

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit  
Rivastigmine Actavis 3 mg kovat kapselit  
Rivastigmine Actavis 4,5 mg kovat kapselit  
Rivastigmine Actavis 6 mg kovat kapselit

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

### Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit

Jokainen kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia määrän, joka vastaa 1,5 mg rivastigmiinia.

### Rivastigmine Actavis 3 mg kovat kapselit

Jokainen kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia määrän, joka vastaa 3 mg rivastigmiinia.

### Rivastigmine Actavis 4,5 mg kovat kapselit

Jokainen kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia määrän, joka vastaa 4,5 mg rivastigmiinia.

### Rivastigmine Actavis 6 mg kovat kapselit

Jokainen kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia määrän, joka vastaa 6 mg rivastigmiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Kapseli, kova

### Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit

Luonnonvalkoinen tai hieman kellertävä jauhe kovassa kapselissa, jonka kansi- ja runko-osat ovat keltaiset ja jossa on painatus ”RIV 1.5mg” punaisella kapselin runko-osassa.

### Rivastigmine Actavis 3 mg kovat kapselit

Luonnonvalkoinen tai hieman kellertävä jauhe kovassa kapselissa, jonka kansi- ja runko-osat ovat oranssit ja jossa on painatus ”RIV 3mg” punaisella kapselin runko-osassa.

### Rivastigmine Actavis 4,5 mg kovat kapselit

Luonnonvalkoinen tai hieman kellertävä jauhe kovassa kapselissa oranssi ja alaosa oranssi runko, on punaisella merkintä ”RIV 3mg” kehon.

### Rivastigmine Actavis 6 mg kovat kapselit

Luonnonvalkoinen tai hieman kellertävä jauhe kovassa kapselissa, jonka kansiosa on punainen ja runko-osa oranssi ja jossa on painatus ”RIV 6mg” punaisella kapselin runko-osassa.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Lievän ja kohtalaisen vaikean Alzheimerin taudin oireenmukainen hoito.

Lievän ja kohtalaisen vaikean dementian oireenmukainen hoito potilailla, joilla on idiopaattinen Parkinsonin tauti.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

Lääkehoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt Alzheimerin taudin tai Parkinsonin tautiin liittyvän dementiaan diagnostiin ja hoitoon. Diagnoosi on tehtävä vallitsevien ohjeiden mukaan. Rivastigmiinihoito olisi aloitettava vain, jos käytettävissä on henkilö, joka säännöllisesti seuraa potilaan lääkkeenottoa.

#### Annostus

Rivastigmiinia annetaan kaksi kertaa vuorokaudessa, aamu- ja ilta-aterian yhteydessä. Kapselit on nieltävä kokonaisina.

#### *Aloitusannos*

1,5 mg kahdesti vuorokaudessa.

#### *Annoksen sovittaminen*

Aloitusannos on 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Jos vähintään kahden viikon hoito osoittaa tämän annoksen olevan hyvin siedetty, annosta voidaan lisätä 3 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Annoksen lisäämisen edelleen 4,5 mg:aan ja 6 mg:aan kahdesti vuorokaudessa tulee myös perustua hyvään lääkityksen sietoon, ja tällaiset lisäykset voidaan harkita lääkityksen jatkuttua vähintään 2 viikkoa kulloisellakin annoksella.

Jos hoidon aikana havaitaan haittavaikutuksia (esim. pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua tai ruokahaluttomuutta), painon laskua tai ekstrapyramidaalioireiden pahenemista (esim. vapina) potilailla, joilla on Parkinsonin tautiin liittyvä dementia, tällaiset oireet voidaan saada hallintaan jättämällä yksi tai useampia lääkeannoksia väliin. Jos haittavaikutukset jatkuvat, vuorokausiannosta olisi väliaikaisesti pienennettävä takaisin edelliseen hyvin siedettyyn annokseen tai hoito lopetettava.

#### *Ylläpitoannos*

Tehokas annos on 3–6 mg kahdesti vuorokaudessa; maksimaalisen terapeuttisen hyödyn aikaansaamiseksi potilaita tulisi hoitaa suurimmalla mahdollisella, hyvin siedetyllä annoksella. Suositettu enimmäisannos on 6 mg kahdesti vuorokaudessa.

Ylläpitohoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilaalle on siitä terapeuttista hyötyä. Tämän takia rivastigmiinin kliinistä hyötyä olisi arvioitava uudestaan määräajoin, ja etenkin potilailla, joita hoidetaan pienemmillä annoksilla kuin 3 mg kahdesti vuorokaudessa. Jos 3 kuukauden hoito ylläpitoannoksella ei hidasta potilaan dementiaoireiden kehittymistä, hoito on lopetettava. Hoidon lopettamista olisi myös harkittava, jos lääkitys ei enää näytä tehoavan.

Yksilöllistä vastetta rivastigmiinille ei voi ennustaa. Kohtalaisen vaikeaa dementiaa sairastavilla Parkinsonin tauti -potilailla havaittiin kuitenkin parempi hoitovaste. Samoin Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, joilla oli näköaistiharhoja, havaittiin muita parempi vaste (ks. kohta 5.1).

Hoidon tehoa ei ole tutkittu 6 kuukautta pidempään kestäneissä lumelääkekontrolloiduissa tutkimuksissa.

#### *Hoidon uudelleen aloittaminen*

Jos hoito keskeytetään yli kolmen päivän ajaksi, se tulisi aloittaa uudelleen annoksella 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Annos sovitetaan tämän jälkeen kuten yllä on kuvattu.

#### *Munuaisten ja maksan vajaatoiminta*

Lievä tai kohtalainen munuaisten tai maksan vajaatoiminta ei vaadi annoksen muuttamista. Altistus on kuitenkin suurentunut näillä potilailla, joten suosituksia annoksen säätämisestä yksilöllisen sietokyvyn mukaan on seurattava erityisen tarkasti, sillä kliinisesti merkitsevää munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla voi esiintyä enemmän annosriippuvaisia haittavaikutuksia. Tutkimuksia ei ole tehty vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Rivastigmine Actavis-kapseleita voidaan kuitenkin käyttää tässä potilasryhmässä kun heitä seurataan huolellisesti (ks. kohta 4.4 ja 5.2).

#### *Pediatriset potilaat*

Ei ole asianmukaista käyttää rivastigmiinia pediatrien potilaiden Alzheimerin taudin hoidossa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille karbamaattijohdannaisille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Aikaisempi allergiseen kosketushottumaan viittaava reaktio lääkkeen antokohdassa käytettäessä rivastigmiinilaastareita (ks. kohta 4.4).

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Yleensä haittavaikutuksia ilmenee enemmän ja ne ovat voimakkaampia suuremmilla annoksilla kuin pienemmillä. Jos hoito keskeytetään yli kolmen päivän ajaksi, se tulisi aloittaa uudelleen annoksella 1,5 mg kahdesti vuorokaudessa mahdollisten haittavaikutusten (esim. oksentelun) vähentämiseksi.

Ihoreaktiot lääkkeen antokohdassa ovat mahdollisia käytettäessä rivastigmiinilaastareita. Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia. Ihoreaktiota sinänsä ei voida pitää viitteenä herkistymisestä lääkeaineelle, mutta rivastigmiinilaastareiden käyttö saattaa johtaa allergiseen kosketushottumaan.

Allergista kosketushottumaa on epäiltävä, jos lääkkeen antokohdassa ilmenevä ihoreaktio ei rajoitu vain laastarin kokoiselle alueelle, jos potilaalla todetaan merkkejä tavallista voimakkaammasta paikallisreaktiosta (esim. paheneva punoitus, turvotus, näppylät, vesirakkulat), tai jos oireet eivät merkittävästi lieviy 48 tunnin kuluessa laastarin poistamisen jälkeen. Tällaisissa tapauksissa hoito on keskeytettävä (ks. kohta 4.3).

