

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky  
Rivastigmin Actavis 3 mg tvrdé tobolky  
Rivastigmin Actavis 4,5 mg tvrdé tobolky  
Rivastigmin Actavis 6 mg tvrdé tobolky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rivastigmini hydrogenotartras, což odpovídá 1,5 mg rivastigminu.

Rivastigmin Actavis 3 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rivastigmini hydrogenotartras, což odpovídá 3 mg rivastigminu.

Rivastigmin Actavis 4,5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rivastigmini hydrogenotartras, což odpovídá 4,5 mg rivastigminu.

Rivastigmin Actavis 6 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rivastigmini hydrogenotartras, což odpovídá 6 mg rivastigminu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky (tobolky)

Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka se žlutým víčkem i tělem, obsahující téměř bílý až nažloutlý prášek, s červeným potiskem „RIV 1,5 mg“ na spodní části.

Rivastigmin Actavis 3 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka s oranžovým víčkem i tělem, obsahující téměř bílý až nažloutlý prášek, s červeným potiskem „RIV 3 mg“ na spodní části.

Rivastigmin Actavis 4,5 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka s červeným víčkem i tělem, obsahující téměř bílý až nažloutlý prášek, s červeným potiskem „RIV 4,5 mg“ na spodní části.

Rivastigmin Actavis 6 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka s červeným víčkem a oranžovým tělem, obsahující téměř bílý až nažloutlý prášek, s červeným potiskem „RIV 6 mg“ na spodní části.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba mírné až středně těžké Alzheimerovy demence.

Symptomatická léčba mírné až středně těžké demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti v diagnostice a léčbě Alzheimerovy demence nebo demence spojené s Parkinsonovou nemocí. Diagnóza by měla být provedena podle aktuálních doporučených postupů. Léčba rivastigminem by měla být zahájena pouze v případě, pokud je k dispozici pečovatel(ka), který(á) bude pravidelně sledovat, zda pacient léčivý přípravek užívá.

### Dávkování

Rivastigmin by měl být podáván dvakrát denně s ranním a večerním jídlem. Tobolky se polykají celé.

#### *Úvodní dávka*

1,5 mg dvakrát denně.

#### *Titrační dávky*

Počáteční dávka je 1,5 mg dvakrát denně. Pokud je tato dávka dobře tolerována nejméně po dobu dvou týdnů léčby, může být zvýšena na 3 mg dvakrát denně. Následná zvýšení na 4,5 mg a poté na 6 mg dvakrát denně by měla být také založena na dobré toleranci současně užívané dávky a mohou být zvažována až minimálně po dvou týdnech léčby na této dávkovací hladině.

Pokud se v průběhu léčby objeví nežádoucí účinky (např. nauzea, zvracení, bolest břicha nebo ztráta chuti k jídlu) snížení tělesné hmotnosti nebo zhoršení extrapyramidových příznaků (např. třes) u pacientů s demencí spojenou s Parkinsonovou chorobou, tyto mohou ustoupit po vynechání jedné nebo více dávek. Pokud nežádoucí účinky přetrvávají, měla by být denní dávka dočasně snížena na předchozí dobře tolerovanou dávku nebo by měla být léčba přerušena.

#### *Udržovací dávka*

Účinná dávka je 3 až 6 mg dvakrát denně; pro dosažení maximální terapeutické odpovědi by měla být u pacientů udržována nejvyšší dobře tolerovaná dávka. Doporučená maximální denní dávka je 6 mg dvakrát denně.

Udržovací léčba může pokračovat, dokud pacient z léčby profituje. Klinický přínos rivastigminu by měl být proto pravidelně přehodnocován zvláště u pacientů, kteří jsou léčeni dávkami nižšími než 3 mg dvakrát denně. Léčba by měla být přerušena, pokud po 3 měsících léčby udržovací dávkou není příznivě upraven pokles příznaků demence. Pokud již dále není přítomen terapeutický účinek, mělo by také být zvaženo ukončení léčby.

Individuální odpověď na rivastigmin není možno předvídat. Nicméně výraznější účinek léčby byl pozorován u pacientů s Parkinsonovou chorobou s příznaky středně závažné demence. Podobně větší účinek byl pozorován u pacientů s Parkinsonovou chorobou, kteří trpěli vizuálními halucinacemi (viz bod 5.1).

Terapeutický účinek nebyl ve studiích kontrolovaných placebem sledován déle než 6 měsíců.

#### *Znovu zahájení léčby*

Pokud je léčba přerušena na více než tři dny, měla by být znovu zahájena dávkou 1,5 mg dvakrát denně. Titrační dávky by měla být provedena stejným způsobem, jaký je popsán výše.

#### *Porucha funkce ledvin a jater*

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater není úprava dávky nutná. Vzhledem ke zvýšené expozici u této populace by však u těchto pacientů měla být přísně dodržována individuální úprava dávkování s titrací dávky v závislosti na individuální toleranci, neboť pacienti s klinicky signifikantní poruchou funkce ledvin nebo jater mohou mít v závislosti na dávce větší výskyt nežádoucích účinků. U pacientů se závažnou poruchou funkce jater nebyly klinické studie provedeny, ale Rivastigmin Actavis tvrdé tobolky mohou být u této populace pacientů používány za předpokladu provádění pečlivého monitorování (viz body 4.4 a 5.2).

### *Pediatrická populace*

Neexistuje žádné relevantní použití rivastigminu u pediatrické populace při léčbě Alzheimerovy choroby.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné deriváty karbamátu nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Předchozí reakce v místě aplikace rivastigminu transdermálních náplastí připomínající alergickou kontaktní dermatitidu (viz bod 4.4).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Výskyt a závažnost nežádoucích účinků se obecně zvyšují při vyšších dávkách. Pokud je léčba přerušena na více než tři dny, měla by být znovu zahájena dávkou 1,5 mg dvakrát denně, aby byla snížena možnost výskytu nežádoucích reakcí (např. zvracení).

U rivastigminu ve formě náplastí se mohou objevit reakce v místě aplikace, které jsou obvykle mírné až střední intenzity. Tyto reakce nejsou samy o sobě známkou senzibilizace. Nicméně podávání rivastigminu ve formě náplastí může vést k alergické kontaktní dermatitidě.

Za alergickou kontaktní dermatitidu by měla být považována reakce v místě aplikace, která je rozšířená za hranici náplastí, pokud je zřejmá intenzivnější místní reakce (např. narůstající erytém, edém, papuly, puchýřky) a pokud se příznaky výrazně nezlepší do 48 hodin po odstranění náplastí. V těchto případech musí být léčba přerušena (viz bod 4.3).

Pacienti, u kterých se objeví reakce v místě aplikace připomínající alergickou kontaktní dermatitidu po podání rivastigminu ve formě náplastí a kteří stále vyžadují léčbu rivastigminem, by měli být převedeni na perorální léčbu rivastigminem pouze po negativním alergickém testování a pod přísným lékařským dohledem. Je možné, že někteří pacienti citliví na rivastigmin ve formě náplastí nemusí být schopni užívat rivastigmin v jakékoliv formě.

