

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas  
Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas  
Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas  
Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas

Katra kapsula satur rivastigmīna hidrogēntartrātu, kas atbilst 1,5 mg rivastigmīna (*Rivastigminum*).

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas

Katra kapsula satur rivastigmīna hidrogēntartrātu, kas atbilst 3 mg rivastigmīna (*Rivastigminum*).

Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas

Katra kapsula satur rivastigmīna hidrogēntartrātu, kas atbilst 4,5 mg rivastigmīna (*Rivastigminum*).

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas

Katra kapsula satur rivastigmīna hidrogēntartrātu, kas atbilst 6 mg rivastigmīna (*Rivastigminum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula (Kapsula).

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas

Gandrīz balts vai nedaudz dzeltenīgs pulveris cietajā kapsulā ar dzeltenu vāciņu un dzeltenu korpusu, un uzdruku "RIV 1.5mg" sarkanā krāsā uz korpusa.

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas

Gandrīz balts vai nedaudz dzeltenīgs pulveris cietajā kapsulā ar oranžu vāciņu un oranžu korpusu, un uzdruku "RIV 3mg" sarkanā krāsā uz korpusa.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas

Gandrīz balts vai nedaudz dzeltenīgs pulveris cietajā kapsulā ar sarkanu vāciņu un sarkanu korpusu, un uzdruku "RIV 4.5mg" baltā krāsā uz korpusa.

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas

Gandrīz balts vai nedaudz dzeltenīgs pulveris cietajā kapsulā ar sarkanu vāciņu un oranžu korpusu, un uzdruku "RIV 6mg" sarkanā krāsā uz korpusa.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vieglas vai vidēji smagas Alzheimerā demences simptomātiska ārstēšana.

Vieglas vai vidēji smagas demences simptomātiska ārstēšana pacientiem ar idiopātisku Parkinsona slimību.

## 4.2. Devas un lietošanas veids

Terapija jāuzsāk un jākontrolē ārstam ar pieredzi Alcheimera demences vai Parkinsona slimības izraisītas demences diagnostikā un ārstēšanā. Slimības diagnoze jāuzstāda atbilstoši pašreizējām vadlīnijām. Terapija jāsāk tikai tadā gadījumā, ja ir pieejams aprūpētājs, kurš regulāri uzraudzīs, kā pacients lieto zāles.

### Devas

Rivastigmīns jālieto divas reizes dienā, rīta un vakara ēdienreizes laikā. Kapsulas ir jānorij veselas.

### *Sākuma deva*

1,5 mg divas reizes dienā.

### *Devas pielāgošana*

Sākuma deva ir 1,5 mg divas reizes dienā. Ja šai devai ir laba panesamība vismaz divas terapijas nedēļas, to var palielināt līdz 3 mg divas reizes dienā. Turpmāka devas palielināšana līdz 4,5 mg un pēc tam līdz 6 mg divas reizes dienā arī pamatojas uz lietotās devas labu panesamību, un to var apsvērt vismaz pēc divu nedēļu iepriekšējās devas lietošanas.

Ja terapijas laikā tiek novērotas blakusparādības (t.i., slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā vai apetītes zudums), ķermeņa masas samazināšanās vai ekstrapiramidālo simptomu pasliktināšanās (piemēram, trīce) pacientiem ar Parkinsona slimības izraisītu demenci, tās var novērst ar vienas vai vairāku devu izlaišanu. Ja blakusparādības saglabājas, dienas deva uz laiku ir jāsamazina līdz iepriekšējai devai, kuras panesamība bija laba, vai arī terapija jāpārtrauc.

### *Uzturošā deva*

Efektīva ir 3 līdz 6 mg liela deva, lietojot divas reizes dienā; lai panāktu maksimālo terapeitisko efektivitāti, pacientiem ir jālieto vislielākā maksimālā labi panesamā deva. Ieteicamā maksimālā dienas deva ir 6 mg divas reizes dienā.

Uzturošo terapiju iespējams turpināt, kamēr vien pacientam saglabājas terapeitiskais efekts. Tādēļ rivastigmīna lietošanas sniegtais klīniskais ieguvums ir regulāri jāpārvērtē, it īpaši, ja pacients lieto mazāk kā 3 mg divas reizes dienā. Ja 3 mēnešu laikā uzturošās devas terapija pacientam nenodrošina pietiekamu demences simptomu samazinājumu, terapija ir jāpārtrauc. Nepieciešamība pārtraukt terapiju ir jāapsver arī tad, kad vairs nav novērojama terapeitiskā efektivitāte.

