

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rivaldo, 1,5 mg kapsułki, twarde

Rivaldo, 3,0 mg kapsułki, twarde

Rivaldo, 4,5 mg kapsułki, twarde

Rivaldo, 6,0 mg kapsułki, twarde

Rywastygmina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rivaldo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivaldo
3. Jak stosować lek Rivaldo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivaldo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rivaldo i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Rivaldo jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego lub otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona dochodzi do obumarcia pewnych komórek w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia neuroprzekaźnika acetylocholinę (substancji umożliwiającej komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholinę: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów lek Rivaldo umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera i otępienia związanego z chorobą Parkinsona.

Lek Rivaldo jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego.

Lek Rivaldo jest stosowany w leczeniu otępienia u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivaldo

Kiedy nie stosować leku Rivaldo

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta, podczas stosowania plastrów transdermalnych z rywastygminą, wystąpiła reakcja skórna wykraczająca poza powierzchnię plastra, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrenie stanu zapalnego skóry, opuchnięcie) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Rivaldo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rivaldo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub wolny rytm pracy serca;
 - jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka;
 - jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu;
 - jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe;
 - jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub ciężka choroba układu oddechowego;
 - jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności nerek;
 - jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby;
 - jeśli u pacjenta występuje drżenie mięśniowe;
 - jeśli pacjent ma małą masę ciała;
 - jeśli u pacjenta występują reakcje ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty i biegunka.
- Pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynu), jeśli wymioty czy biegunka utrzymują się przez dłuższy czas.

Jeśli któreś z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, może być potrzebna bardziej szczegółowa kontrola lekarska w czasie stosowania leku.

Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku Rivaldo na kilka dni, nie powinien przyjmować kolejnej dawki zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży nie jest właściwe stosowanie leku Rivaldo w leczeniu otępienia typu alzheimerskiego.

Lek Rivaldo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Rivaldo nie należy stosować jednocześnie z innymi podobnie działającymi lekami. Lek Rivaldo może wpływać na działanie leków cholinolitycznych (leków stosowanych do łagodzenia skurczów żołądka, leczenia choroby Parkinsona czy w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej).

Leku Rivaldo nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem używanym w łagodzeniu lub zapobieganiu nudnościom i wymiotom). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak sztywność kończyn i drżenie dłoni.

Jeżeli w trakcie stosowania leku Rivaldo zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego należy, przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego, poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, ponieważ lek Rivaldo może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, stosowanych do znieczulenia ogólnego.

Należy zachować ostrożność, gdy lek Rivaldo jest stosowany razem z lekami beta-adrenolitycznymi (lekami, takimi jak atenolol, stosowanymi w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej i innych chorób serca). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak spowolnienie pracy serca (bradykardia) prowadzące do omdlenia lub utraty przytomności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Rivaldo względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Lek Rivaldo nie powinien być stosowany w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Rivaldo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Lek Rivaldo może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie na początku leczenia lub w okresie zwiększania dawki. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych zadań wymagających koncentracji.

3. Jak stosować lek Rivaldo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak rozpoczynać leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku Rivaldo należy zażyć.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od małej dawki.
- Lekarz będzie powoli zwiększał dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.
- Największa dawka, jaką można przyjąć to 6,0 mg dwa razy na dobę.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy lek działa u danego pacjenta. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie również kontrolował masę ciała pacjenta.

Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku Rivaldo na dłużej niż trzy dni, nie powinien przyjmować kolejnej dawki zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

Pacjenci stosujący ten lek

- Powinni powiedzieć swojemu opiekunowi, że przyjmują Rivaldo.
- Powinni przyjmować lek codziennie, aby uzyskać pożądaną działanie lecznicze.
- Lek Rivaldo należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem) z jedzeniem.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Nie otwierać ani nie rozgniatać kapsułek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivaldo

W przypadku niezamierzonego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Rivaldo, należy powiadomić lekarza prowadzącego, gdyż może być potrzebna pomoc medyczna. U niektórych osób, które przypadkowo przyjęły za dużo leku Rivaldo, zaobserwowano mdłości (nudności), wymioty, biegunkę, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również wystąpić wolne bicie serca oraz omdlenie.