Jos potilaalle kehittyi rivastigmiinilaastarin käytön yhteydessä allergiseen kosketushottumaan viittaavia reaktioita lääkkeen antokohdassa ja hän on edelleen rivastigmiinihoidon tarpeessa, hänen hoitonsa voidaan vaihtaa suun kautta otettavaan rivastigmiiniin ainoastaan negatiivisen allergiatestin jälkeen ja huolellisessa seurannassa. On mahdollista, että jotkut rivastigmiinille laastareiden käytön yhteydessä herkistyneet potilaat eivät voi käyttää rivastigmiinia missään muodossa.

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen lääkkeen antotavasta (suun kautta, ihon läpi) riippumattomia rivastigmiiniin käyttöön liittyvää allergista dermatiittia (laaja-alaista) on raportoitu harvoin. Tällaisissa tapauksissa hoito on lopetettava (ks. kohta 4.3).

Potilaita ja heitä hoitavia henkilöitä on ohjeistettava asianmukaisesti.

Annoksen sovittaminen: Haittavaikutuksia (kuten verenpaineen nousu ja hallusinaatiot Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla sekä ekstrapyramidaalioireiden, erityisesti vapinan, pahenemista Parkinsonin tautiin liittyvää dementiaa sairastavilla potilailla) on havaittu pian annoksen suurentamisen jälkeen. Tällaiset haittavaikutukset saattavat hävitä annosta pienennettäessä. Muissa tapauksissa rivastigmiinihoito on lopetettu (ks. kohta 4.8).

Annoksesta riippuvaisia ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia, saattaa esiintyä erityisesti hoitoa aloitettaessa tai annosta lisättäessä (ks. kohta 4.8). Näitä haittavaikutuksia esiintyy useammin naisilla. Potilaita, joille kehittyi pitkittyneestä oksentelusta tai ripulista johtuvan nestehukan oireita ja löydöksiä, voidaan hoitaa antamalla laskimoon nesteitä ja pienentämällä annosta, tai keskeyttämällä hoito, jos tilaa hoidetaan nopeasti. Nestehukan seuraukset voivat olla vakavia.

Alzheimerin tautia sairastavat potilaat saattavat laihtua. Koliiniesteraasin estäjien käyttöön, rivastigmiini mukaan luettuna, on näillä potilailla liittynyt painon laskua. Hoidon aikana potilaan painoa on tarkkailtava.

Tapauksissa, joissa rivastigmiinihoitoon liittyy voimakasta oksentamista, annosta on sovitettava kohdassa 4.2 annettujen suositusten mukaisesti. Joissakin tapauksissa voimakkaaseen oksentamiseen

on liittynyt ruokatorven repeämä (ks. kohta 4.8). Näitä tapauksia näytti ilmaantuvan etenkin annoksen suurentamisen jälkeen tai suuria rivastigmiiniannoksia käytettäessä.

Rivastigmiini saattaa aiheuttaa bradykardiaa, mikä on kääntyvien kärkien takykardian riskitekijä etupäässä potilailla, joilla on muitakin riskitekijöitä. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on suurempi riski kääntyvien kärkien takykardian kehittymiselle. Tällaisia ovat esimerkiksi potilaat, joilla on kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta, äskettäinen sydäninfarkti, bradyarytmia, alttius hypokalemialle tai hypomagnesemialle tai samanaikainen käyttö QT-ajan pitenemistä ja/tai kääntyvien kärkien takykardiaa aiheuttavien lääkevalmisteiden kanssa (ks. kohdat 4.5 ja 4.8).

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa rivastigmiinia potilaille, joilla on sairaus sinus -oireyhtymä tai jokin sydämen johtumishäiriö (sinus-eteiskatkos, eteis-kammiokatkos) (ks. kohta 4.8).

Rivastigmiini saattaa lisätä mahahapon eritystä. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on mahahaava tai pohjukaissuolihaava tai alttiutta tämälntyyppisille sairauksille.

Koliiniesteraasin estäjiä tulee määrätä varoen potilaille, joilla on ollut astma tai obstruktiivinen keuhkosairaus.

Kolinomimeetit voivat aiheuttaa tai pahentaa virtsatieobstruktiota ja kouristuskohtauksia. Varovaisuutta suositetaan hoidettaessa tällaisille sairaustiloille alttiita potilaita.

Rivastigmiinin käyttöä potilaille, joilla on vaikea Alzheimerin tauti tai vaikea Parkinsonin tautiin liittyvä dementia, muun tyyppinen dementia tai muista syistä johtuva muistin heikkeneminen (esim. ikään liittyvä kognitiivisten toimintojen heikkeneminen) ei ole tutkittu, joten lääkkeen käyttöä näille potilasryhmille ei suositella.

Kuten muitakin kolinomimeettejä käytettäessä, rivastigmiini saattaa pahentaa tai aiheuttaa ekstrapyramidaalisia oireita. Tilan huononemista (mukaan lukien hidasliikkeisyys, pakkoliikkeet, askeltamisen poikkeavuudet) ja vapinan voimistumista tai sen esiintyvyyden lisääntymistä, on havaittu Parkinsonin tautiin liittyvää dementiaa sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.8). Nämä oireet johtivat joissakin tapauksissa rivastigmiinihoidon lopettamiseen (esim. vapinasta johtuva lopetus 1,7 %:lla rivastigmiinia saaneista vs 0 %:lla lumelääkettä saaneista). Näiden haittavaikutusten kliinistä seuranta suositetaan.

#### Erityisryhmät

Kliinisesti merkittävää munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla voi esiintyä enemmän haittavaikutuksia (ks. kohdat 4.2 ja 5.2). Suosituksia annoksen säätämisestä yksilöllisen sietokyvyn mukaan tulee seurata tarkasti. Tutkimuksia ei ole tehty vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Rivastigmiinia voidaan kuitenkin käyttää näillä potilailla, jos potilaan tilaa seurataan huolellisesti.

Alle 50 kg painavilla potilailla voi esiintyä enemmän haittavaikutuksia, jotka saattavat johtaa heillä useammin hoidon keskeyttämiseen.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rivastigmiini on koliiniesteraasin estäjä, joten se saattaa tehostaa suksinylikoliinin kaltaisten lihasrelaksanttien vaikutusta anestesian aikana. Varovaisuuteen on syytä anestesia-ainetta valittaessa. Annoksen sovittamista tai lääkityksen tilapäistä keskeyttämistä voidaan tarvittaessa harkita.

Farmakodynaamisten ominaisuuksiensa ja mahdollisten additiivisten vaikutustensa vuoksi rivastigmiinia ei pidä antaa samanaikaisesti muiden kolinomimeettisten aineiden kanssa. Rivastigmiinivoi häiritä antikolinergisten lääkkeiden (esim. oksibutyyniini, tolterodiini) vaikutusta.

Additiivisia bradykardiaan (joka voi aiheuttaa pyörtymisen) johtavia vaikutuksia on raportoitu eri beetasalpaajien (mukaan lukien atenololi) ja rivastigmiinin yhteiskäytössä. Kardiovaskulaaristen

beetasalpaajien käyttöön odotetaan liittyvän suurimman riskin, mutta myös muita beetasalpaajia käyttäneisiin potilaisiin liittyviä raportteja on saatu. Tämän vuoksi varovaisuutta tulee noudattaa kun rivastigmiinia käytetään yhdessä beetasalpaajien tai muiden bradykardiaa aiheuttavien lääkkeiden kanssa (esim. ryhmän III rytmihäiriölääkkeet, kalsiumkanava-antagonistit, digitalisglykosidit, pilokarpiini).

Koska bradykardia muodostaa riskitekijän kääntyvien kärkien takykardian esiintymiselle, rivastigmiinin yhdistämistä lääkkeisiin, jotka voivat aiheuttaa kääntyvien kärkien takykardiaa, mukaan lukien antipsykootit kuten jotkut fentiatsiinit (klooripromatsiini, levomepromatsiini), bentsamidit (sulpiridi, sultopridi, amisulpridi, tiapridi, veralipridi), pimotsidi, haloperidoli, droperidoli, sisapridi, sitalopraami, difemaniili, i.v. erytromysiini, halofantriini, mitsolastiini, metadoni, pentamidiini ja moksifloksasiini tulee seurata huolella ja lisäksi voidaan tarvita kliinistä seurantaa mukaan lukien ekg-rekisteröinti.

Terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä ei havaittu farmakokineettisiä interaktioita tutkimuksissa, joissa rivastigmiinia annettiin yhdessä digoksiinin, varfariinin, diatsepaamin tai fluoksetiinin kanssa. Rivastigmiini ei myöskään vaikuttanut varfariinin aikaansaamaan protrombiinajan pitenemiseen. Digoksiinin ja rivastigmiinin samanaikainen käyttö ei vaikuttanut haitallisesti sydämen johtumisaikaan.

Rivastigmiinin metabolian perusteella metaboliset interaktiot muiden lääkevalmisteiden kanssa vaikuttavat epätodennäköisiltä, vaikkakin rivastigmiini saattaa estää muiden aineiden butyryylikoliiniesteraasivälitteisen metabolian.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Rivastigmiini ja/tai metaboliitit läpäisivät istukan tiineenä olevilla eläimillä. Ei ole tiedossa tapahtuuko vastaavaa ihmisillä. Käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Rotilla tehdyissä peri- ja postnataalisissa tutkimuksissa havaittiin pidentynyt tiineysaika. Rivastigmiinia ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

##### Imetys

Eläimillä rivastigmiini kulkeutuu maitoon. Ei tiedetä, erittykö rivastigmiini äidinmaitoon. Tämän takia rivastigmiinia käyttävien naisten ei tulisi imettää.

##### Hedelmällisyys

Rotalla ei havaittufertiliteettiin tai lisääntymiskykyyn vaikuttavia rivastigmiinin aiheuttamia haitta vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Rivastigmiinin vaikutuksia ihmisen fertiliteettiin ei tiedetä.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Alzheimerin tauti saattaa aiheuttaa ajokyvyn asteittaista heikkenemistä tai vaikeuttaa koneiden käyttökykyä. Lisäksi rivastigmiini voi aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta, erityisesti hoitoa aloitettaessa tai annosta lisättäessä. Tämän seurauksena rivastigmiinillä on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Hoitavan lääkärin tulisi siksi rutiininomaisesti arvioida rivastigmiinia saavien, dementiaa sairastavien potilaiden ajokykyä ja kykyä käyttää tarkkuutta vaativia koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset ovat maha-suolikanavaan liittyvät oireet, pahoinvointi (38 %) ja oksentelu (23 %) mukaan lukien, ja etenkin annosta suurennettaessa. Kliinisissä

tutkimuksissa naispuolisten potilaiden todettiin olevan miespuolisia potilaita alttiimpia maha-suolikanavaan kohdistuville haittavaikutuksille ja painon laskulle.

### Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 1 ja taulukossa 2 luetellut haittavaikutukset on ryhmitelty MedDRA:n elinjärjestelmäluokituksen sekä yleisyytensä mukaan. Yleisyydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Taulukkoon 1 on koottu rivastigmiinilla hoidetuilla Alzheimerin tautia sairastavilla dementiapotilailla kuvattuja haittavaikutuksia.

### **Taulukko 1**

<b>Infektiot</b> Hyvin harvinainen	Virtsatieinfektio
<b>Aineenvaihdunta ja ravitseminen</b> Hyvin yleinen Yleinen Tuntematon	Ruokahaluttomuus Heikentynyt ruokahalu Nestehukka
<b>Psyykkiset häiriöt</b> Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Hyvin harvinainen Tuntematon	Painajaisunet Agitaatio Sekavuus Ahdistuneisuus Unettomuus Masennus Hallusinaatiot Aggressiivisuus, levottomuus
<b>Hermosto</b> Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Harvinainen Hyvin harvinainen	Huimaus Päänsärky Uneliaisuus Vapina Pyörtymisen Kouristuskohtaukset Ekstrapyramidaalioireet (mukaan lukien Parkinsonin taudin oireiden paheneminen)
<b>Sydän</b> Harvinainen Hyvin harvinainen  Tuntematon	Angina pectoris Rytmihäiriöt (esim. bradykardia, eteis-kammiokatkos, eteisvärinä ja takykardia) Sairas sinus -oireyhtymä
<b>Verisuonisto</b> Hyvin harvinainen	Hypertensio
<b>Ruoansulatuselimistö</b> Hyvin yleinen Hyvin yleinen Hyvin yleinen Yleinen Harvinainen Hyvin harvinainen Hyvin harvinainen Tuntematon	Pahoinvointi Oksentelu Ripuli Vatsakivut ja ruoansulatusvaivat Maha- ja pohjukaissuolihaavat Ruoansulatuskanavan verenvuodot Pankreatiitti Joihinkin tapauksiin, joissa esiintyi voimakasta oksentamista, liittyi ruokatorven repeämä

	(ks. kohta 4.4).
<b>Maksa ja sappi</b> Melko harvinainen Tuntematon	Kohonneet arvot maksan toimintakokeissa Maksatulehdus
<b>Iho ja ihonalainen kudosis</b> Yleinen Harvinainen Tuntematon	Voimakas hikoilu Ihottuma Kutina, allerginen dermatiitti (laaja-alainens)
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> Yleinen Yleinen Melko harvinainen	Väsymys ja voimattomuus Huonovointisuus Kaatuminen
<b>Tutkimukset</b> Yleinen	Painon lasku

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on havaittu rivastigmiinilaastareiden käytön yhteydessä: delirium, kuume, ruokahalun heikkeneminen, virtsainkontinenssi (yleinen), psykomotorinen yliaktiivisuus (melko harvinainen), eryteema, urtikaria, nokkosihottuma, rakkulat, allerginen dermatiitti (tuntematon)

Taulukossa 2 esitetään Parkinsonin tautiin liittyvää dementiaa sairastavilla potilailla tehtyjen kliinisten tutkimusten aikana rivastigmiinikapseleita saaneilla potilailla raportoidut haittavaikutukset.

## Taulukko 2

<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b> Yleinen Yleinen	Vähentynyt ruokahalu Nestehukka
<b>Psyykkiset häiriöt</b> Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Tuntematon	Unettomuus Ahdistuneisuus Levottomuus Hallusinaatiot (näköharhat) Masennus Aggressiivisuus
<b>Hermosto</b> Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen	Vapina Huimaus Uneliaisuus Päänsärky Parkinsonin tauti (paheneminen) Hidasliikkeisyys Liikehäiriöt Hypokinesia Hammasratajäykkyys Dystonia
<b>Sydän</b> Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Tuntematon	Bradykardia Eteisvärinä Eteis-kammiokatkos Sairas sinus -oireyhtymä
<b>Verisuonisto</b> Yleinen Melko harvinainen	Hypertensio Hypotensio
<b>Ruoansulatuselimistö</b> Hyvin yleinen Hyvin yleinen Yleinen	Pahoinvointi Oksentelu Ripuli



Yleinen Yleinen	Vatsakivut ja ruoansulatusvaivat Syljen liikaeritys
Maksa ja sappi Tunteeton	Maksatulehdus
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b> Yleinen Tunteeton	Voimakas hikoilu Allerginen dermatiitti (laaja-alainen)
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen	Kaatuminen Väsymys ja heikkous Kävelyhäiriö Parkinsonin taudin tapainen askellus

Lisäksi seuraava hättävähaitus havaittiin tutkimuksessa Parkinsonin tautiin liittyvää dementiaa sairastavilla, rivastigmiiniä sisältävillä depotlaastareilla hoidetuilla potilailla: kiihtyneisyys (yleinen).

