on yksittäispakattu annospusseihin. Saatavana on 7 tai 30 yksittäispakattua depotlaastaria sisältäviä pakkauksia sekä 60 tai 90 yksittäispakattua depotlaastaria sisältäviä monipakkauksia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 2.10.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Rivastor 4,6 mg/24 timmar depotplåster

Rivastor 9,5 mg/24 timmar depotplåster

rivastigmin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rivastor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rivastor
3. Hur du använder Rivastor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivastor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivastor är och vad det används för

Den aktiva substansen i Rivastor är rivastigmin.

Rivastigmin tillhör en klass substanser som kallas kolinesterashämmare. Hos patienter med Alzheimers demens dör vissa nervceller i hjärnan. Det leder till låga nivåer av neurotransmittorn acetylcolin (ett ämne som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera enzymerna som bryter ned acetylcolin (acetylkolinesteras och butyrylkolinesteras). Genom att blockera dessa enzymer ökar rivastigmin acetylcolinnivåerna i hjärnan, och hjälper på så sätt till att minska symtomen av Alzheimers sjukdom.

Rivastor används för behandling av vuxna patienter med lätt till måttligt svår Alzheimers demens, en fortskridande hjärnsjukdom som gradvis påverkar minne, intellektuell förmåga och beteende.

Rivastigmin som finns i Rivastor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rivastor

Använd inte Rivastor

- om du är allergisk mot rivastigmin (den aktiva substansen i Rivastor) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har haft en allergisk reaktion mot en liknande typ av läkemedel (karbamatderivat).

- om du får en hudreaktion som sprids utanför plåstrets storlek, om en intensivare lokal reaktion uppstår (t.ex. blåsor, ökande hudinflammation, svullnad) och om den inte förbättras inom 48 timmar efter att depotplåstret tagits bort.

Om detta stämmer in på dig, tala med din läkare och använd inte Rivastor depotplåster.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Rivastor

- om du har, eller någon gång har haft, oregelbundna eller långsamma hjärtslag.
- om du har, eller någon gång har haft, aktivt magsår.
- om du har, eller någon gång har haft, svårigheter med att urinera.
- om du har, eller någon gång har haft, kramper.
- om du har, eller någon gång har haft, astma eller svåra problem med andningsvägarna.
- om du lider av skakningar.
- om du har låg kroppsvikt.
- om du får reaktioner från mage eller tarm som t.ex. illamående, kräkningar och diarré. Du kan bli uttorkad (förlora för mycket vätska) om kräkningar eller diarré pågår under en längre tid.
- om du har nedsatt leverfunktion.

Om något av ovanstående stämmer in på dig kan din läkare behöva kontrollera dig noggrannare när du behandlas med detta läkemedel.

Om du inte har använt ett plåster på mer än tre dagar, sätt inte på ett nytt förrän du har talat med din läkare.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Rivastor för en pediatrik population vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Andra läkemedel och Rivastor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Rivastor kan påverka andra antikolinergiska läkemedel av vilka några är läkemedel mot magkramper eller krampanfall (t.ex. dicyklomin), läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom (t.ex. amantadin) eller läkemedel för att förhindra åksjuka (t.ex. difenhydramin, skopolamin, meklozin).

Rivastor depotplåster bör inte ges samtidigt med metoklopramid (ett läkemedel som används för att lindra eller förhindra illamående eller kräkningar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. stela leder eller skakningar i händerna.

Om du ska opereras medan du använder Rivastor depotplåster, tala om för din läkare att du använder läkemedlet, eftersom Rivastor depotplåster kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappande läkemedel under narkos.