Vzácně byly z postmarketingových sledování hlášeny případy pacientů, u kterých došlo k alergické dermatitidě (diseminované) po podání rivastigminu bez ohledu na způsob podání (perorální, transdermální). V těchto případech by měla být léčba přerušena (viz bod 4.3).

Pacienti a pečovatelé by měli být v souladu s tímto poučením.

Titrace dávky: Krátce po zvýšení dávky byly pozorovány nežádoucí účinky (např. hypertenze a halucinace u pacientů s Alzheimerovou demencí a zhoršení extrapyramidových symptomů, zejména třes, u pacientů s demencí spojenou s Parkinsonovou chorobou). Tyto nežádoucí účinky mohou reagovat na snížení dávky. V ostatních případech byla léčba rivastigminem zastavena (viz bod 4.8).

Gastrointestinální poruchy, jako je nauzea, zvracení a průjem, souvisí s dávkou a mohou se vyskytnout zvláště při zahájení léčby a/nebo při zvýšení dávky (viz bod 4.8). Tyto nežádoucí účinky se vyskytují častěji u žen. Projevy dehydratace u pacientů v důsledku dlouhodobého zvracení nebo průjmu mohou být zvládnuty intravenózním podáním tekutin a snížením dávky nebo přerušením léčby, pokud jsou rozpoznány a léčeny včas. Dehydratace může mít závažné důsledky.

U pacientů s Alzheimerovou chorobou může dojít ke snížení tělesné hmotnosti. Snížení tělesné hmotnosti u těchto pacientů souvisí s léčbou inhibitory cholinesterázy včetně rivastigminu. Během léčby by měla být sledována tělesná hmotnost pacienta.

V případě silného zvracení spojeného s léčbou rivastigminem se musí vhodně upravit dávkování, jak je doporučeno v bodu 4.2. Některé případy silného zvracení byly spojeny s rupturou jícnu (viz bod 4.8). Takové případy se vyskytly zejména po zvýšení dávky nebo při podávání vysokých dávek rivastigminu.

Rivastigmin může vyvolat bradykardii, která představuje rizikový faktor pro výskyt torsade de pointes, převážně u pacientů s rizikovými faktory. Doporučuje se opatrnost u pacientů s vyšším rizikem vzniku torsade de pointes; například u pacientů s nekompenzovaným srdečním selháním, u pacientů, kteří nedávno prodělali infarkt myokardu, u pacientů s bradyarytmii, u pacientů, kteří mají predispozici k hypokalémii nebo hypomagnezémii, nebo kterým jsou současně podávány léčivé přípravky vyvolávající prodloužení QT intervalu a/nebo torsade de pointes (viz bod 4.5 a 4.8).

Při užívání rivastigminu je nutná zvýšená opatrnost u pacientů se syndromem nemocného sinu nebo s jinými poruchami srdečního převodu (sinoatriální blok, atrioventrikulární blokáda) (viz bod 4.8).

Rivastigmin může vyvolat zvýšení sekrece žaludeční kyseliny. Léčbě pacientů s aktivním žaludečním nebo duodenálním vředem nebo pacientů s predispozicí k těmto stavům by měla být věnována pozornost.

Inhibitory cholinesterázy by měly být předepisovány s opatrností u pacientů s anamnézou astmatu nebo obstrukční plicní nemoci.

Cholinomimetika mohou indukovat nebo vyvolat recidivu obstrukce močových cest a epileptické záchvaty. Při léčbě pacientů, kteří jsou predisponováni k těmto nemocem, se doporučuje opatrnost. Použití rivastigminu u pacientů se závažnou demencí Alzheimerovy choroby nebo demencí spojenou s Parkinsonovou nemocí s jinými typy demence nebo jinými typy poruchy paměti (např. snížení rozpoznávacích funkcí vyvolané věkem) nebylo sledováno a proto se použití u této populace pacientů nedoporučuje.

Podobně jako jiná cholinomimetika může rivastigmin vyvolat recidivu nebo indukovat extrapyramidové příznaky. Zhoršení (včetně bradykineze, dyskineze, abnormální chůze) a zvýšený výskyt nebo intenzita tremoru byly pozorovány u pacientů s demencí spojenou s Parkinsonovou chorobou (viz bod 4.8). Tyto příhody vedly v některých případech k přerušování podávání rivastigminu (např. přerušování léčby z důvodu tremoru 1,7% u skupiny s rivastigminem vs 0% s placebem). Kvůli těmto nežádoucím účinkům se doporučuje klinické sledování.

#### Zvláštní skupiny

Pacienti s klinicky signifikantní poruchou funkce ledvin nebo jater mohou mít větší výskyt nežádoucích účinků (viz bod 4.2 a 5.2). Dávkování s titrací musí být pečlivě sledováno v závislosti na individuální snášenlivosti. U pacientů s vážnou poruchou funkce jater nebyly klinické studie provedeny. Podávání rivastigminu je i u této populace pacientů možné, pečlivé sledování je nezbytné.

Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 50 kg mohou mít více nežádoucích účinků a je u nich pravděpodobnější přerušování léčby z důvodu nežádoucích účinků.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Jako inhibitor cholinesterázy může rivastigmin během anestezie zvýšit účinky myorelaxancií sukcinylcholinového typu. Je doporučena obezřetnost při výběru anestetik. V případě potřeby může být zvažována úprava dávkování nebo dočasné pozastavení léčby.

Vzhledem ke svým farmakodynamickým účinkům a možným aditivním účinkům by rivastigmin neměl být podáván současně s jinými cholinomimetickými látkami. Rivastigmin může také ovlivňovat účinky anticholinergních léčivých přípravků (např. oxybutynin, tolterodin).

Aditivní účinky vedoucí k bradykardii (což může vést k synkopám) byly hlášeny při kombinovaném použití různých betablokátorů (včetně atenololu) s rivastigminem. U kardiovaskulárních betablokátorů se očekává, že budou spojeny s největším rizikem, ale dle dosavadních obdržených zpráv byly hlášeny i u pacientů užívajících jiné betablokátory. Proto je nutná opatrnost, pokud se rivastigmin podává v kombinaci s betablokátory, a také dalšími bradykardizujícími látkami (např. antiarytmika třídy III, antagonisté kalciových kanálů, glykosid digitalis, pilokarpin).

Vzhledem k tomu, že bradykardie představuje rizikový faktor pro vznik torsades de pointes, kombinace rivastigminu s léčivými přípravky indukujícími torsades de pointes, jako jsou antipsychotika, tedy některé fenothiaziny (chlorpromazin, levomepromazin), benzamidy (sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, veraliprid), pimozid, haloperidol, droperidol, cisaprid, citalopram, difemanil, erythromycin i.v., halofantrin, mizolastin, methadon, pentamidin a moxifloxacin, je třeba podávat s opatrností a může být také nutné klinické sledování včetně (EKG).

Ve studiích u zdravých dobrovolníků nebyly pozorovány žádné farmakokinetické interakce mezi rivastigminem a digoxinem, warfarinem, diazepamem nebo fluoxetinem. Prodloužení protrombinového času, vyvolané warfarinem, není podáním rivastigminu ovlivněno. Při současném podávání digoxinu a rivastigminu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na převodní systém srdeční.