Taulukossa 3 on esitetty niiden potilaiden lukumäärät ja prosentiosuudet, joilla ilmeni ennakkoon määriteltäviä ja mahdollisesti Parkinsonin taudin pahenemisesta merkkeinä olevia hättätapahtumia 24 viikkoa kestäneen, spesifisen, Parkinsonin tautiin liittyvää dementiaa sairastaneilla potilailla suoritettuna kliinisen tutkimuksen aikana.

### Taulukko 3

<b>Ennakkoon määritellyt hättätapahtumat, jotka voivat olla merkkejä Parkinsonin taudin oireiden pahenemisesta Parkinsonin tautiin liittyvää dementiaa sairastavilla potilailla</b>	<b>Rivastigmiini n (%)</b>	<b>Lumelääke n (%)</b>
Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden kokonaismäärä	362 (100)	179 (100)
Ennakkoon määriteltäviä hättävähaituksia kokeneiden potilaiden määrä	99 (27,3)	28 (15,6)
Vapina	37 (10,2)	7 (3,9)
Kaatuminen	21 (5,8)	11 (6,1)
Parkinsonin tauti (paheneminen)	12 (3,3)	2 (1,1)
Syljen liikaeritys	5 (1,4)	0
Pakkoliikkeet	5 (1,4)	1 (0,6)
Parkinsonismi	8 (2,2)	1 (0,6)
Hypokinesia	1 (0,3)	0
Liikehäiriöt	1 (0,3)	0
Bradykinesia	9 (2,5)	3 (1,7)
Dystonia	3 (0,8)	1 (0,6)
Askeltamisen poikkeavuudet	5 (1,4)	0
Lihasyökköisy	1 (0,3)	0
Tasapainohäiriöt	3 (0,8)	2 (1,1)
Muskuloskeletaalin jökköisy	3 (0,8)	0
Jökköisy	1 (0,3)	0
Motoriset toimintahäiriöt	1 (0,3)	0

#### Epäillyistä hättävähaituksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä hättävähaituksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä hättävähaituksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

### Oireet

Useimpiin tahattomiin yliannostustapauksiin ei liittynyt kliinisiä löydöksiä eikä oireita, ja lähes kaikki nämä potilaat jatkoivat rivastigmiini-hoitoa 24 tunnin kuluttua yliannostuksesta.

Kolinergistä toksisuutta, johon liittyy muskariinisia oireita, on raportoitu. Näihin liittyen on havaittu kohtalaisia myrkytysoireita kuten mioosia, punastumista, ruuansulatusoireita kuten vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia, bradykardiaa, bronkospasmia ja lisääntynyttä bronkiaalista eritystä, liikkahikoilua, tahatonta virtsaamista ja/tai ulostamista, kyynelvuotoa, hypotensiota ja liiallista syljeneritystä.

Vakavammissa tapauksissa voi kehittyä nikotiinisia vaikutuksia kuten lihasheikkoutta, lihasten nykimistä, kouristuskohtauksia ja hengityksen pysähtyminen, mikä voi johtaa kuolemaan. Lisäksi markkinoille tulon jälkeisissä tapauksissa on esiintynyt huimausta, vapinaa, päänsärkyä, unettomuutta, sekavuutta, verenpaineen nousua hallusinaatioita ja huonovointisuutta.

## Hoito

Koska rivastigmiinin puoliintumisaika plasmassa on noin 1 tunti ja asetyylikoliiniesteraasia estävän vaikutuksen kesto on noin 9 tuntia, oireettomassa yliannostustapauksessa suositellaan, ettei rivastigmiinia oteta seuraavien 24 tunnin aikana. Mikäli yliannostukseen liittyy vaikea-asteista pahoinvointia ja oksentelua, on harkittava antiemeettien antamista. Muihin haittavaikutuksiin on tarvittaessa annettava oireenmukaista hoitoa.

Suuria yliannoksia ottaneiden potilaiden hoidossa voidaan käyttää atropiinia. Suositeltu aloitusannos on 0,03 mg atropiinisulfaattia/kg laskimoon. Mahdolliset jatkoannokset määräytyvät kliinisen vasteen mukaan. Skopolamiinin käyttöä antidoottina ei suositella.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: masennuslääkkeet ja keskushermostoa stimuloivat lääkeaineet, antikoliiniesteraasit, ATC-koodi: N06DA03

Rivastigmiini on karbamaatteihin kuuluva asetyyli- ja butyryylikoliiniesteraasin estäjä, jonka uskotaan edistävän kolinergista neurotransmissiota hidastamalla vielä toimintakykyisten kolinergisten neuronien vapauttaman asetyylikoliinin pilkkoutumista. Rivastigmiini saattaa siten lievittää Alzheimerin tautiin ja Parkinsonin tautiin liittyvään dementiaan kuuluvia kolinergisvälitteisiä kognitiivisia häiriöitä.

Rivastigmiini sitoutuu kohde-entsyymeihinsä kovalenttisin sidoksin, mikä aikaansaa entsyymien tilapäisen inaktivoitumisen. Terveillä nuorilla miehillä 3 mg:n suun kautta otettu annos heikensi asetyylikoliiniesteraasin (AChE) aktiivisuutta aivo-selkäydinnesteessä noin 40 %:lla ensimmäisen 1,5 tunnin kuluessa annoksen otosta. Entsyymaattinen aktiivisuus palautuu lähtötasolleen noin 9 tunnin kuluttua maksimaalisen estovaikutuksen saavuttamisesta. Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla rivastigmiinin AChE-aktiivisuutta estävän vaikutuksen aivo-selkäydinnesteessä todettiin olevan annoksesta riippuvainen annostasolle 6 mg kahdesti vuorokaudessa saakka, mikä onkin suurin tutkittu annostus. Rivastigmiinin butyryylikoliiniesteraasiaktiivisuutta estävä vaikutus aivo-selkäydinnesteessä 14 Alzheimer-potilaalla oli samankaltainen kuin AChE:n osalta todettu esto.

#### Alzheimerin tautiin liittyvää dementiaa koskevat kliiniset tutkimukset

Tutkimuksissa rivastigmiinin teho osoitettiin kolmen riippumattoman, alaspesifisen arviointimenetelmän avulla, joita käytettiin määrääjain 6 kuukautta kestävien hoitajaksojen aikana. Näihin menetelmiin kuuluivat ADAS-cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale, kognitiivisen suorituskyvyn mittari), CIBIC-plus (Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus, lääkärin potilaasta tekemä monipuolinen yleisarviointi, johon sisältyy myös potilaasta huolehtivan henkilön antamia tietoja) sekä PDS (Progressive Deterioration Scale, potilaasta

huolehtivan henkilön tekemä arviointi päivittäisistä toiminnoista, johon kuuluvat henkilökohtainen hygienia, syöminen, pukeutuminen, kotitalousaskareet kuten ostokset, suunnistuskyvyn säilyminen sekä taloudellisten asioiden hoito jne.).

Tutkittujen potilaiden MMSE-pistemäärä (Mini-Mental State Examination) oli 10–24.

Tulokset potilaista, joilla oli todettavissa kliinisesti merkitsevä hoitovaste, on esitetty alla olevassa taulukossa 4. Tulokset on yhdistetty kahdesta sovitetuista annoksista suoritettua tutkimuksesta niistä kolmesta keskeisestä 26 viikkoa kestäneestä monikeskustutkimuksesta, jotka suoritettiin lievää -kohtalaisen vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla. Näissä tutkimuksissa kliinisesti merkittävä paraneminen määriteltiin vähintään 4 pisteen paranemisena ADAS-cog:issa, tilanteen paranemisena CIBIC-plus-asteikolla tai vähintään 10 prosentin paranemisena PDS:ssä.

Lisäksi taulukossa esitetään vasteen ”post-hoc” -määritelmän tulokset. Toissijainen vasteen määritelmä vaati 4 pisteen tai tätä suuremman paranemisen ADAS-cog:issa, ei mitään huononemista CIBIC-plus-asteikolla eikä PDS:ssä. Tämän määritelmän mukaan hoitoon vastanneiden potilaiden keskimääräinen varsinainen vuorokausiannos 6–12 mg saaneessa ryhmässä oli 9,3 mg. On tärkeä huomioda, että tällaisissa arvioinneissa käytetyt asteikot vaihtelevat, ja että tuloksia ei voida suoraan verrata eri lääkeaineiden kesken.