Individuālu reakciju uz rivastigmīnu nav iespējams paredzēt. Tomēr lielāka ārstēšanas efektivitāte tika novērota Parkinsona slimības pacientiem ar vidēji smagu demenci. Līdzīgi, lielāka ārstēšanas efektivitāte tika novērota Parkinsona slimības pacientiem ar redzes halucinācijām (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Nav veikti ar placebo kontrolēti terapijas efektivitātes pētījumi, kuru ilgums pārsniedz 6 mēnešus.

### *Terapijas atsākšana*

Ja terapijas pārtraukums ir ilgāks par trim dienām, to atsāk, lietojot pa 1,5 mg divas reizes dienā. Devu pielāgo, kā norādīts iepriekš.

### *Nieru un aknu darbības traucējumi*

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Tomēr sakarā ar to, ka šajā pacientu grupā iedarbība ir pastiprināta, ir rūpīgi jāievēro ieteikumi, kas attiecas uz devas pielāgošanu atbilstoši individuālajai panesamībai, jo pacientiem ar klīniski nozīmīgiem nieru vai aknu darbības traucējumiem var attīstīties vairāk no devas atkarīgo blakusparādību. Nav veikti pētījumi pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, tomēr Rivastigmīne Actavis kapsulas var lietot šajā pacientu populācijā, nodrošinot stingru uzraudzību (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktus).

### *Pediātriskā populācija*

Nav atbilstoši indikāciju rivastigmīna lietošanai, lai ārstētu Alcheimera slimību pediātriskās populācijas pacientiem.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu (rivastigmīnu), citiem karbamātu atvasinājumiem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Anamnēzē esošas reakcijas aplikācijas vietā pēc rivastigmīna plākstera lietošanas, kas liecina par alerģisku kontaktdermatītu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Blakusparādību sastopamības biežums un smaguma pakāpe parasti pieaug, lietojot lielākas devas. Lai samazinātu blakusparādību (piemēram, vemšanas) risku, gadījumā, ja terapija ir pārtraukta uz vairāk kā trim dienām, tā ir jāatsāk ar 1,5 mg devu divas reizes dienā.

Pēc rivastigmīna plākstera lietošanas var attīstīties reakcijas aplikācijas vietā, un tās parasti ir vieglas vai vidēji smagas. Šīs reakcijas pašas par sevi neliecina par sensibilizāciju. Tomēr rivastigmīna plākstera lietošana var izraisīt alerģisku kontaktdermatītu.

Alerģiska kontaktdermatīta iespējamība jāapsver, ja reakcijas aplikācijas vietā izplatās tālāk par plākstera robežām, ja pazīmes liecina par lokālo reakciju pastiprināšanos (piemēram, eritēmas, tūskas, pūtīšu, pūslīšu pastiprināšanās) un, ja 48 stundu laikā pēc plākstera noņemšanas simptomi būtiski neuzlabojas. Šajos gadījumos terapiju vajadzētu pārtraukt (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pacientiem, kuriem attīstās reakcijas aplikācijas vietā, kas liecina par rivastigmīna plākstera izraisītu alerģisku kontaktdermatītu, un kuriem joprojām nepieciešama ārstēšana ar rivastigmīnu, terapijas maiņu uz ārstēšanu ar rivastigmīna iekšķīgi lietojamām zāļu formām drīkst veikt tikai pēc negatīvu alerģijas pārbažu rezultātu saņemšanas un rūpīgas medicīniskas kontroles apstākļos. Iespējams, ka daži pacienti, kuriem pēc rivastigmīna plākstera lietošanas ir attīstījusies paaugstināta jutība pret rivastigmīnu, nevarēs lietot nevienu rivastigmīna zāļu formu.

Pēc reģistrācijas periodā retos gadījumos ziņots par alerģisku dermatītu (diseminētu) pacientiem, lietojot rivastigmīnu neatkarīgi no lietošanas veida (iekšķīgi, transdermāli). Šajos gadījumos terapiju vajadzētu pārtraukt (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pacienti un viņu aprūpētāji atbilstoši jāinformē.