Ačkoli rivastigmin může inhibovat metabolismus jiných látek, zprostředkovaný butyrylcholinesterázou, jeví se metabolické interakce s jinými léčivými přípravky podle způsobu metabolismu rivastigminu jako nepravděpodobné.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

U zvířat rivastigmin a/nebo metabolity přecházejí přes placentu. Není známo, zda k tomu dochází i u lidí. Nejsou k dispozici klinické údaje o podávání během těhotenství. V peri/postnatálních studiích na potkanech bylo pozorováno prodloužení gestační doby. Rivastigmin by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

##### Kojení

U zvířat se rivastigmin vylučuje do mléka. Není známo, zda se rivastigmin vylučuje do mateřského mléka. Proto by ženy užívající rivastigmin neměly kojit.

##### Fertilita

U potkanů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky rivastigminu na plodnost ani reprodukční schopnost (viz bod 5.3). Účinky rivastigminu na lidskou fertilitu nejsou známy.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Alzheimerova choroba může způsobit postupné zhoršování schopnosti řídit, nebo ohrozit schopnost obsluhovat stroje. Kromě toho může rivastigmin vyvolat závratě a ospalost, zvláště při zahájení léčby nebo zvýšení dávky. Následkem je malý nebo středně významný vliv rivastigminu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Proto by schopnost řídit nebo obsluhovat složité stroje u pacientů s demencí, užívajících rivastigmin, měla být pravidelně vyhodnocována ošetřujícím lékařem.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji popisovanými nežádoucími účinky (adverse reactions - ADR) jsou gastrointestinální poruchy zahrnující nauzeu (38%) a zvracení (23%), které se objevují zvláště během titrace dávky. V klinických studiích byly ženy citlivější k výskytu gastrointestinálních nežádoucích účinků a úbytku tělesné hmotnosti než muži.

##### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky v tabulce 1 a tabulce 2 jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů databáze MedDRA a četnosti výskytu. Četnost výskytu je definována s použitím následující konvence: velmi

časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky, uvedené v tabulce 1, byly shromážděny u pacientů s Alzheimerovou demencí léčených rivastigminem.

**Tabulka 1**

<b>Infekce a infestace</b> Velmi vzácné	Infekce močových cest
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b> Velmi časté Časté Není známo	Anorexie Snížená chuť k jídlu Dehydratace
<b>Psychiatrické poruchy</b> Časté Časté Časté Časté Méně časté Méně časté Velmi vzácné Není známo	Noční můry Agitovanost Zmatenost Úzkost Nespavost Deprese Halucinace Agresivita, neklid
<b>Poruchy nervového systému</b> Velmi časté Časté Časté Časté Méně časté Vzácné Velmi vzácné	Závratě Bolest hlavy Ospalost Třes Synkopa Epileptické záchvaty Extrapyramidové příznaky (včetně zhoršení Parkinsonovy choroby)
<b>Srdeční poruchy</b> Vzácné Velmi vzácné  Není známo	Angina pectoris Srdeční arytmie (např. bradykardie, atrioventrikulární blokáda, fibrilace síní a tachykardie) Sick sinus syndrom
<b>Cévní poruchy</b> Velmi vzácné	Hypertenze
<b>Gastrointestinální poruchy</b> Velmi časté Velmi časté Velmi časté Časté Vzácné Velmi vzácné Velmi vzácné Není známo	Nauzea Zvracení Průjem Bolest břicha a dyspepsie Žaludeční a duodenální vředy Gastrointestinální krvácení Pankreatitida Několik případů silného zvracení spojeného s rupturou jícnu (viz bod 4.4)
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b> Méně časté Není známo	Zvýšení jaterních testů Hepatitida
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b> Časté Vzácné Není známo	Hyperhydróza Vyrážka Svědění, alergická dermatitida (diseminovaná)
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	

Časté	Únava a astenie
Časté	Malátnost
Méně časté	Pády
<b>Vyšetření</b>	
Časté	Snížení tělesné hmotnosti

Následující další nežádoucí účinky byly zaznamenány v souvislosti s transdermálními náplastmi rivastigmiu: delirium, horečka, snížená chuť k jídlu, inkontinence moči (časté), psychomotorická hyperaktivita (méně časté), erytém, kopřivka, puchýře, alergická dermatitida (není známo).

V tabulce 2 jsou uvedeny nežádoucí účinky hlášené v průběhu klinických studií u pacientů s demencí spojenou s Parkinsonovou nemocí, kteří byli léčeni rivastigminem ve formě tobolek.

**Tabulka 2**

<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	
Časté	Snížená chuť k jídlu
Časté	Dehydratace
<b>Psychiatrické poruchy</b>	
Časté	Nespavost
Časté	Úzkost
Časté	Neklid
Časté	Halucinace, vizuální
Časté	Deprese
Není známo	Agresivita
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Velmi časté	Třes
Časté	Závratě
Časté	Ospalost
Časté	Bolest hlavy
Časté	Parkinsonova choroba (zhoršení)
Časté	Bradykineze
Časté	Dyskineze
Časté	Hypokineze
Časté	Rigidita ozubeného kola
Méně časté	Dystonie
<b>Srdeční poruchy</b>	
Časté	Bradykardie
Méně časté	Fibrilace síní
Méně časté	Atrioventrikulární blokáda
Není známo	Sick sinus syndrom
<b>Cévní poruchy</b>	
Časté	Hypertenze
Méně časté	Hypotenze
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	
Velmi časté	Nauzea
Velmi časté	Zvracení
Časté	Průjem
Časté	Bolest břicha a dyspepsie
Časté	Zvýšené vylučování slin
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	
Není známo	Hepatitida
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	
Časté	Hyperhydróza
Není známo	Alergická dermatitida (diseminovaná)
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
Velmi časté	Pády



Časté	Únava a astenie
Časté	Poruchy chůze
Časté	Parkinsonská chůze

Následující další nežádoucí účinek byl pozorován ve studii u pacientů s demencí u Parkinsonovy choroby léčených rivastigminem transdermálními náplastmi: agitovanost (časté).

V tabulce 3 jsou uvedeny počty a procentuální podíl pacientů ze specifické 24týdenní klinické studie s rivastigminem, u pacientů s demencí spojenou s Parkinsonovou nemocí, s předem stanovenými nežádoucími účinky, které mohou reflektovat zhoršení příznaků Parkinsonovy nemoci.