**Taulukko 4**

	Kliinisesti merkitsevän vasteen saavuttaneiden potilaiden osuus (%)			
	Ns. intent-to-treat populaatio		Koko seurannan läpikäyneet potilaat	
Vasteen mittari	Rivastigmiini 6 - 12 mg n = 473	Lumelääke n = 472	Rivastigmiini 6 - 12 mg n = 379	Lumelääke n = 444
ADAS-cog: vähintään 4 pisteen paraneminen	21***	12	25***	12
CIBIC-plus: paraneminen	29***	18	32***	19
PDS: vähintään 10 % paraneminen	26***	17	30***	18
Vähintään 4 pisteen paraneminen ADAS-cog-asteikolla, ei huononemista CIBIC-plus-asteikolla eikä PDS:ssä	10*	6	12**	6

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

#### Parkinsonin tautiin liittyvää dementiaa koskevat kliiniset tutkimukset

Rivastigmiinin teho Parkinsonin tautiin liittyvässä dementiaassa on osoitettu 24 viikkoa kestäneessä kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa monikeskustutkimuksessa sekä 24 viikkoa kestäneessä avoimessa jatkotutkimuksessa. Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden MMSE-pistemäärä (Mini-Mental State Examination) oli 10–24. Teho osoitettiin käyttämällä kahta riippumatonta asteikkoa, joiden avulla potilaat arvioitiin säännöllisin väliajoin 6 kuukauden hoitajakson aikana. Tulokset on esitetty alla olevassa taulukossa 5: ADAS-Cog, kognition mittausta ja yleistilan mittari ADCS-CGIC (Alzheimer’s Disease Cooperative Study-Clinician’s Global Impression of Change).

**Taulukko 5**

Parkinsonin tautiin liittyvä dementia	ADAS-cog: rivastigmiini	ADAS-cog: lumelääke	ADCS-Cog: rivastigmiini	ADCS-Cog: lumelääke
ITT- + RDO-populaatiot	(n = 329)	(n = 161)	(n = 329)	(n = 165)

Lähtötason keskiarvo $\pm$ SD	23,8 $\pm$ 10,2	24,3 $\pm$ 10,5	n/a	n/a
Keskimääräinen muutos 24 viikon kohdalla $\pm$ SD	<b>2,1 <math>\pm</math> 8,2</b>	-0,7 $\pm$ 7,5	<b>3,8 <math>\pm</math> 1,4</b>	4,3 $\pm$ 1,5
Mukautettu ero hoitojen välillä	2,88 <sup>1</sup>		n/a	
p-arvo vs lumelääke	< 0,001 <sup>1</sup>		0,007 <sup>2</sup>	
<b>ITT – LOCF-populaatio</b>	(n = 287)	(n = 154)	(n = 289)	(n = 158)
Lähtötason keskiarvo $\pm$ SD	24,0 $\pm$ 10,3	24,5 $\pm$ 10,6	n/a	n/a
Keskimääräinen muutos 24 viikon kohdalla $\pm$ SD	<b>2,5 <math>\pm</math> 8,4</b>	-0,8 $\pm$ 7,5	<b>3,7 <math>\pm</math> 1,4</b>	4,3 $\pm$ 1,5
Mukautettu ero hoitojen välillä	3,54 <sup>1</sup>		n/a	
p-arvo vs lumelääke	< 0,001 <sup>1</sup>		< 0,001 <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> ANCOVA, jossa tekijöinä hoito ja maa, kovarianssina lähtötason ADAS-cog. Positiivinen muutos osoittaa paranemista.

<sup>2</sup> keskiarvotulokset esitetty selvyyden vuoksi, luokka-analyysi tehty käyttäen van Elterenin testiä  
ITT: Intent-To-Treat; RDO: Retrieved Drop Outs; LOCF: Last Observation Carried Forward

Vaikka hoitovaikutus osoitettiin tutkimuspopulaatiossa kokonaisuudessaan, aineistosta ilmeni, että muita parempi hoitovaikutus suhteessa lumelääkkeeseen havaittiin kohtalaista Parkinsonin tautiin liittyvää dementiaa sairastavien potilaiden alaryhmässä. Samoin potilailla, joilla oli näköaistiharhoja, havaittiin muita parempi vaste (ks. taulukko 6).

**Taulukko 6**

<b>Parkinsonin tautiin liittyvä dementia</b>	<b>ADAS-cog: rivastigmiini</b>	<b>ADAS-cog: lumelääke</b>	<b>ADCS-CGIC: rivastigmiini</b>	<b>ADCS-CGIC: lumelääke</b>
	<b>Potilaat, joilla oli näköaistiharhoja</b>		<b>Potilaat, joilla ei ollut näköaistiharhoja</b>	
<b>ITT- + RDO-populaatiot</b>	(n = 107)	(n = 60)	(n = 220)	(n = 101)
Lähtötason keskiarvo $\pm$ SD	25,4 $\pm$ 9,9	27,4 $\pm$ 10,4	23,1 $\pm$ 10,4	22,5 $\pm$ 10,1
Keskimääräinen muutos 24 viikon kohdalla $\pm$ SD	<b>1,0 <math>\pm</math> 9,2</b>	-2,1 $\pm$ 8,3	<b>2,6 <math>\pm</math> 7,6</b>	0,1 $\pm$ 6,9
Mukautettu ero hoitojen välillä	4,27 <sup>1</sup>		2,09 <sup>1</sup>	
p-arvo vs lumelääke	< 0,002 <sup>1</sup>		0,015 <sup>1</sup>	
	<b>Potilaat, joilla oli kohtalaisen vaikea dementia (MMSE 10 - 17)</b>		<b>Potilaat, joilla oli lievä dementia (MMSE 18 - 24)</b>	
<b>ITT- + RDO-populaatiot</b>	(n = 87)	(n = 44)	(n = 237)	(n = 115)
Lähtötason keskiarvo $\pm$ SD	32,6 $\pm$ 10,4	33,7 $\pm$ 10,3	20,6 $\pm$ 7,9	20,7 $\pm$ 7,9
Keskimääräinen muutos 24 viikon kohdalla $\pm$ SD	<b>2,6 <math>\pm</math> 9,4</b>	-1,8 $\pm$ 7,2	<b>1,9 <math>\pm</math> 7,7</b>	-0,2 $\pm$ 7,5
Mukautettu ero hoitojen välillä	4,73 <sup>1</sup>		2,14 <sup>1</sup>	
p-arvo vs lumelääke	0,002 <sup>1</sup>		0,010 <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> ANCOVA, jossa tekijöinä hoito ja maa, kovarianssina lähtötason ADAS-cog. Positiivinen muutos osoittaa paranemista.

ITT: Intent-To-Treat; RDO: Retrieved Drop Outs

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen veloitteesta toimittaa tutkimustulokset rivastigmiinin käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien hoidossa Alzheimerin taudissa ja idiopaattiseen Parkinsonin tautiin liittyvän dementian hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Rivastigmiini imeytyy nopeasti ja täydellisesti. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin tunnissa. Rivastigmiinin interaktiot kohde-entsyyminsä kanssa johtavat siihen, että hyötyosuus kasvaa noin 1,5 kertaa enemmän kuin mitä annoksen suurentamisen perusteella voisi odottaa. Absoluuttinen biologinen hyötyosuus 3 mg:n annoksen jälkeen on noin 36 % ± 13 %. Rivastigmiinin antaminen aterian yhteydessä viivästyttää lääkkeen imeytymistä ( $t_{max}$ ) 90 minuuttia ja pienentää  $C_{max}$ -arvoa sekä suurentaa AUC-arvoa noin 30 %.