Försiktighet ska iakttas när Rivastor depotplåster tas samtidigt med betablockerare (läkemedel såsom atenolol mot högt blodtryck, kärlkramp och andra hjärtsjukdomar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. långsammare hjärtslag (bradykardi), vilket kan leda till svimning eller medvetslöshet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid måste nyttan av att använda Rivastor vägas mot de eventuella effekterna för ditt ofödda barn. Rivastor ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du står på behandling med Rivastor depotplåster.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkaren kommer att tala om för dig om du kan köra bil och använda maskiner på ett säkert sätt när du har denna sjukdom. Rivastor depotplåster kan orsaka svimningsanfall eller du kan känna dig mycket förvirrad. Om det känns som om du skulle svimma eller om du känner dig förvirrad, kör inte bil, använd inte maskiner och utför inte några andra uppgifter som kräver din uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Rivastor

Använd alltid Rivastor depotplåster exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

VIKTIGT:

- **Ta av föregående dags plåster innan ETT nytt plåster sätts på.**
- **Använd endast ett plåster per dag.**
- **Klipp inte plåstret i bitar.**
- **Plåstret ska tryckas fast hårt med handflatan i åtminstone 30 sekunder.**

Hur startar man behandlingen

Läkaren kommer att tala om för dig vilket Rivastor depotplåster som är lämpligast för dig.

- Behandlingen påbörjas vanligen med Rivastor 4,6 mg/24 timmar.
- Vanlig rekommenderad daglig dos är Rivastor 9,5 mg/24 timmar per dag. Om denna dos tolereras väl kan läkaren öka dosen till 13,3 mg/24 timmar. (En styrka på 13,3 mg/24 timmar kan inte uppnås med denna produkt. För tillstånd där denna styrka bör användas, hänvisas till andra rivastigmin produkter där depotplåster på 13,3 mg/24 timmar styrka finns tillgängligt.)
- Använd endast ett depotplåster i taget och byt ut plåstret mot ett nytt efter 24 timmar.

Under behandlingens gång kan läkaren behöva justera dosen för att anpassa den efter dina individuella behov.

Om du inte har använt något plåster på mer än tre dagar, sätt inte på nästa plåster innan du har talat med din läkare. Behandlingen med depotplåster kan återupptas med samma dos om behandlingen endast varit avbruten under högst tre dagar. I annat fall kommer läkaren att starta om behandlingen med Rivastor 4,6 mg/24 timmar.

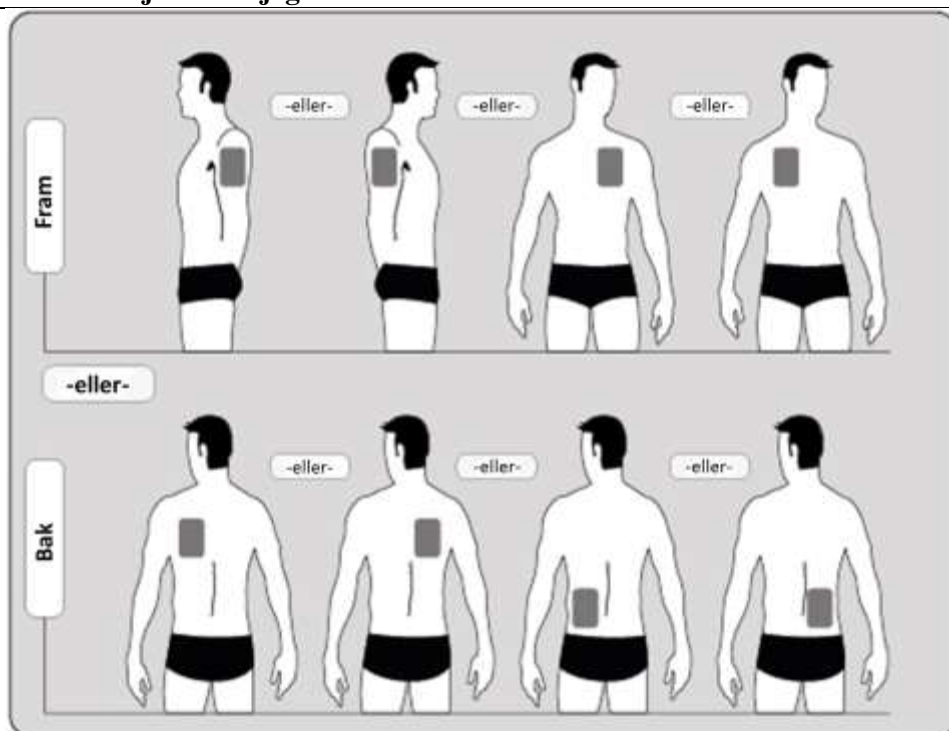
Rivastor kan användas med mat, dryck och alkohol.