**Tabulka 3**

<b>Předdefinované nežádoucí účinky, které mohou reflektovat zhoršení příznaků Parkinsonovy choroby u pacientů s demencí spojenou s Parkinsonovou chorobou</b>	<b>Rivastigmin n (%)</b>	<b>Placebo n (%)</b>
Celkový počet pacientů ve studii	362 (100)	179 (100)
Celkový počet pacientů s předdefinovanými NÚ	99 (27,3)	28 (15,6)
Třes	37 (10,2)	7 (3,9)
Pád	21 (5,8)	11 (6,1)
Parkinsonova choroba (zhoršení)	12 (3,3)	2 (1,1)
Zvýšené vylučování slin	5 (1,4)	0
Dyskineze	5 (1,4)	1 (0,6)
Parkinsonismus	8 (2,2)	1 (0,6)
Hypokineze	1 (0,3)	0
Porucha hybnosti	1 (0,3)	0
Bradykineze	9 (2,5)	3 (1,7)
Dystonie	3 (0,8)	1 (0,6)
Abnormální chůze	5 (1,4)	0
Svalová rigidita	1 (0,3)	0
Porucha rovnováhy	3 (0,8)	2 (1,1)
Muskuloskeletální ztuhlost	3 (0,8)	0
Ztuhlost	1 (0,3)	0
Motorická dysfunkce	1 (0,3)	0

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

### Příznaky

Většina případů náhodného předávkování nebyla spojena s žádnými klinickými známkami nebo příznaky a téměř všichni pacienti se rozhodli pokračovat v léčbě rivastigminem 24 hodin po předávkování.

Byla hlášena cholinergní toxicita s muskarinovými symptomy, které jsou pozorovány při mírné otravě, jako jsou mióza, návaly horka, poruchy trávení včetně bolesti břicha, nauzey, zvracení a průjmu, bradykardie, bronchospasmus a zvýšená bronchiální sekrece, nadměrné pocení, mimovolní močení a/nebo defekace, slzení, hypotenze a zvýšená tvorba slin.

V závažnějších případech mohou nikotinové účinky vytvářet svalovou slabost, fascikulace, křeče a respirační zástavu s možnými fatálními důsledky.

Po uvedení na trh se vyskytly případy závratě, tremoru, bolesti hlavy, somnolence, stavu zmatenosti, hypertenze, halucinací a malátnosti.

## Léčba

Jelikož plazmatický poločas rivastigminu je přibližně 1 hodina a délka trvání inhibice acetylcholinesterázy je kolem 9 hodin, doporučuje se, aby v případě asymptomatického předávkování nebyla následujících 24 hodin podána žádná další dávka rivastigminu. Při předávkování doprovázeném závažnou nauzeou a zvracením by se mělo zvážit podání antiemetik. Symptomatická léčba dalších nežádoucích účinků by se měla provádět podle potřeby.

V případě těžkého předávkování lze použít atropin. Doporučuje se úvodní dávka atropinsulfátu 0,03 mg/kg, podaná intravenózně, s následnými dávkami podle klinické odpovědi. Použití skopolaminu jako antidota se nedoporučuje.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptika, anticholinesterázy, ATC kód: N06DA03

Rivastigmin je inhibitor acetyl- a butyrylcholinesterázy karbamátového typu, který usnadňuje cholinergní přenos tím, že zpomaluje odbourávání acetylcholinu uvolněného funkčně intaktními cholinergními neurony. Rivastigmin může proto zlepšovat poruchy kognitivních funkcí, které jsou u demence spojené s Alzheimerovou chorobou a Parkinsonovou chorobou způsobeny deficitem cholinergního přenosu.

Rivastigmin se kovalentně váže na svůj cílový enzym, se kterým tvoří komplex, čímž tento enzym dočasně inaktivuje. U zdravých mladých mužů snižuje během první 1,5 hodiny po podání perorální dávky 3 mg rivastigminu aktivitu acetylcholinesterázy (AChE) v mozkomíšním moku (CSF) přibližně o 40%. Aktivita enzymu se navrácí k výchozí hodnotě přibližně za 9 hodin po dosažení maximálního inhibičního účinku. U pacientů s Alzheimerovou chorobou byla inhibice acetylcholinesterázy v mozkomíšním moku, vyvolaná rivastigminem, závislá na dávce, a to až do 6 mg podávaných dvakrát denně, což byla nejvyšší testovaná dávka. Inhibice aktivity butyrylcholinesterázy v mozkomíšním moku byla u 14 pacientů s Alzheimerovou chorobou, léčených rivastigminem, podobná inhibici acetylcholinesterázy.

### Klinické studie u Alzheimerovy choroby

Účinnost rivastigminu byla stanovena při použití tří nezávislých hodnotících testů (škál) pro jednotlivé oblasti, které byly během 6 měsíců hodnoceny v pravidelných intervalech. Patří sem ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale, měření rozpoznávání, založené na výkonu), CIBIC-Plus (Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus, celkové hodnocení pacienta lékařem při zohlednění názoru ošetřovatele) a PDS (Progressive Deterioration Scale, hodnocení činností každodenního života, provedené ošetřovatelem, zahrnující osobní hygienu, jídlo, oblékání, domácí práce, jako je nakupování, zachování schopnosti orientovat se v okolí a zapojení se do činností souvisejících s penězi, atd.).

Pacienti ve studii měli MMSE (Mini-Mental State Examination) skóre 10–24.

Výsledky dosažené u pacientů klinicky reagujících na léčbu byly shrnuty ze dvou studií hodnotících flexibilní dávky z celkem tří pivotních multicentrických studií trvajících 26 týdnů, provedených u pacientů s mírnou až středně těžkou Alzheimerovou demencí. Tyto výsledky jsou uvedeny níže v tabulce 4. Klinicky relevantní zlepšení v těchto studiích bylo definováno jako zlepšení nejméně o 4 body v porovnání s dřívějším stavem na ADAS-Cog, zlepšení na CIBIC-Plus, nebo nejméně 10%

zlepšení na PDS.

Kromě toho je v téže tabulce uvedena post-hoc definice odpovědi. Sekundární definice klinické odpovědi na léčbu vyžadovala nejméně 4bodové zlepšení na ADAS-Cog, žádné zhoršení na CIBIC-Plus a žádné zhoršení na PDS. Průměrná aktuální denní dávka u pacientů odpovídajících na léčbu ve skupině léčené dávkou 6–12 mg denně, kteří odpovídají této definici, byla 9,3 mg. Je důležité poznamenat, že škály používané v této indikaci se liší a přímé srovnání výsledků dosažených různými terapeutickými přípravky není platné.

**Tabulka 4**

Měřítko odpovědi	Pacienti s klinicky signifikantní odpovědí (%)			
	Úmysl léčit (intent to treat)		Započítané poslední pozorování	
	Rivastigmin 6–12 mg N=473	Placebo N=472	Rivastigmin 6–12 mg N=379	Placebo N=444
ADAS-Cog: zlepšení nejméně o 4 body	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus: zlepšení	29***	18	32***	19
PDS: zlepšení nejméně o 10%	26***	17	30***	18
Nejméně 4bodové zlepšení na ADAS-Cog bez zhoršení na CIBIC-Plus a na PDS	10*	6	12**	6

\* p<0,05; \*\* p<0,01; \*\*\* p<0,001

#### Klinické studie u demence spojené s Parkinsonovou chorobou

Účinnost rivastigminu u demence spojené s Parkinsonovou chorobou byla prokázána ve 24týdenní multicentrické dvojitě zaslepené placebem kontrolované studii a ve 24týdenní otevřené prodloužené fázi. Pacienti zařazení do této studie měli MMSE (Mini-Mental State Examination) skóre 10–24. Účinnost byla stanovena užitím dvou nezávislých hodnotících testů (škál), které byly během 6 měsíců hodnoceny v pravidelných intervalech, jak je níže znázorněno v tabulce 5: ADAS-Cog, měření rozpoznávání a souhrnné měření ADCS-CGIC (Alzheimer's Disease Cooperative Study-Clinician's Global Impression of Change).