### Jakautuminen

Rivastigmiinin plasman proteiineihin sitoutumisen aste on noin 40 %. Lääke läpäisee veri-aivoesteen hyvin, ja sen näennäinen jakaantumistilavuus on 1,8 - 2,7 l/kg.

### Biotransformaatio

Rivastigmiini metaboloituu nopeasti ja tehokkaasti (puoliintumisaika plasmassa noin tunti) pääasiassa koliiniesteraasivälitteisen hydrolyysin kautta dekarbamyloituneeksi metaboliitiksi. Tällä metaboliitilla on hyvin vähäinen asetyylikoliiniesteraasia estävä vaikutus (< 10 %) *in vitro*.

*In vitro* tutkimuksista saadun näytön perusteella farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa yhteiskäytössä lääkeaineiden kanssa, jotka metaboloituvat seuraavien sytokromi-isoentsyymien kautta: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 tai CYP2B6. Eläinkokeista saadun näytön perusteella tärkeimmät sytokromi P450 -isoentsyymit osallistuisivat hyvin vähän rivastigmiinin metaboliaan. Rivastigmiinin kokonaispuhdistuma plasmasta oli noin 130 litraa/tunti 0,2 mg:n iv-annoksen jälkeen ja puhdistuma väheni 70 litraan/tunti 2,7 mg:n iv-annoksen jälkeen.

### Eliminaatio

Muuttumatonta rivastigmiinia ei tavata virtsasta. Lääkkeen pääasiallinen poistumisreitti on metaboliittien erittyminen munuaisten kautta.  $^{14}C$ -rivastigmiinia annettaessa lääkeaine eliminoitui munuaisten kautta nopeasti ja lähes täydellisesti (> 90 %) 24 tunnin kuluessa. Alle 1 % annetusta annoksesta erittyy ulosteeseen. Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla ei esiinny rivastigmiinin eikä sen dekarbamyloituneen metaboliitin kumuloitumista.

Populaatiofarmakokineettinen analyysi osoitti, että nikotiinin käyttö lisää rivastigmiinin oraalista puhdistumaa 23% Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla (n=75 tupakoijaa ja 549 tupakoimatonta), kun rivastigmiinia otetaan kapseleina suun kautta enintään 12 mg vuorokaudessa.

### Iäkkäät

Vaikka rivastigmiinin hyötyosuus iäkkäillä potilailla on suurempi kuin nuorilla, terveillä koehenkilöillä, lääkkeen hyötyosuus ei kuitenkaan muuttunut nousevan iän myötä sellaisissa tutkimuksissa, joissa hoitoa annettiin 50 - 92 -vuotiaille, Alzheimerin tautia sairastaville potilaille.

### Maksan vajaatoiminta

Rivastigmiinin  $C_{max}$  oli noin 60 % suurempi ja rivastigmiinin AUC oli yli kaksinkertainen potilailla, joilla oli lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta verrattuna terveisiin koehenkilöihin.

### Munuaisten vajaatoiminta

Rivastigmiinin  $C_{\max}$ - ja AUC-arvot olivat yli kaksinkertaiset kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla verrattuna terveisiin koehenkilöihin. Rivastigmiinin  $C_{\max}$ - tai AUC-arvojen muutoksia ei kuitenkaan todettu vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvien annosten toksisuustutkimuksissa rotilla, hiirillä ja koirilla havaittiin vain voimistuneeseen farmakologiseen aktiivisuuteen liittyviä vaikutuksia. Kohde-elintoksisuutta ei havaittu.

Turvallisuusrajoja ihmisen altistukselle ei eläinkokeissa voitu asettaa käytettyjen eläinmallien sensitiivisyyden vuoksi.

Rivastigmiini ei ollut mutageeninen tavanomaisissa testeissä *in vitro* eikä *in vivo*, paitsi kromosomivauriotestissä ihmisen perifeerisillä lymfosyyteillä annoksella, joka oli  $10^4$  kertaa suurempi kuin maksimaalinen hoitoannos. Mikrotumatesti *in vivo* oli negatiivinen. Päämetaboliitti NAP226-90 ei myöskään osoittautunut genotoksiseksi.

Karsinogeenisuuteen viittaavia löydöksiä ei todettu hiirillä eikä rotilla näiden eläinlajien suurimmalla siedetyllä annoksella tehdyissä tutkimuksissa; tosin altistuminen rivastigmiinille ja sen metaboliiteille oli vähäisempi kuin ihmisellä. Vakioituna kehon pinta-alaan, altistus rivastigmiinille ja sen metaboliiteille vastasi suurin piirtein ihmiselle suositettua maksimaalista 12 mg:n vuorokausiannosta. Verrattuna ihmisen enimmäisannokseen, eläinten saama määrä oli kuitenkin noin kuusinkertainen.

Eläimillä rivastigmiini läpäisee istukan ja kulkeutuu maitoon. Tiineillä rotilla ja kaneilla tehdyt peroraaliset tutkimukset eivät antaneet minkäänlaisia viitteitä rivastigmiinin teratogeenisuudesta. Peroraalisissa tutkimuksissa uros- ja naarasrotilla ei havaittu fertilitettiin tai lisääntymiskykyyn vaikuttavia rivastigmiinin aiheuttamia haittavaikutuksia vanhempien eikä jälkeläisten sukupolvessa.

Kaneilla tehdyssä tutkimuksessa identifioitiin rivastigmiinin mahdollisesti aiheuttama lievä silmän/limakalvon ärsytys.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

#### Kapselin sisältö:

Magnesiumstearaatti,  
vedetön, kolloidinen piidioksidi,  
hypromelloosi,  
mikrokiteinen selluloosa.

#### Kapselikuori:

##### Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit

Titaanidioksidi (E 171),  
keltainen rautaoksidi (E 172),  
liivate.

##### Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg koat kapselit

Punainen rautaoksidi (E 172),  
Titaanidioksidi (E 171),  
Keltainen rautaoksidi (E 172),  
Liivate.

#### Painomuste:

Shellakka  
Propyleeniglykoli

punainen rautaoksidi (E 172),  
Painomuste voi sisältää kaliumhydroksidia

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (-koot)**

- Läpipainopakkaukset (Al/PVC): 28, 56 ja 112 kovaa kapselia.
- Purkit (HDPE), joissa LDPE:stä valmistetut kannet: 250 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

### Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit

EU/1/11/693/001  
EU/1/11/693/002  
EU/1/11/693/003  
EU/1/11/693/004

### Rivastigmine Actavis 3 mg kovat kapselit

EU/1/11/693/005  
EU/1/11/693/006  
EU/1/11/693/007  
EU/1/11/693/008

### Rivastigmine Actavis 4,5 mg kovat kapselit

EU/1/11/693/009  
EU/1/11/693/010  
EU/1/11/693/011  
EU/1/11/693/012

### Rivastigmine Actavis 6 mg kovat kapselit

EU/1/11/693/013

EU/1/11/693/014  
EU/1/11/693/015  
EU/1/11/693/016

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. kesäkuuta 2011  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15. helmikuu 2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu/>.