Devas pielāgošana: Blakusparādības (piemēram, hipertensija un halucinācijas) pacientiem ar Alcheimera demenci un ekstrapiramidālo simptomu pasliktināšanos, it īpaši trīci, pacientiem ar Parkinsona slimības izraisītu demenci) tiek novērotas drīz pēc devas palielināšanas. Tās var novērst ar devas samazināšanu. Citos gadījumos rivastigmīna terapija ir bijusi pārtraukta (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, slikta dūša, vemšana un caureja, ir atkarīgi no devas un var rasties galvenokārt, uzsākot terapiju un/vai palielinot devu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Sievietēm šīs nevēlamās blakusparādības novēro biežāk. Pacientus, kuriem attīstās ilgstošas vemšanas vai caurejas izraisītas dehidratācijas pazīmes vai simptomi, ja stāvoklis savlaicīgi diagnosticēts un ārstēts, var ārstēt ar intravenozu šķidrums ievadi un devas samazināšanu vai pārtraukšanu. Dehidratācija var būt saistīta ar smagām komplikācijām.

Pacientiem ar Alcheimera slimību var samazināties ķermeņa masa. Holīnesterāzes inhibitoru, tajā skaitā arī rivastigmīna, lietošana ir saistīta ar ķermeņa masas samazināšanos šiem pacientiem. Terapijas laikā ir jākontrolē pacienta ķermeņa masa.

Gadījumā, ja rodas spēcīga vemšana, kas saistīta ar rivastigmīna terapiju, nepieciešams veikt attiecīgu devas pielāgošanu, kā minēts 4.2. apakšpunktā. Dažos gadījumos smaga vemšana izraisīja barības vada plīsumu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šādi gadījumi novēroti pārsvarā pēc devas palielināšanas vai gadījumos, kad lietotas lielas rivastigmīna devas.

Rivastigmīns var izraisīt bradikardiju, kas ir *torsade de pointes* riska faktors, galvenokārt pacientiem ar riska faktoriem. Piesardzība jāievēro pacientiem ar lielu *torsade de pointes* attīstības risku, piemēram, pacientiem ar nekompensētu sirds mazspēju, nesenu miokarda infarktu, bradikardijām, tendenci uz hipokalēmiju vai hipomagnēmiju vai vienlaicīgu zāļu lietošanu, kas inducē QT pagarināšanos un/vai *torsade de pointes* (skatīt 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

Rivastigmīns piesardzīgi jālieto pacientiem ar sinusa mezgla vājuma sindromu vai impulsu pārvades traucējumiem (sinuatriālā blokāde, atrioventrikulāra blokāde) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Rivastigmīns var pastiprināt kuņģa skābes sekrēciju. Ārstējot pacientus ar aktīvu kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, vai arī pacientus ar noslieci uz šo stāvokļu attīstību, jāievēro piesardzība.

Holīnesterāzes inhibitori piesardzīgi jānozīmē pacientiem, kuriem anamnēzē ir astma vai obstruktīvas plaušu slimības.

Holinomimētiskās vielas var izraisīt vai saasināt urīnceļu nosprostojumu un lēkmes. Ārstējot pacientus ar noslieci uz šo stāvokļu attīstību, jāievēro piesardzība.

Rivastigmīna lietošana pacientiem ar smagu Alcheimera slimības izraisītu demenci vai ar Parkinsona slimības izraisītu demenci smagā formā, cita veida demenci, vai arī cita veida atmiņas traucējumiem (piemēram, vecuma izraisītu izziņas spējas samazinājumu), nav pētīta un tādēļ to nav ieteicams lietot šajās pacientu grupās.

Tāpat kā citi holinomimētiskie līdzekļi, rivastigmīns var saasināt vai izraisīt ekstrapiramidālus simptomus. Pacientiem ar Parkinsona slimības izraisītu demenci novērota stāvokļa pasliktināšanās (ieskaitot bradikinēziju, diskinēziju, patoloģisku gaitu) un pieaugoša trīces intensitāte vai rašanās biežums (skatīt 4.8. apakšpunktu). Dažos gadījumos šie traucējumi noveda pie rivastigmīna lietošanas pārtraukšanas (piemēram, trīces dēļ rivastigmīna grupā terapija tika pārtraukta 1,7% pacientu, salīdzinot ar 0% placebo grupā). Šo blakusparādību gadījumā ieteicams veikt klīnisku novērošanu.