Var ska ditt Rivastor depotplåster fästas

- Innan du fäster plåstret, se till att huden är ren, torr och hårfri, fri från puder, olja, fuktighetskräm eller lotion, som kan göra att plåstret inte fäster ordentligt på huden, fri från rispor, utslag och/eller irritation.

- **Om du redan använder plåster, tar du bort det du har på dig innan du sätter på ett nytt.** Om du har flera plåster samtidigt fästade på kroppen kan du få en alltför hög dos av läkemedlet, vilket potentiellt kan vara farligt.
- Fäst **ETT** plåster per dag på **ENDAST ETT** av de möjliga ställena som visas i följande diagram:
 - vänster överarm **eller** höger överarm
 - vänster **eller** höger sida av övre delen av bröstkorgen (**undvik själva bröstet**)
 - vänster **eller** höger sida av övre delen av ryggen
 - vänster **eller** höger sida av nedre delen av ryggen

Ta av föregående dags plåster efter 24 timmar innan ETT nytt plåster sätts på ENDAST ETT av följande möjliga ställen.



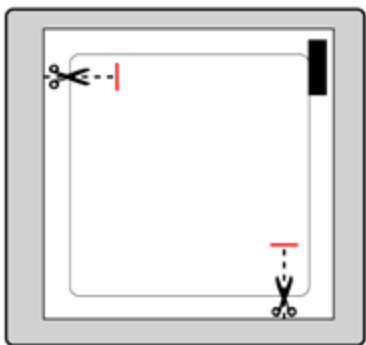
När du byter plåster måste du ta bort föregående dags plåster innan du fäster det nya plåstret på ett nytt ställe på huden varje gång (t.ex. på höger sida av kroppen en dag, på vänster sida nästa dag, på övre delen av kroppen en dag, på undre delen av kroppen nästa dag). Sätt inte ett nytt plåster på samma hudyta två gånger inom 14 dagar.

Hur ska ditt Rivastor depotplåster fästas

Rivastor depotplåster är tunna, ljusbruna plastplåster som fästes på huden. Varje plåster ligger förseglad i en dospåse som skyddar det tills det sätts på. Öppna inte dospåsen och ta inte ut plåstret förrän strax innan du ska sätta på det.

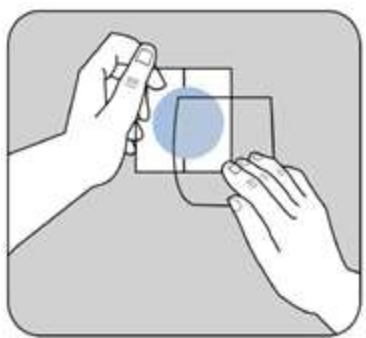


Om du redan använder ett plåster tar du försiktigt av det innan du sätter på ett nytt. Patienter som påbörjar behandling för första gången eller som börjar om med rivastigmin efter avbrott i behandlingen, vänligen börja vid nästa bild.

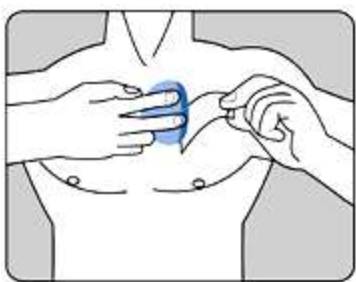


Varje plåster är individuellt förpackat i en förseglad dospåse. Öppna dospåsen endast när du är redo att sätta på plåstret. Klipp upp dospåsen på båda ställena markerade med en sax men inte längre än till strecket. Riv upp dospåsen. Klipp inte upp längs hela dospåsens kant eftersom detta kan skada plåstret.