## **LIITE II**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI  
RAJOITUKSET**

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Erän vapauttamisesta vastaavien (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoitteet (osoitteet)

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

Specifar S.A  
1, 28 Octovriou str.  
123 51 Ag. Varvara  
Ateena  
Kreikka

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei oleellinen.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Pahvikotelot läpipainolevyjä varten**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit  
rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 1,5 mg rivastigmiinia (vetytartraattina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA****4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

28 kovaa kapselia  
56 kovaa kapselia  
112 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisena, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainolevy**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit  
rivastigmiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

[Actavis logo]

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Maanantai  
Tiistai  
Keskiviikko  
Torstai  
Perjantai  
Lauantai  
Sunnuntai

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Pahvikotelot lääkepurkkeja varten**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit  
rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 1,5 mg rivastigmiinia (vetytartraattina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

250 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisena, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**



**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Íslanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/11/693/004

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}

**SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Lääkepurkin etiketti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit  
rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 1,5 mg rivastigmiinia (vetytartraattina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

250 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisena, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Actavis logo]

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/11/693/004

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Pahvikotelot läpipainolevyjä varten**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 3 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 3 mg rivastigmiinia (vetytartraattina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

28 kovaa kapselia  
56 kovaa kapselia  
112 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisena, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Läpipainolevy**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 3 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

[Actavis logo]

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Maanantai  
Tiistai  
Keskiviikko  
Torstai  
Perjantai  
Lauantai  
Sunnuntai

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Pahvikotelot lääkepurkkeja varten**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 3 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 3 mg rivastigmiinia (vetytartraattina ).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

250 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisina, murskaamatta tai avaamatta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/11/693/008

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}



**SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Lääkepurkin etiketti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Rivastigmine Actavis 3 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 3 mg rivastigmiinia (vetytartraattina ).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

250 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisina, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Actavis logo]

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/11/693/008

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Pahvikotelot läpipainolevyjä varten**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 4,5 mg rivastigmiinia (vetytartraatin muodossa).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

28 kovaa kapselia  
56 kovaa kapselia  
112 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisina, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Läpipainolevy**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

[Actavis logo]

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Maanantai  
Tiistai  
Keskiviikko  
Torstai  
Perjantai  
Lauantai  
Sunnuntai

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Pahvikotelot lääkepurkkeja varten**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 4,5 mg rivastigmiinia (vetytartraattina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA****4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

250 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisina, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Íslanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/11/693/012

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}

**SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Lääkepurkin etiketti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 4,5 mg rivastigmiinia (vetytartraattina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

250 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisina, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**



[Actavis logo]

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/11/693/012

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Pahvikotelot läpipainolevyjä varten**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 6 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 6 mg rivastigmiinia (vetytartraattina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

28 kovaa kapselia  
56 kovaa kapselia  
112 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisina, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Läpipainolevy**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 6 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

[Actavis logo]

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

Maanantai  
Tiistai  
Keskiviikko  
Torstai  
Perjantai  
Lauantai  
Sunnuntai

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Pahvikotelot lääkepurkkeja varten**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Rivastigmine Actavis 6 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 6 mg rivastigmiinia (vetytartraattina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

250 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisina, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/11/693/016

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}

**SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Lääkepurkin etiketti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Rivastigmine Actavis 6 mg kovat kapselit  
Rivastigmiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 kapseli sisältää 6 mg rivastigmiinia (vetytartraattina).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

250 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.  
Nieltävä kokonaisina, murskaamatta tai avaamatta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN  
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS  
TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

[Actavis logo]

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/11/693/016

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC: {numero}

SN: {numero}

NN: {numero}



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle**

**Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit**  
**Rivastigmine Actavis 3 mg kovat kapselit**  
**Rivastigmine Actavis 4,5 mg kovat kapselit**  
**Rivastigmine Actavis 6 mg kovat kapselit**

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 Rivastigmine Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rivastigmine Actavista
3. Miten Rivastigmine Actavista otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rivastigmine Actavis -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Rivastigmine Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Rivastigmine Actavis -kapseleiden vaikuttava aine on rivastigmiini.

Rivastigmiini kuuluu koliiniesteraasin estäjiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Alzheimerin tautia tai Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa sairastavilla potilailla tietyt hermosolut aivoissa kuolevat, mikä johtaa hermovälittäjäaine asetyylikoliinin (aine, joka edesauttaa solujen välistä kommunikointia) mataliin määriin. Rivastigmiini vaikuttaa estämällä asetyylikoliinia pilkkovia entsyymejä: asetyylikoliiniesteraasia ja butyryylikoliiniesteraasia. Estämällä näitä entsyymejä rivastigmiini nostaa asetyylikoliinin määrää aivoissa, ja siten helpottaa Alzheimerin taudin ja Parkinsonin tautiin liittyvän demencian oireita.

Rivastigmine Actavista käytetään aikuispotilailla lievän tai keskivaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Alzheimerin tauti on etenevä häiriö aivoissa, joka asteittain vaikuttaa muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen. Kapseleita ja oraaliliuosta voidaan käyttää myös demencian hoitoon aikuisilla potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rivastigmine Actavista**

**Älä käytä Rivastigmine Actavista**

- jos olet allerginen rivastigmiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- 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 ota Rivastigmine Actavista.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rivastigmine Actavista:

- jos sydämesi syke on, tai on joskus ollut epäsäännöllinen tai hidas
- jos sinulla on, tai on joskus ollut oireileva mahahaava
- jos sinulla on, tai on joskus ollut virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on, tai on joskus ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on, tai on joskus ollut astma tai jokin vaikea hengityselinsairaus
- jos sinulla on, tai on joskus ollut munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on, tai on joskus ollut maksan vajaatoiminta
- jos sinulla esiintyy vapinaa
- jos painosi on alhainen
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Saatat menettää liikaa nestettä elimistöstäsi (nestehukka), jos oksentelu tai ripuli kestää pitkään.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, lääkärin voi olla tarpeen seurata tilaasi erityisen huolellisesti niin kauan kuin käytät tätä lääkettä.

Jos et ole käyttänyt Rivastigmine Actavis -kapseleita yli kolmeen päivään, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Rivastigmine Actavis -valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille) ei suositella.

## **Lapset ja nuoret**

Ei ole asianmukaista käyttää Rivastigmine Actavis -valmistetta pediatrialle potilaille Alzheimerin tautiin.

## **Muut lääkevalmisteet ja Rivastigmine Actavis**

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

Rivastigmine Actavista ei saa käyttää samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, joilla on samankaltainen vaikutus kuin Rivastigmine Actaviksella. Rivastigmine Actavis saattaa vaikuttaa antikolinergisten lääkkeiden vaikutuksiin (lääkkeitä, joita käytetään vatsakrampien tai kouristusten lievittämiseen, Parkinsonin taudin hoitoon tai matkapahoinvoinnin ehkäisyyn).

Rivastigmine Actavis 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 Rivastigmine Actavis -hoidon aikana, kerro hoidostasi lääkärille ennen kuin sinulle annetaan mitään nukutusainetta, sillä Rivastigmine Actavis saattaa voimistaa joidenkin lihaksia rentouttavien lääkkeiden vaikutuksia nukutuksen aikana.

Varovaisuutta tulee noudattaa kun Rivastigmine Actavis käytetään yhdessä beetasalpaajien kanssa (lääkkeiden, 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, Rivastigmine Actavis -valmisteen hyötyjä ja syntymättömään lapseen mahdollisesti kohdistuvia riskejä on punnittava keskenään. Kerro lääkärillesi, jos tulet raskaaksi hoidon aikana.

Rivastigmine Actavis -kapseleita ei saa käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Rivastigmine Actavis -kapseleita käyttävien naisten ei pidä imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkärisi kertoo sinulle, voitko sairaudestasi huolimatta ajaa autoa ja käyttää koneita turvallisesti. Rivastigmine Actavis voi aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta etenkin hoidon alkuvaiheessa tai kun annosta lisätään. Jos sinulla on huimausta tai uneliaisuutta, et saa ajaa autoa, käyttää koneita eikä tehdä mitään muutakaan tarkkaavaisuutta vaativaa.

## **3. Miten Rivastigmine Actavista otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai hoijajalta, jos olet epävarma.

### **Hoidon aloittaminen**

Lääkärisi kertoo sinulle, mitä Rivastigmine Actavis -annosta käytät.

- Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella.
- Lääkäri suurentaa annostasi vähitellen riippuen siitä, kuinka hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin mahdollinen annos on 6,0 mg kahdesti vuorokaudessa.

Lääkärisi tarkistaa säännöllisesti, onko lääkkeen vaikutus riittävä. Lääkärisi seuraa myös painoasi tämän lääkehoidon aikana.