**Tabulka 5**

Demence spojená s Parkinsonovou chorobou	ADAS-Cog Rivastigmin	ADAS-Cog Placebo	ADCS-CGIC Rivastigmin	ADCS-CGIC Placebo
<b>ITT + RDO populace</b>	(n=329)	(n=161)	(n=329)	(n=165)
Průměrná výchozí hodnota ± SD	23,8 ± 10,2	24,3 ± 10,5	n/a	n/a
Průměrná změna po 24 týdnech ± SD	<b>2,1 ± 8,2</b>	-0,7 ± 7,5	<b>3,8 ± 1,4</b>	4,3 ± 1,5
Upravený léčebný rozdíl p-hodnota versus placebo		2,88 <sup>1</sup> <0,001 <sup>1</sup>		n/a 0,007 <sup>2</sup>
<b>ITT - LOCF populace</b>	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Průměrná výchozí hodnota ± SD	24,0 ± 10,3	24,5 ± 10,6	n/a	n/a
Průměrná změna po 24 týdnech ± SD	<b>2,5 ± 8,4</b>	-0,8 ± 7,5	<b>3,7 ± 1,4</b>	4,3 ± 1,5

Upravený léčebný rozdíl p-hodnota versus placebo	3,54 <sup>1</sup> <0,001 <sup>1</sup>	n/a <0,001 <sup>2</sup>
---	--	----------------------------

<sup>1</sup> Podle ANCOVA s léčbou a zemí jako faktory a výchozí hodnota ADAS-Cog jako kovariance. Pozitivní změna signalizující zlepšení.

<sup>2</sup> Průměrné údaje uvedené pro zjednodušení, analýza kategorií provedená prostřednictvím van Elterenova testu

ITT: všichni pacienti zařazení do studie (Intent-To-Treat); RDO: vysledovaní pacienti, kteří ukončili účast ve studii (Retrieved Drop Outs); LOCF: pacienti, u kterých bylo provedeno poslední sledování (Last Observation Carried Forward)

Ačkoliv byl léčebný účinek prokázán v celé sledované populaci, údaje naznačovaly, že výraznější léčebný účinek ve srovnání s placebem byl pozorován ve skupině pacientů s mírnou demencí spojenou s Parkinsonovou chorobou. Podobně výraznější léčebný účinek byl pozorován u těch pacientů, kteří měli vizuální halucinace (viz tabulka 6).

**Tabulka 6**

<b>Demence spojená s Parkinsonovou chorobou</b>	<b>ADAS-Cog Rivastigmin</b>	<b>ADAS-Cog Placebo</b>	<b>ADAS-Cog Rivastigmin</b>	<b>ADAS-Cog Placebo</b>
	<b>Pacienti s vizuálními halucinacemi</b>		<b>Pacienti bez vizuálních halucinací</b>	
<b>ITT + RDO populace</b>	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Průměrná výchozí hodnota ± SD	25,4 ± 9,9	27,4 ± 10,4	23,1 ± 10,4	22,5 ± 10,1
Průměrná změna po 24 týdnech ± SD	<b>1,0 ± 9,2</b>	-2,1 ± 8,3	<b>2,6 ± 7,6</b>	0,1 ± 6,9
Upravený léčebný rozdíl p-hodnota versus placebo	4,27 <sup>1</sup> 0,002 <sup>1</sup>		2,09 <sup>1</sup> 0,015 <sup>1</sup>	
	<b>Pacienti se středně závažnou demencí (MMSE 10-17)</b>		<b>Pacienti s mírnou demencí (MMSE 18-24)</b>	
<b>ITT + RDO populace</b>	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Průměrná výchozí hodnota ± SD	32,6 ± 10,4	33,7 ± 10,3	20,6 ± 7,9	20,7 ± 7,9
Průměrná změna po 24 týdnech ± SD	<b>2,6 ± 9,4</b>	-1,8 ± 7,2	<b>1,9 ± 7,7</b>	-0,2 ± 7,5
Upravený léčebný rozdíl p-hodnota versus placebo	4,73 <sup>1</sup> 0,002 <sup>1</sup>		2,14 <sup>1</sup> 0,010 <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Podle ANCOVA s léčbou a zemí jako faktory a výchozí hodnota ADAS-Cog jako kovariance. Pozitivní změna signalizující zlepšení.

ITT: všichni pacienti zařazení do studie (Intent-To-Treat); RDO: vysledovaní pacienti, kteří ukončili účast ve studii (Retrieved Drop Outs)

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s rivastigminem u všech podskupin pediatrické populace při léčbě Alzheimerovy demence a při léčbě demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Rivastigmin je rychle a úplně absorbován. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy

přibližně za 1 hodinu. Následkem interakce rivastigminu s cílovým enzymem je zvýšení biologické dostupnosti asi 1,5krát větší, než by se očekávalo ze zvýšení dávky. Absolutní biologická dostupnost po dávce 3 mg je asi 36%±13%. Podání rivastigminu s jídlem zpomaluje absorpci ( $t_{max}$ ) o 90 minut a snižuje  $C_{max}$  a zvyšuje AUC přibližně o 30%.

#### Distribuce

Vazba rivastigminu na bílkoviny je přibližně 40%. Snadno přechází hematoencefalickou bariérou a jeho distribuční objem se pohybuje v rozmezí 1,8 až 2,7 l/kg.

#### Biotransformace

Rivastigmin je rychle a rozsáhle metabolizován (plazmatický poločas je přibližně 1 hodina), primárně hydrolýzou prostřednictvím cholinesterázy na dekarbamylovaný metabolit. *In vitro* tento metabolit jen minimálně inhibuje acetylcholinesterázu (<10%).

Na základě studie *in vitro* se neočekává žádná farmakokinetická interakce s léčivými přípravky, které jsou metabolizovány těmito izoenzymy cytochromů: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19, nebo CYP2B6. Na základě důkazů studií na zvířatech se hlavní izoenzymy cytochromu P450 podílejí na metabolismu rivastigminu jen minimálně. Celková plazmatická clearance rivastigminu byla po intravenózní dávce 0,2 mg přibližně 130 l/h a po intravenózní dávce 2,7 mg se snížila na 70 l/h.

#### Eliminace

Nezměněný rivastigmin se v moči nenachází; vylučování metabolitů močí představuje hlavní cestu eliminace. Po podání  $^{14}C$ -rivastigminu byla renální eliminace rychlá a v podstatě úplná (>90%) během 24 hodin. Méně než 1% podané dávky se vyloučí stolicí. U pacientů s Alzheimerovou chorobou nedochází k akumulaci rivastigminu nebo jeho dekarbamylovaného metabolitu.