Ta ur plåstret från dospåsen.
Ta bort skyddspappret från den övre, hudfärgade sidan av plåstret och kasta det.



En skyddande film täcker den självhäftande sidan av plåstret. Dra av den ena sidan av skyddsfilmerna och ta inte på den självhäftande delen av plåstret med fingrarna.



Fäst den självhäftande sidan av plåstret på övre eller undre delen av ryggen, överarmen eller bröstkorgen, och dra sedan av den andra delen av skyddsfilmerna.



Pressa sedan fast plåstret ordentligt på plats i åtminstone 30 sekunder med handflatan och se till att kanterna fäster ordentligt.

Om det är till hjälp kan du skriva t.ex. vilken veckodag det är med en tunn kulspetspenna på plåstret.

Plåstret ska användas hela tiden tills det är dags att byta till ett nytt. Försök gärna hitta olika platser att fästa plåstren på, platser som känns bekväma för dig och där kläderna inte skaver mot plåstret.

Hur tar man bort sitt Rivastor depotplåster

Ta försiktigt tag i ena kanten på plåstret och dra bort det långsamt från huden. Om rester av häftmassa finns kvar på huden kan du fukta området med varmt vatten och mild tvål eller använda babyolja för att ta bort det. Alkohol eller andra upplösande vätskor (nagellacksborttagningsmedel eller andra lösningsmedel) ska inte användas.

Du ska tvätta händerna med tvål och vatten när plåstret har tagits bort. Om plåstret kommer i kontakt med ögonen, eller om ögonen blir röda efter hantering av plåstret, skölj omedelbart med rikligt med vatten och kontakta läkare om symtomen inte försvinner.

Kan man använda sitt Rivastor depotplåster när man badar, simmar eller solar

- Bad, simning eller duschning bör inte påverka plåstret. Se till att plåstret inte lossnar vid sådana tillfällen.
- Utsätt inte plåstret för yttre värmekällor (t.ex. överdrivet solande, bastu, solarium) under en längre tid.

Vad gör man om Rivastor depotplåster faller av

Om ett plåster faller av, sätt på ett nytt för resten av dagen, byt sedan till nytt igen vid den vanliga tiden nästa dag.

När och hur länge ska man använda sitt Rivastor depotplåster

- För att ha nytta av din behandling måste du sätta på ett nytt plåster varje dag, helst vid samma tid varje dag.
- Använd endast ett plåster i taget och byt ut plåstret mot ett nytt efter 24 timmar.

Om du har använt för stor mängd av Rivastor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du oavsiktligt sätter på mer än ett plåster, ta av alla plåstren från huden och tala om för läkaren att du av misstag satt på mer än ett plåster. Du kan behöva läkartillsyn. Vissa människor, som oavsiktligt har använt för mycket rivastigmin, har känt sig illamående, kräkts, eller fått diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtfrekvens och svimningsanfall kan också inträffa.

Om du har glömt att använda Rivastor

Om du upptäcker att du har glömt att sätta på ett plåster, sätt på ett nytt omedelbart. Du kan sätta på nästa plåster i vanlig tid nästa dag. Sätt inte på två plåster för att kompensera för ett glömt plåster.

Om du slutar att använda Rivastor

Tala med läkare eller apotekspersonal om du slutar att använda plåstret.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Rivastor depotplåster orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är troligt att du får en del biverkningar, framför allt när du påbörjar behandlingen eller när dosen höjs. Vanligtvis försvinner biverkningarna gradvis när kroppen vänjer sig vid läkemedlet.