#### Īpašas pacientu grupas

Pacientiem ar klīniski nozīmīgiem nieru vai aknu darbības traucējumiem var attīstīties vairāk blakusparādību (skatīt 4.2. un 5.2. apakšpunktus). Stingri jāievēro dozēšanas rekomendācijas devu titrēšanai atbilstoši individuālai panesībai. Nav veikti pētījumi pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Tomēr rivastigmīnu drīkst lietot šajā pacientu grupā un nepieciešams veikt rūpīgu novērošanu.

Pacientiem ar ķermeņa masu līdz 50 kg var rasties vairāk blakusparādību, un var būt lielāka iespēja, ka terapija būs jāpārtrauc blakusparādību dēļ.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Kā holīnesterāzes inhibitors, anestēzijas laikā rivastigmīns var pastiprināt sukcinilholīna grupas miorelaksantu iedarbību. Izvēloties anestēzijas līdzekļus, jāievēro piesardzība. Ja nepieciešams, jāapsver iespēja veikt devas pielāgošanu vai pagaidu ārstēšanas pārtraukšanu.

Ņemot vērā rivastigmīna farmakodinamisko darbību, iespējamus papildus efektus, to nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citām holinomimētiskām vielām. Rivastigmīns var ietekmēt antiholīnērgisko zāļu iedarbību (piemēram, oksibutinīns, tolterodīns).

Lietojot dažādus bēta blokatorus (ieskaitot atenololu) kombinācijā ar rivastigmīnu, ziņots par papildus efektiem, kas noved līdz bradikardijai (kas var beigties ar sinkopī). Sagaidāms, ka ar lielāku risku ir saistīti kardiovaskulārie bēta blokatori, taču ir saņemti ziņojumi par pacientiem, kuri ir lietojuši arī citus bēta blokatorus. Tādējādi, kombinējot rivastigmīnu ar bēta blokatoriem un arī citiem bradikardiju izraisošiem līdzekļiem (piemēram, III klases antiaritmiskiem līdzekļiem, kalcija kanāla antagonistiem, *digitalis* glikozīdiem, pilokarpīnu), jāievēro piesardzība.

Tā kā bradikardija ir *torsades de pointes* rašanās riska faktors, jāievēro piesardzība, kombinējot rivastigmīnu ar zālēm, kuras izraisa *torsades de pointes*, ieskaitot antipsihotiskos līdzekļus, piemēram, dažus fenotiazīnus (hlorpromazīnu, levopromazīnu), benzamīdus (sulpirīdu, sultopriīdu, amisulprīdu, tiapriīdu, veralipriīdu), pimoziīdu, haloperidolu, droperidolu, cisapriīdu, citalopramu, difemanilu, i.v. eritromicīnu, halofantrīnu, mizolastīnu, metadonu, pentamidīnu un moksifloksacīnu. Var būt nepieciešama klīniska novērošana (EKG).

Klīniskajos pētījumos ar veselīgiem brīvprātīgajiem nav novērota farmakokinētiska mijiedarbība starp rivastigmīnu un digoksīnu, varfarīnu, diazepāmu vai fluoksetīnu. Varfarīna inducētā protrombīna laika palielināšanās nav saistīta ar rivastigmīna lietošanu. Pēc vienlaicīgas digoksīna un rivastigmīna lietošanas nenovēro nevēlamu ietekmi uz sirds impulsu pārvadi.

Atbilstoši šo zāļu metabolismam, metaboliska mijiedarbība ar citām zālēm ir maz ticama, lai gan rivastigmīns var nomākt citu vielu butirilholīnesterāzes medītēto metabolismu.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Grūsnēm dzīvniekiem rivastigmīns un/vai tā metabolīti šķērso placentāro barjeru. Nav zināms, vai tas notiek arī cilvēkiem. Nav pieejama klīniskā informācija par rivastigmīna lietošanu grūtniecēm. Peri-/postnatālos pētījumos ar žurkām ir novērota ilgāka grūsnība. Rivastigmīnu nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, izņemot absolūtas nepieciešamības gadījumus.