Populační farmakokinetická analýza ukázala, že užívání nikotinu zvyšuje perorální clearance rivastigminu o 23% u pacientů s Alzheimerovou chorobou (n = 75 kuřáků a 549 nekuřáků) po dávkách rivastigminu v perorálních tobolkách až do 12 mg/den.

#### Starší populace

Ačkoli je biologická dostupnost rivastigminu ve srovnání s mladými zdravými dobrovolníky větší u starších lidí, studie u pacientů s Alzheimerovou chorobou ve věku 50 až 92 let neprokázaly žádnou změnu biologické dostupnosti v souvislosti s věkem.

#### Porucha funkce jater

Ve srovnání se zdravými subjekty byla u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater  $C_{max}$  rivastigminu přibližně o 60% vyšší a AUC rivastigminu více než dvakrát vyšší.

#### Porucha funkce ledvin

$C_{max}$  a AUC rivastigminu byly u pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin více než dvakrát vyšší ve srovnání se zdravými subjekty; u pacientů se vážnou poruchou funkce ledvin však nedošlo ke změnám  $C_{max}$  a AUC rivastigminu.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Studie hodnotící toxicitu po opakované dávce u potkanů, myši a psů odhalily pouze účinky souvisící s nadměrným farmakologickým účinkem. Nebyla pozorována žádná orgánová toxicita. Vzhledem k citlivosti použitých zvířecích modelů nebylo dosaženo žádné hranice toxicity, která by byla adekvátní použití tohoto léku u lidí.

Ve standardních *in vitro* a *in vivo* testech nepůsobil rivastigmin mutageně kromě testu chromozomální aberace na lidských periferních lymfocytech v dávce 10<sup>4</sup>krát vyšší, než je maximální klinická expozice. Při *in vivo* podmínkách byl mikronukleární test negativní. Hlavní metabolit NAP226-90 také neprokázal genotoxický potenciál.

Ve studiích na myších a potkanech nebyly zjištěny žádné známky kancerogenity v maximální tolerované dávce, ačkoli expozice rivastigminu a jeho metabolitům byla nižší než expozice u člověka. Při porovnání na plochu tělesného povrchu odpovídá expozice rivastigminu a jeho metabolitům přibližně maximální doporučené dávce u člověka 12 mg/den, avšak při srovnání s maximální dávkou u člověka bylo u zvířat dosaženo přibližně 6násobku této dávky.

U zvířat prostupuje rivastigmin placentou a je vylučován do mléka. Po perorálním podání březím samicím potkanů a králíků nebyl prokázán teratogenní účinek rivastigminu. Ve studiích s perorálním podáním se samci a samicemi potkanů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky rivastigminu na plodnost nebo reprodukční schopnost u rodičovské generace, nebo u potomstva.

Ve studiích zaměřených na králíky byl zjištěn potenciál rivastigminu k mírnému podráždění očí/sliznice.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Obsah tobolky:

Magnesium-stearát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Hypromelosa

Mikrokrystalická celulóza

#### Obal tobolky:

Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky

Oxid titaničitý (E171)

Žlutý oxid železitý (E172)

Želatina

Rivastigmin Actavis 3 mg, 4,5 mg a 6 mg tvrdé tobolky

Červený oxid železitý (E172)

Oxid titaničitý (E171)

Žlutý oxid železitý (E172)

Želatina

#### Inkoust na potisk:

Šelak

Propylenglykol

Červený oxid železitý (E172)

Inkoust může nebo nemusí obsahovat hydroxid draselný.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

- Blistr (Al/PVC): 28, 56 a 112 tvrdých tobolek.
- HDPE lahvička s LDPE uzávěrem: 250 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

### Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky

EU/1/11/693/001

EU/1/11/693/002

EU/1/11/693/003

EU/1/11/693/004

### Rivastigmin Actavis 3 mg tvrdé tobolky

EU/1/11/693/005

EU/1/11/693/006

EU/1/11/693/007

EU/1/11/693/008

### Rivastigmin Actavis 4,5 mg tvrdé tobolky

EU/1/11/693/009

EU/1/11/693/010

EU/1/11/693/011

EU/1/11/693/012

### Rivastigmin Actavis 6 mg tvrdé tobolky

EU/1/11/693/013

EU/1/11/693/014

EU/1/11/693/015

EU/1/11/693/016

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 16.06.2011

Datum posledního prodloužení: 15.02.2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské

agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.



## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

Specifar S.A  
1, 28 Octovriou str.  
123 51 Ag. Varvara  
Atény  
Řecko

Tjoapack Netherlands BV  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nizozemsko

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA NA BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 1,5 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

28 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
112 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otvíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/001 [ 28 blistr]  
EU/1/11/693/002 [56 blistr]  
EU/1/11/693/003 [112 blistr]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

rivastigmin actavis 1,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC: {číslo}  
SN: {číslo}  
NN: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pondělí  
Úterý  
Středa  
Čtvrtek  
Pátek  
Sobota  
Neděle

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 1,5 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

250 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otevíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**



Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Číslo šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

rivastigmin actavis 1,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 1,5 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

250 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otevíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis logo]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABIČKA NA BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 3 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 3 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

28 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
112 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otvíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/005 [ 28 blistr]  
EU/1/11/693/006 [56 blistr]  
EU/1/11/693/007 [112 blistr]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

rivastigmin actavis 3 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC: {číslo}  
SN: {číslo}  
NN: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 3 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pondělí  
Úterý  
Středa  
Čtvrtek  
Pátek  
Sobota  
Neděle

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABIČKA NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 3 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 3 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

250 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otevíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/008

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

rivastigmin actavis 3 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 3 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 3 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

250 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otevíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis logo]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/008

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA NA BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 4,5 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 4,5 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

28 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
112 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otvíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/009 [ 28 blistr]  
EU/1/11/693/010 [56 blistr]  
EU/1/11/693/011 [112 blistr]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

rivastigmin actavis 4,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC: {číslo}  
SN: {číslo}  
NN: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 4,5 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pondělí  
Úterý  
Středa  
Čtvrtek  
Pátek  
Sobota  
Neděle

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABIČKA NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 4,5 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 4,5 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

250 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otevíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/012

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

rivastigmin actavis 4,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 4,5 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 4,5 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

250 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otevíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**



[Actavis logo]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/012

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA NA BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 6 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 6 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

28 tvrdých tobolek  
56 tvrdých tobolek  
112 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otvíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/013 [ 28 blistr]  
EU/1/11/693/014 [56 blistr]  
EU/1/11/693/015 [112 blistr]

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

rivastigmin actavis 6 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC: {číslo}  
SN: {číslo}  
NN: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 6 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pondělí  
Úterý  
Středa  
Čtvrtek  
Pátek  
Sobota  
Neděle

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABIČKA NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 6 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 6 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

250 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otevíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/016

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

rivastigmin actavis 6 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rivastigmin Actavis 6 mg tvrdé tobolky  
rivastigminum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje rivastigminum 6 mg ve formě rivastigmini hydrogenotartras.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

250 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.  
Tobolky se polykají celé, aniž by se drtily či otevíraly.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis logo]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/693/016

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky**  
**Rivastigmin Actavis 3 mg tvrdé tobolky**  
**Rivastigmin Actavis 4,5 mg tvrdé tobolky**  
**Rivastigmin Actavis 6 mg tvrdé tobolky**

rivastigminum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Rivastigmin Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivastigmin Actavis užívat
3. Jak se přípravek Rivastigmin Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rivastigmin Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rivastigmin Actavis a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Rivastigmin Actavis je rivastigmin.