Jos et ole käyttänyt Rivastigmine Actavista yli kolmeen päivään, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

### **Lääkkeen käyttäminen**

- Kerro sinua hoitavalle henkilölle, että käytät Rivastigmine Actavis -kapseleita.
- Jotta hoidosta olisi hyötyä, lääke on otettava joka päivä.
- Rivastigmine Actavis otetaan kahdesti vuorokaudessa, aamuisin ja iltaisin, ruokailun yhteydessä.
- Kapselit niellään kokonaisina nesteiden kera.
- Kapseleita ei saa avata eikä murskata.

### **Jos otat enemmän Rivastigmine Actavista kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut enemmän Rivastigmine Actavista kuin sinun pitäisi, kerro asiasta lääkärillesi. Muutamat henkilöt, jotka ovat vahingossa ottaneet liian paljon Rivastigmine Actavista, ovat kokeneet pahoinvointia, oksentelua, ripulia, korkeaa verenpainetta ja aistiharhoja. Myös sydämen harvalyöntisyyttä ja pyörtymistä saattaa esiintyä.

### **Jos unohdat ottaa Rivastigmine Actavis kapselin**

Jos huomaat unohtaneesi Rivastigmine Actavis -annoksesi, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia voi esiintyä yleisimmin lääkehoidon alussa tai kun annosta suurennetaan.

Haittavaikutukset häviävät yleensä vähitellen, kun elimistö tottuu lääkkeeseen.

**Hyvin yleiset** (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Huimaus
- Ruokahaluttomuus
- Vatsavaivat kuten pahoinvointi, oksentelu ja ripuli

**Yleiset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ahdistuneisuus
- Hikoilu
- Päänsärky
- Närästys
- Painon lasku
- Vatsakipu
- Kiihtyneisyys
- Väsymys tai heikotus
- Yleinen huonovointisuus
- Vapina tai sekavuus
- Heikentynyt ruokahalu
- Painajaisunet

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

- Masennus
- Univaikeudet
- Pyörtyminen tai kaatuminen
- Maksatoiminnan muutokset

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

- Rintakipu
- Ihottuma, kutina
- Kouristuskohtaukset
- Maha- tai pohjukaissuolihaava

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

- Korkea verenpaine
- Virtsatieinfektio
- Aistiharhat (hallusinaatiot)
- Sydämen rytmihäiriöt, kuten nopea tai hidas syke
- Ruoansulatuskanavan verenvuoto eli veriulosteet tai verioksennukset
- Haimatulehdus, jonka merkkejä ovat kova ylävatsakipu ja usein pahoinvointi tai oksentelu
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen tai vastaavat oireet, kuten lihasjäykkyys ja liikevaikeudet

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Raju oksentelu, joka voi aiheuttaa ruokatorven (esophagus) repeämän
- Nestehukka
- Maksan toimintahäiriöt (ihon ja silmien keltaisuus, virtsan epänormaali tummuminen tai selittämätön pahoinvointi, oksentelu, väsymys ja ruokahaluttomuus)
- Aggressiivisuus, levottomuus
- Epäsäännöllinen sydämen syke

**Potilaat, joilla on Parkinsonin taudin dementia**

Näillä potilailla voi esiintyä joitakin haittavaikutuksia tavallista yleisemmin. Heillä esiintyy myös joitakin muita haittavaikutuksia.

**Hyvin yleiset** (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Vapina
- Pyörtyminen
- Tapaturmainen kaatuminen

**Yleiset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ahdistuneisuus
- Levottomuus
- Sydämen sykkeen hidastuminen ja nopeutuminen
- Univaikeudet
- Lisääntynyt syljeneritys ja nestehukka
- Epätavallisen hitaat tai hallitsemattomat liikkeet
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen tai vastaavat oireet, kuten lihasjäykkyys ja liikevaikeudet sekä lihasheikkous

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

- Sydämen rytmihäiriöt ja liikehäiriöt

**Muita rivastigmiini-depotlaastareiden käytön yhteydessä esiintyneitä haittavaikutuksia, joita voi esiintyä myös kapseleita käytettäessä.**

**Yleiset** (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Kuume
- Vaikea sekavuus
- Virtsanpidätyskyvyttömyys

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

- Yliaktiivisuus (levottomuus)

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Allerginen reaktio laastarin käyttökohdassa, esim. rakkuloita tai ihotulehdus

Jos sinulla on jokin näistä haittavaikutuksista, käänny lääkäri. Voit tarvita lääkärinhoitoa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Rivastigmine Actavis –kapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainolevyssä tai lääkepurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.>

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rivastigmine Actavis sisältää**

- Vaikuttava aine on rivastigmiinivetytartraatti.
- Muut aineet ovat:
  - Kapselin sisältö: magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, hypromelloosi ja mikrokiteinen selluloosa.
  - Kapselin kuori: Rivastigmine Actavis 1,5 mg kovat kapselit: titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja liivate. Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg kovat kapselit: punainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja liivate.
  - Painomuste: shellakka, propyleeniglykoli, punainen rautaoksidi (E 172). Painomuste voi sisältää kaliumhydroksidia.

Yksi Rivastigmine Actavis 1,5 mg kapseli sisältää 1,5 mg rivastigmiinia.

Yksi Rivastigmine Actavis 3 mg kapseli sisältää 3 mg rivastigmiinia.

Yksi Rivastigmine Actavis 4,5 mg kapseli sisältää 4,5 mg rivastigmiinia.

Yksi Rivastigmine Actavis 6 mg kapseli sisältää 6 mg rivastigmiinia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

- Rivastigmine Actavis 1,5 mg kova kapseli sisältää luonnonvalkoista tai hieman kellertävää jauhetta kovassa kapselissa, jonka kansi- ja runko-osat ovat keltaiset ja jossa on painatus ”RIV 1.5mg” punaisella kapselin runko-osassa.
- Rivastigmine Actavis 3 mg kova kapseli sisältää luonnonvalkoista tai hieman kellertävää jauhetta kovassa kapselissa, jonka kansi- ja runko-osat ovat oranssit ja jossa on painatus ”RIV 3mg” punaisella kapselin runko-osassa.
- Rivastigmine Actavis 4,5 mg kova kapseli sisältää luonnonvalkoista tai hieman kellertävää jauhetta kovassa kapselissa, jonka kansi- ja runko-osat ovat punaiset ja jossa on painatus ”RIV 4.5mg” punaisella kapselin runko-osassa.
- Rivastigmine Actavis 6 mg kova kapseli sisältää luonnonvalkoista tai hieman kellertävää jauhetta kovassa kapselissa, jonka kansiosa on punainen ja runko-osa oranssi ja jossa on painatus ”RIV 6mg” punaisella kapselin runko-osassa.

Kapselit on pakattu läpipainolevyihin, joita on kolmea eri pakkauskokoa (28, 56 ja 112 kapselia), sekä lääkepurkkeihin, joissa on 250 kapselia, mutta kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole saatavilla sinun kotimaassasi.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

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

#### Valmistaja

Specifar S.A  
1, 28 Octovriou str.  
123 51 Ag. Varvara  
Ateena  
Kreikka

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

Tjoapack Netherlands BV

Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Alankomaat

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**  
Actavis Group PTC ehf.  
Ísland / Islande / Island

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

**България**  
Актавис ЕАД  
Тел.: +359 2 489 95 85

**Luxembourg/Luxemburg**  
Actavis Group PTC ehf.  
Islande / Island

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

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

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

**Malta**  
Actavis Ltd.  
Tel: +35621693533

**Deutschland**  
Actavis Group PTC ehf.  
Island

**Nederland**  
Actavis Group PTC ehf.  
Ísland

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

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Ελλάδα**  
Specifar ABEE  
Τηλ: +30 210 5401500

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

**España**  
Actavis Group PTC ehf.  
Islandia

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

**France**  
Actavis Group PTC ehf.  
Islande

**Portugal**  
Actavis Group PTC ehf.  
Islândia

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

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

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

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



**Ísland**

Actavis Group PTC ehf.  
Sími: +354 550 3300

**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

**Slovenská republika**

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

**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

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {pvm}**

**Muut tiedonlähteet** Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.