##### Barošana ar krūti

Rivastigmīns izdalās dzīvnieku mātiņu pienā. Nav zināms, vai rivastigmīns izdalās mātes pienā cilvēkiem, tāpēc sievietes, kuras lieto rivastigmīnu, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

##### Fertilitāte

Žurkām netika novēroti rivastigmīna nevēlami blakusefekti, kas ietekmētu fertilitāti vai reproduktīvo funkciju (skatīt 5.3. apakšpunktu). Rivastigmīna ietekme uz fertilitāti cilvēkiem nav zināma.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Alcheimera slimība var pakāpeniski pavājināt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Turklāt, rivastigmīns var izraisīt reiboni un miegainību, galvenokārt terapijas sākumā vai laikā, kad tiek palielināta deva. Tā rezultātā rivastigmīns maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tādējādi pacientu ar demenci, kuri saņem rivastigmīnu, spēja turpināt vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, regulāri jāizvērtē ārstējošajam ārstam.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Drošības profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās blakusparādības (BP) ir saistītas ar kuņģa–zarnu traktu, tajā skaitā slikta dūša (38%) un vemšana (23%), it īpaši laikā, kad tiek pielāgota deva. Klīniskajos pētījumos ir novērots, ka sievietes ir jutīgākas nekā vīrieši attiecībā uz kuņģa–zarnu trakta blakusparādībām un ķermeņa masas samazināšanos.

## Blakusparādību uzskaitījums tabulas formā

1. tabulā un 2. tabulā blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma kategorijām. Sastopamības biežuma kategorijas ir noteiktas izmantojot sekojošu klasifikāciju: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10000$  līdz  $< 1/1000$ ); ļoti reti ( $< 1/10000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Sekojošas blakusparādības, kas uzskaitītas 1. tabulā, ir novērotas ar rivastigmīnu ārstētiem Alcheimera demences pacientiem.

### 1. tabula

<b>Infekcijas un infestācijas</b> Ļoti reti	Urīnceļu infekcija
<b>Vielmaiņas un uztures traucējumi</b> Ļoti bieži Bieži Nav zināmi	Anoreksija Samazināta apetīte Dehidratācija
<b>Psihiskie traucējumi</b> Bieži Bieži Bieži Bieži Retāk Retāk Ļoti reti Nav zināmi	Nakts murgi Uzbudinājums Apjukums Trauksme Bezmiegs Depresija Halucinācijas Agresivitāte, nemiers
<b>Nervu sistēmas traucējumi</b> Ļoti bieži Bieži Bieži Bieži Retāk Reti Ļoti reti	Reibonis Galvassāpes Miegainība Trīce Ģībonis Krampji Ekstrapiramidāli simptomi (tajā skaitā Parkinsona slimības pasliktināšanās)
<b>Sirds funkcijas traucējumi</b> Reti Ļoti reti  Nav zināmi	Stenokardija Sirds aritmija (piemēram, bradikardija, atrioventrikulāra blokāde, priekškambaru mirdzēšana un tahikardija) Sinusa mezgla vājuma sindroms
<b>Asinsvadu sistēmas traucējumi</b> Ļoti reti	Hipertensija
<b>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</b> Ļoti bieži Ļoti bieži Ļoti bieži Bieži Reti Ļoti reti Ļoti reti Nav zināmi	Slikta dūša Vemšana Caureja Sāpes vēderā un dispepsija Kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla Kuņģa-zarnu trakta asiņošana Pankreatīts Daži smagas vemšanas gadījumi bija saistīti ar barības vada plīsumu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

<b>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</b> Retāk Nav zināmi	Paaugstināti aknu funkcionālo analīžu rezultāti Hepatīts
<b>Ādas un zemādas audu bojājumi</b> Bieži Reti Nav zināmi	Hiperhidroze Izsitumi Nieze, alerģisks dermatīts (diseminēts)
<b>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā</b> Bieži Bieži Retāk	Nogurums un astēnija Savārgums Kritieni
<b>Izmeklējumi</b> Bieži	Ķermeņa masas samazināšanās

Pēc rivastigmīna transdermālo plāksteru lietošanas novērotas vēl sekojošas blakusparādības: delīrijs, drudzis, samazināta apetīte, urīna nesaturēšana (bieži), psihomatora hiperaktivitāte (retāk), eritēma, nātrene, pūšļi, alerģisks dermatīts (nav zināmi).

2. tabulā norādītas blakusparādības, kas novērotas klīniskajos pētījumos ar rivastigmīna kapsulām, ārstējot pacientus ar Parkinsona slimības izraisītu demenci.