Pominięcie przyjęcia leku Rivaldo

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku Rivaldo, należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Rivaldo może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane pojawiają się najczęściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane będą stopniowo ustępować, w miarę jak organizm przystosuje się do leczenia.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

- zawroty głowy
- utrata apetytu
- problemy żołądkowe takie jak mdłości (nudności) lub wymioty, biegunka

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- lęk
- pocenie się
- ból głowy
- zgaga
- zmniejszenie masy ciała
- ból brzucha
- pobudzenie
- uczucie zmęczenia lub osłabienia
- złe samopoczucie ogólne
- drżenia lub splątanie
- zmniejszony apetyt
- koszmary senne

Niezbym często (mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- depresja
- trudności w zasypianiu
- omdlenia lub przypadkowe upadki
- zmiany w pracy wątroby

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)

- ból w klatce piersiowej
- wysypka, swędzenie
- napady padaczkowe (drgawki)
- choroba wrzodowa żołądka lub jelit

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- wysokie ciśnienie krwi
- zakażenia układu moczowego
- widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- zaburzenia rytmu pracy serca takie, jak szybkie lub wolne bicie serca
- krwawienia z przewodu pokarmowego - krew w kale lub w wymiotach
- zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami lub wymiotami
- nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku)
- odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynów)
- zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowa ciemna barwa moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)
- agresja, niepokój
- nieregularne bicie serca

Pacjenci z otępieniem i chorobą Parkinsona

U tych pacjentów niektóre działania niepożądane występują częściej. Mogą również wystąpić inne dodatkowe objawy:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

- drżenie

- omdlenie
- przypadkowe upadki

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- lęk
- niepokój
- wolne i szybkie bicie serca
- trudności w zasypianiu
- nadmierne wydzielanie śliny i odwodnienie
- nieprawidłowe spowolnienie ruchów lub słaba kontrola nad ruchami
- nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych oraz osłabienie mięśni

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- nieregularne bicie serca i słaba kontrola nad ruchami

Inne działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego Rivaldo, które mogą również wystąpić po zażyciu kapsułek twardych:

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- gorączka
- ciężkie splątanie
- nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcja alergiczna w miejscu nalepiania, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry

W przypadku wystąpienia powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być potrzebna pomoc medyczna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rivaldo

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rivaldo

- Substancją czynną leku jest rywastygmina. Każda kapsułka zawiera rywastygminy wodorowinian odpowiadający rywastygminie w ilości 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg oraz 6 mg.
- Pozostałymi składnikami są:

Rivaldo 1,5 mg

Skład kapsułki: hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Otoczka: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Czerwony tusz: szelak; żelaza tlenek czerwony (E 172); lecytyna sojowa; Antifoam DC; tytanu dwutlenek (E 171); Czerwień Allura, lak aluminiowy (E 129), glikol propylenowy.

Rivaldo 3,0 mg

Skład kapsułki: hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Otoczka: żelatyna, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Czerwony tusz: szelak; żelaza tlenek czerwony (E 172); lecytyna sojowa; Antifoam DC; tytanu dwutlenek (E 171); Czerwień Allura, lak aluminiowy (E 129), glikol propylenowy.

Rivaldo 4,5 mg

Skład kapsułki: hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Otoczka: żelatyna, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Biały tusz: szelak, tytanu dwutlenek (E 171).

Rivaldo 6,0 mg

Skład kapsułki: hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Otoczka: żelatyna, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Czerwony tusz: szelak; żelaza tlenek czerwony (E 172); lecytyna sojowa; Antifoam DC; tytanu dwutlenek (E 171); Czerwień Allura, lak aluminiowy (E 129), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Rivaldo i co zawiera opakowanie

Rivaldo 1,5 mg: żółta kapsułka z czerwonym nadrukiem "R 1.5" na korpusie, zawierająca biały lub białawy proszek.

Rivaldo 3,0 mg: pomarańczowa kapsułka z czerwonym nadrukiem "R 3.0" na korpusie, zawierająca biały lub białawy proszek.

Rivaldo 4,5 mg: czerwona kapsułka z białym nadrukiem "R 4.5" na korpusie, zawierająca biały lub białawy proszek.

Rivaldo 6,0 mg: czerwono-pomarańczowa kapsułka z czerwonym nadrukiem "R 6.0" na korpusie, zawierająca biały lub białawy proszek.

Lek Rivaldo pakowany jest w blistry po 14 kapsulek.

Rivaldo 1,5 mg kapsułki, twarde

Opakowanie jednostkowe zawiera 28 kapsulek.

Rivaldo 3 mg, 4,5 mg, 6 mg kapsułki, twarde

Opakowanie jednostkowe zawiera 28 lub 56 kapsulek.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Rivaldo

Data zatwierdzenia ulotki: 03.2019