Rivastigmin patří do skupiny látek, které se nazývají inhibitory cholinesterázy. U pacientů s Alzheimerovou demencí nebo demencí spojenou s Parkinsonovou chorobou některé nervové buňky v mozku odumírají, což vede k nízkým hladinám neurotransmiteru acetylcholinu (látka, která umožňuje nervovým buňkám komunikovat mezi sebou). Rivastigmin působí tak, že blokuje enzymy, které odbourávají acetylcholin: acetylcholinesterázu a butyrylcholinesterázu. Blokováním těchto enzymů Rivastigmin Actavis umožňuje zvýšení hladiny acetylcholinu v mozku a tím pomáhá snížit příznaky Alzheimerovy choroby a demence spojené s Parkinsonovou chorobou.

Rivastigmin Actavis je užíván k léčbě dospělých pacientů s mírnou až středně závažnou Alzheimerovou demencí, což je progresivní mozkové onemocnění, které postupně postihuje paměť, intelektuální schopnosti a chování. Tobolky se mohou také užít k léčbě demence u dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rivastigmin Actavis užívat**

##### **Nepoužívejte přípravek Rivastigmin Actavis**

- jestliže jste alergický(á) na rivastigmin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás vyskytla kožní reakce rozšířená i za hranici náplasti, jestliže se jedná o intenzivnější místní reakci (jako jsou puchýřky, zvětšující se kožní zánět, otok) a pokud se to nezlepší do 48 hodin po odstranění náplasti.

Pokud se Vás něco z toho týká, řekněte to svému lékaři a přípravek Rivastigmin Actavis neužívejte.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Rivastigmin Actavis se poraďte se svým lékařem

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) nepravidelnou nebo pomalou srdeční akci.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) aktivní vřed žaludku.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) obtíže při močení.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) epileptické záchvaty.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) astma nebo těžké onemocnění dýchacích cest.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) poruchu funkce jater.
- jestliže trpíte třesem.
- jestliže máte nízkou tělesnou hmotnost.
- jestliže pociťujete zažívací potíže, jako je nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracíte a máte průjem. Pokud zvracení nebo průjem trvají dlouho, může dojít k dehydrataci (ztratíte příliš mnoho tekutin).

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, bude možná nutné, aby Vás lékař v průběhu užívání tohoto léku sledoval podrobněji.

Jestliže jste neužil(a) přípravek Rivastigmin Actavis více jak tři dny, neužívejte další dávku, dokud o tom neřeknete svému lékaři.

## **Děti a dospívající**

Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Rivastigmin Actavis u pediatrické populace při léčbě Alzheimerovy demence.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Rivastigmin Actavis**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Rivastigmin Actavis by neměl být užíván současně s dalšími léky s podobnými účinky. Přípravek Rivastigmin Actavis může vzájemně působit s léky, které mají anticholinergní účinky (léky používané k uvolnění stahů nebo křečí žaludku, léky pro léčbu Parkinsonovy choroby nebo pro předcházení nevolnosti při cestování).

Rivastigmin Actavis by neměl být podáván ve stejné době jako metoklopramid (lék používaný ke zmírnění nebo prevenci pocitu na zvracení a zvracení). Vezmeme-li dva léky dohromady, mohou způsobit problémy jako tuhé končetiny a třes rukou.

Pokud během používání přípravku Rivastigmin Actavis musíte podstoupit chirurgický výkon, informujte o tom lékaře ještě dříve, než Vám budou podána jakákoli anestetika, protože přípravek Rivastigmin Actavis může během anestezie prohloubit účinky některých léků snižujících napětí svalů (myorelaxancia).

Dejte si pozor, pokud užíváte Rivastigmin Actavis společně s betablokatory (léky, jako jsou atenolol, používané k léčbě vysokého krevního tlaku, anginy pectoris a dalších srdečních onemocnění). Vezmete-li tyto dva léky dohromady, můžete si způsobit problémy, jako je např. zpomalení srdečního tepu (bradykardie), což vede k omdlávání nebo ztrátě vědomí.

## **Těhotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná, je třeba posoudit prospěch léčby přípravkem Rivastigmin Actavis oproti možným účinkům na Vaše nenarozené dítě. Rivastigmin Actavis by se neměl během těhotenství užívat, pokud to není nezbytně nutné.

Během léčby přípravkem Rivastigmin Actavis byste neměla kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař Vám řekne, zdali s Vaším onemocněním můžete bezpečně řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek Rivastigmin Actavis může způsobit mdloby nebo těžkou zmatenost. Pokud se cítíte na omdlení nebo jste dezorientovaný(á), neříd'te dopravní prostředek, neobsluhujte stroje ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující Vaši pozornost.

### **3. Jak se přípravek Rivastigmin Actavis užívá**

Vždy použijte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### **Jak se zahajuje léčba**

Váš lékař Vám řekne, která dávka přípravku Rivastigmin Actavis je pro Vás nejhodnější.

- Léčba se obvykle zahajuje nízkou dávkou.
- V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, bude Váš lékař dávku pomalu zvyšovat.
- Nejvyšší doporučená dávka je 6 mg dvakrát denně.

Váš lékař bude pravidelně kontrolovat, zda u Vás léčivý přípravek účinkuje. Po dobu užívání tohoto léčivého přípravku bude Váš lékař též sledovat Vaši váhu.

Jestliže jste neužil(a) přípravek Rivastigmin Actavis více jak tři dny, neužívejte další dávku, dokud o tom neřeknete svému lékaři.

#### **Užívání léčivého přípravku**

- Sdělte svému pečovateli/pečovatelce, že užíváte přípravek Rivastigmin Actavis.
- Tento lék je nutné brát denně, aby účinkoval.
- Užívejte přípravek Rivastigmin Actavis dvakrát denně (ráno a večer) spolu s jídlem.
- Tobolky se polykají celé a zapíjejí se tekutinou.
- Tobolky neotevírejte ani nedrťte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rivastigmin Actavis, než jste měl(a)**

Pokud náhodně užijete více přípravku Rivastigmin Actavis, než jste měl(a), informujte svého lékaře. Budete možná potřebovat lékařské ošetření. U některých osob, které náhodně užily větší množství přípravku Rivastigmin Actavis, se vyskytla nevolnost (pocit na zvracení), bylo jim špatně (zvracení), průjem, vysoký krevní tlak a halucinace. Může se také objevit snížení frekvence srdečního.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rivastigmin Actavis**

Jestliže jste zjistil(a), že jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Rivastigmin Actavis, počkejte a užijte až další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při zahájení užívání tohoto přípravku nebo při zvýšení dávky se mohou nežádoucí účinky vyskytnout ve větší míře. Nežádoucí účinky většinou postupně vymizí, až si Vaše tělo na přípravek zvykne.