Ta av plåstret och kontakta omedelbart din läkare om du får någon av följande biverkningar som kan bli allvarliga:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- aptitförlust
- yrsel
- känsla av upprördhet eller trötthet
- urininkontinens (oförmåga att hålla tillbaka urinen)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- störningar i hjärtrytmen (både snabba och långsamma hjärtslag)
- att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- magsår
- uttorkning (vätskeförlust)
- hyperaktivitet (hög aktivitet, rastlöshet)
- aggressivitet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- fall

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- stelhet i armar eller ben
- skakningar i händer

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergisk reaktion där plåstret har suttit, som t.ex. blåsor eller hudinflammation
- försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom – som t.ex. darrighet, stelhet, släpande gång
- inflammation i bukspottkörteln (symtomen innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- högt blodtryck
- kramper (anfall)
- rubbningar i leverfunktionen (guldfärgad hud, guldfärgade ögonvitor, onormalt mörk urin eller oförklarligt illamående, oförklarlig kräkning, trötthet och aptitförlust)
- förhöjda levervärden
- känsla av rastlöshet
- mardrömmar

Ta av plåstret och kontakta omedelbart din läkare om du får någon av ovanstående biverkningar.

Ytterligare biverkningar som har setts med rivastigmin kapslar eller oral lösning och som kan inträffa med plåstret:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- för mycket saliv
- minskad aptit
- rastlöshet
- allmän sjukdomskänsla

- darrighet eller känsla av förvirring
- ökad svettning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- oregelbunden hjärtrytm (t.ex. snabb hjärtrytm)
- sömnsvårigheter
- ramlar oavsiktligt

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kramper (anfall)
- tarmsår
- ont i bröstet - kan orsakas av hjärtkramp

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- högt blodtryck
- inflammation i bukspottskörteln (tecken på det innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)
- mag-tarmblödning (visar sig som blod i avföringen eller vid kräkning)
- att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- en del personer som har haft kraftiga kräkningar har fått bristningar i matstrupen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rivastor ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Det finns inga särskilda förvaringsanvisningar för detta läkemedel.
- Förvara depotplåstret i dospåsen tills det ska användas.
- Använd inte plåstret om du ser att det är skadat eller om dospåsen visar tecken på att ha öppnats.
- Efter att plåstret har tagits bort, vik det dubbelt med den självhäftande sidan inåt och tryck ihop. Lägg tillbaka det använda plåstret i dospåsen och kasta det så att barn inte kan få tag på det.

Peta inte i ögonen med fingrarna och tvätta händerna med tvål och vatten efter det att du tagit av plåstret. Om din hemkommun bränner hushållsavfall kan du kasta plåstret tillsammans med hushållsavfallet. I annat fall, lämna tillbaka använda plåster till apoteket, helst i originalförpackningen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivastigmin.
 - Rivastor 4,6 mg/24 timmar: Varje plåster som avger 4,6 mg rivastigmin per 24 timmar är 4,6 cm² och innehåller 6,9 mg rivastigmin.
 - Rivastor 9,5 mg/24 timmar: Varje plåster som avger 9,5 mg rivastigmin per 24 timmar är 9,2 cm² och innehåller 13,8 mg rivastigmin.

- Övriga innehållsämnen är:

Matrix:

- poly[(2-etylhexyl)akrylat,vinylacetat]
- polyisobuten med medelhög molekylvikt
- polyisobuten med hög molekylvikt
- kiseldioxid, kolloidal vattenfri
- paraffin, lättflytande

Baksida:

- polyeten/termoplastiskt harts/aluminiumbelagd polyesterfilm

Skyddsfilm:

- polyesterfilm, fluorpolymerbelagd

Orange tryckfärg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje depotplåster är ett tunt plåster. Utsidan är ljusbrun och märkt med orange tryckfärg enligt följande:

- Rivastor 4,6 mg/24 timmar: ”RIV-TDS 4.6 mg/24 h”
- Rivastor 9,5 mg/24 timmar: ”RIV-TDS 9.5 mg/24 h”

Varje depotplåster ligger förslutet i en dospåse. Plåstren finns i förpackningar om 7 eller 30 depotplåster och i flerpäck om 60 eller 90 depotplåster. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige: Orion Pharma AB, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 2.10.2017