## 2. tabula

<b>Vielmaiņas un uztures traucējumi</b> Bieži Bieži	Samazināta apetīte Dehidratācija
<b>Psihiskie traucējumi</b> Bieži Bieži Bieži Bieži Bieži Nav zināmi	Bezmiegs Trauksme Nemiers Redzes halucinācijas Depresija Agresivitāte
<b>Nervu sistēmas traucējumi</b> Ļoti bieži Bieži Bieži Bieži Bieži Bieži Bieži Bieži Retāk	Trīce Reibonis Miegainība Galvassāpes Parkinsona slimība (pasliktināšanās) Bradikinēzija Diskinēzija Hipokinēzija Muskuļu rigiditāte Distonija
<b>Sirds funkcijas traucējumi</b> Bieži Retāk Retāk Nav zināmi	Bradikardija Priekškambaru mirdzēšana Atrioventrikulāra blokāde Sinusa mezgla vājuma sindroms
<b>Asinsvadu sistēmas traucējumi</b> Bieži Retāk	Hipertensija Hipotensija



<b>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</b> Ļoti bieži Ļoti bieži Bieži Bieži Bieži	Slikta dūša Vemšana Caureja Sāpes vēderā un dispepsija Pastiprināta siekalu izdalīšanās
<b>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</b> Nav zināmi	Hepatīts
<b>Ādas un zemādas audu bojājumi</b> Bieži Nav zināmi	Hiperhidroze Alerģisks dermatīts (diseminēts)
<b>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</b> Ļoti bieži Bieži Bieži Bieži	Kritieni Nogurums un astēnija Gaitas traucējumi Parkinsona gaita

Sekojošas papildus blakusparādības novērotas klīniskajā pētījumā pacientiem ar Parkinsona slimības izraisītu demenci un kurus ārstēja ar rivastigmīna transdermālajiem plāksteriem: uzbudinājums (bieži).

3. tabulā norādīts pacientu skaits un procentuālais daudzums no specifiska 24 nedēļu klīniskā pētījuma ar rivastigmīnu pacientiem, ar Parkinsona slimības izraisītu demenci, ar iepriekš noteiktām blakusparādībām, kas var liecināt par Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanos.

### 3. tabula

<b>Iepriekš noteiktas blakusparādības, kas var liecināt par Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanos pacientiem ar Parkinsona slimības izraisītu demenci</b>	<b>Rivastigmīns n (%)</b>	<b>Placebo n (%)</b>
Kopējais pētīto pacientu skaits	362 (100)	179 (100)
Kopējais pacientu skaits ar iepriekš noteiktu BP	99 (27,3)	28 (15,6)
Trīce	37 (10,2)	7 (3,9)
Kritieni	21 (5,8)	11 (6,1)
Parkinsona slimība (pasliktināšanās)	12 (3,3)	2 (1,1)
Pastiprināta siekalu izdalīšanās	5 (1,4)	0
Diskinēzija	5 (1,4)	1 (0,6)
Parkinsonisms	8 (2,2)	1 (0,6)
Hipokinēzija	1 (0,3)	0
Kustību traucējumi	1 (0,3)	0
Bradikinēzija	9 (2,5)	3 (1,7)
Distonija	3 (0,8)	1 (0,6)
Patoloģiska gaita	5 (1,4)	0
Muskuļu rigiditāte	1 (0,3)	0
Līdzsvara traucējumi	3 (0,8)	2 (1,1)
Skeleta muskuļu stīvums	3 (0,8)	0
Drebuļi	1 (0,3)	0
Motora disfunkcija	1 (0,3)	0

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.  
Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

#### **4.9. Pārdozēšana**

##### Simptomi

Vairums nejaušas pārdozēšanas gadījumu nav saistīti ne ar kādām klīniskām izpausmēm un simptomiem, un gandrīz visi šie pacienti terapiju ar rivastigmīnu turpināja 24 stundas pēc pārdozēšanas.

Vidēji smagas saindēšanās gadījumā ziņots par holīnerģisku toksicitāti ar muskarīna tipa simptomiem, tādiem kā miozi, pietvīkumu, gremošanas traucējumiem, tostarp sāpēm vēderā, sliktu dūšu, vemšanu un caureju, bradikardiju, bronhospazmām un palielinātu bronhu sekrēciju, pastiprinātu svīšanu, patvaļīgu urināciju un/vai defekāciju, acu asarošanu, hipotensiju un pastiprinātu siekalu izdalīšanos.