#### **Velmi časté (mohou postihnout více jak 1 z 10 lidí)**

- Závrať

- Nechutenství
- Žaludeční potíže jako nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, průjem

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Úzkost
- Pocení
- Bolest hlavy
- Pálení žáhy
- Pokles tělesné hmotnosti
- Bolest žaludku
- Neklid
- Slabost, únava
- Celkový pocit indispozice
- Třes nebo pocity zmatenosti
- Snížená chuť k jídlu
- Noční můry

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- Deprese
- Poruchy spánku
- Mdloby nebo náhodné pády
- Změny jaterních funkcí

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- Bolest na hrudi
- Vyrážka, svědění
- Epileptické záchvaty (křeče nebo záchvaty křečí)
- Žaludeční a dvanáctníkové vředy

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- Vysoký krevní tlak
- Infekce močových cest
- Vidění věcí, které nejsou (halucinace)
- Potíže se srdečním rytmem, jako zrychlení nebo zpomalení
- Krvácení do trávicí soustavy – projevuje se krví ve stolici nebo při zvracení
- Zánět slinivky břišní – příznaky zahrnují prudkou bolest v horní části břicha často s nevolností a zvracením
- Zhoršení Parkinsonovy choroby nebo vývoj podobných příznaků – jako ztuhnutí svalů, obtížné provádění pohybů

#### **Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Silné zvracení, které může vést k protržení trubice, která spojuje dutinu ústní a žaludek (jícen)
- Dehydratace (ztratíte příliš mnoho tekutin)
- Poruchy jater (žlutá kůže, zežloutnutí bělma očí, neobvyklé ztmavnutí moči nebo nevolnost bez příčiny, zvracení, únava a ztráta chuti k jídlu)
- Agresivita, pocity neklidu
- Nepravidelný tlukot srdce

#### **Pacienti trpící demencí spojenou s Parkinsonovou nemocí**

U těchto pacientů se některé nežádoucí účinky vyskytují ve větší míře. Vyskytují se u nich také některé další nežádoucí účinky:

#### **Velmi časté** (mohou postihnout více jak 1 z 10 lidí)

- Třes
- Mdloby

- Náhodné pády

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Úzkost
- Pocity neklidu
- Pomalý a rychlý tlukot srdce
- Poruchy spánku
- Nadměrné slinění a pocit dehydratace
- Abnormálně pomalé nebo nekontrolovatelné pohyby
- Zhoršení Parkinsonovy choroby nebo vývoj podobných příznaků – jako ztuhnutí svalů, obtížné provádění pohybů a svalová slabost

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- Nepravdělný srdeční rytmus a špatná kontrola pohybu

**Další nežádoucí účinky, které se vyskytly při používání Rivastigmin Actavis transdermální náplasti a které se mohou též vyskytnout při užívání tvrdých tobolek:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Horečka
- Silná zmatenost
- Inkontinence moči (neschopnost udržet moč)

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- Hyperaktivita (zvýšená úroveň činnosti, neklid)

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Místní alergické reakce v místě aplikace náplasti, jako puchýře nebo zánět kůže

Pokud se u Vás kterýkoli z popsaných příznaků objeví, obraťte se na svého lékaře, protože je možné, že budete potřebovat lékařskou pomoc.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Rivastigmin Actavis uchovávat**

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, blistru nebo lékovce za „Použitelné do:/EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Skladujte při teplotě do 25°C.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Rivastigmin Actavis obsahuje**

- Léčivou látkou je rivastigmini hydrogenotartras.

- Pomocnými látkami jsou:  
Obsah tobolky: magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa amikrokrystalická celulóza.
- Obal tobolky: Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky: oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) a želatina. Rivastigmin Actavis 3 mg, 4,5 mg a 6 mg tvrdé tobolky: Červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) a želatina.
- Inkoust na potisk: šelak, propylenglykol, červený oxid železitý (E172). Inkoust může nebo nemusí obsahovat hydroxid draselný.

Jedna tobolka Rivastigmin Actavis 1,5 mg obsahuje 1,5 mg rivastigminu.

Jedna tobolka Rivastigmin Actavis 3 mg obsahuje 3 mg rivastigminu.

Jedna tobolka Rivastigmin Actavis 4,5 mg obsahuje 4,5 mg rivastigminu.

Jedna tobolka Rivastigmin Actavis 6 mg obsahuje 6 mg rivastigminu.

### **Jak přípravek Rivastigmin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení**

- Rivastigmin Actavis 1,5 mg tvrdé tobolky, které obsahují špinavě bílý až nažloutlý prášek, mají žlutou vrchní i spodní část, s červeným potiskem „RIV 1,5 mg” na spodní části.
- Rivastigmin Actavis 3 mg tvrdé tobolky, které obsahují špinavě bílý až nažloutlý prášek, mají oranžovou vrchní i spodní část, s červeným potiskem „RIV 3 mg” na spodní části.
- Rivastigmin Actavis 4,5 mg tvrdé tobolky, které obsahují špinavě bílý až nažloutlý prášek, mají červenou vrchní i spodní část, s bílým potiskem „RIV 4,5 mg” na spodní části.
- Rivastigmin Actavis 6 mg tvrdé tobolky, které obsahují špinavě bílý až nažloutlý prášek, mají červenou vrchní a oranžovou spodní část, s červeným potiskem „RIV 6 mg” na spodní části.

Jsou baleny do blistrů, které jsou k dispozici ve třech různých velikostech balení (28, 56 a 112 tobolek), a do plastických lékovek obsahujících 250 tobolek. Všechna balení ale nemusí být dostupná na trhu ve Vaší zemi.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Výrobce

Specifar S.A  
1, 28 Octovriou str.  
123 51 Ag. Varvara, Atény  
Řecko

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

Tjoapack Netherlands BV  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nizozemsko

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

Pro další informace o tomto přípravku kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Actavis Group PTC ehf.  
Ísland / Islande / Island

**България**

Актавис ЕАД  
Тел.: +359 2 489 95 85

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

Actavis Group PTC ehf.  
Ísland

**Eesti**

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Specifar ABEE  
Τηλ: +30 210 5401500

**España**

Actavis Group PTC ehf.  
Islandia

**France**

Actavis Group PTC ehf.  
Islande

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 37 20 000

**Ireland**

Actavis Ireland Limited  
Tel: +353 (0)21 4619040

**Ísland**

Actavis Group PTC ehf.  
Sími: +354 550 3300

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 0203

**Luxembourg/Luxemburg**

Actavis Group PTC ehf.  
Islande / Island

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 6400

**Malta**

Actavis Ltd.  
Tel: +35621693533

**Nederland**

Actavis Group PTC ehf.  
Ísland

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43(0)1 97007 0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Actavis Group PTC ehf.  
Islândia

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +4021 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 57 26 79 11



**Italia**

Actavis Group PTC ehf.  
Islanda

**Κύπρος**

Specifar ABEE  
Τηλ: +30 210 5401500  
Ελλάδα

**Latvija**

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Actavis UK Limited  
Tel: +44 1271 385257

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>