Smagākos gadījumos var attīstīties nikotīna tipa efekti, tādi kā muskuļu vājums, fascikulācijas, krampji un elpošanas apstāšanās ar iespējamu letālu iznākumu.

Papildus ir bijuši reiboņa, trīces, galvassāpju, miegainības, apjukuma, hipertensijas, halucināciju un savārguma pēcreģistrācijas gadījumi.

##### Ārstēšana

Tā kā rivastigmīna plazmas eliminācijas pusperiods ir 1 stunda un acetilholīnesterāzes nomākums ilgst apmēram 9 stundas, asimptomātiskas pārdozēšanas gadījumā ir ieteicams turpmāko 24 stundu laikā nelietot nākamās rivastigmīna devas. Ja pārdozēšana ir izraisījusi izteikti sliktu dūšu un stipru vemšanu, jāapsver nepieciešamība lietot pretvemšanas līdzekļus. Nepieciešamības gadījumā, parādoties citām nevēlamām blakusparādībām, jāveic atbilstoša simptomātiska terapija.

Smagas pārdozēšanas gadījumā var lietot atropīnu. Ieteicamā sākuma deva ir 0,03 mg/kg atropīna sulfāta intravenozi, un nākamo atropīna devu lielums ir atkarīgs no pacienta klīniskās atbildes reakcijas. Skopolamīnu nav ieteicams izmantot kā antidotu.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: psihoanaleptiski līdzekļi, antiholīnesterāzes, ATĶ kods: N06DA03

Rivastigmīns ir karbamātu grupas acetil- un butirilholīnesterāzes inhibitors. Uzskata, ka tas, palēninot funkcionāli neskartu holīnerģisko neironu izdalītā acetilholīna noārdīšanos, atvieglo holīnerģisko nervu impulsu pārvadi. Tādējādi rivastigmīns var uzlabot izziņas spējas, kur mediators ir acetilholīns, Alzheimerā un Parkinsonā slimības izraisītas demences gadījumā.

Rivastigmīns mijiedarbojas ar tā mērķa enzīmiem un veido kovalenti saistītus kompleksus, kas uz laiku inaktivē enzīmus. Jaunam, veselam cilvēkam iekšķīga 3 mg devas lietošana pirmo 1,5 stundu laikā pēc lietošanas samazina acetilholīnesterāzes (*acetylcholinesterase* - AChE) aktivitāti CSŠ (cerebrospinālajā šķidrumā) par apmēram 40%. Sākotnējā līmenī enzīma aktivitāte atjaunojas aptuveni 9 stundu laikā, kad ir sasniegta maksimālā nomākuma pakāpe. Pacienti ar Alzheimerā slimību AChE nomākums CSŠ ar rivastigmīnu, ja deva ir līdz pat 6 mg divas reizes dienā (lielākā testētā deva), ir atkarīga devas lieluma. Butirilholīnesterāzes aktivitātes nomākums CSŠ 14 pacientiem ar Alzheimerā slimību, kurus ārstēja ar rivastigmīnu, bija līdzīgs AChE nomākumam.

#### Alcheimera demences klīniskie pētījumi

Rivastigmīna efektivitāte ir pierādīta, izmantojot trīs neatkarīgus, šajā nozarē izmantotus vērtēšanas testus, ko periodiski veica 6 mēnešus ilgo terapijas periodu laikā. Šie testi ir ADAS-Cog (*Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale*, Alcheimera slimības novērtējuma skala – Izziņas apakšskala, izpildes kvalitāti balstīti izziņas spējas mērījumi), CIBIC-Plus (*Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus*, Klīnicista intervijā noskaidroto pārmaiņu radītais iespaids, vispusīgs globāls ārsta veiktais pacienta novērtējums, pievienojot aprūpes speciālista aptaujas datus) un PDS (*Progressive Deterioration Scale*, Slimības progresijas paasinājuma skala, aprūpes speciālista veikts ikdienas aktivitāšu izpildes, tajā skaitā personīgās higiēnas, ēšanas, gērbšanās, mājsaimniecības darbību, piemēram, iepirkšanās, spēja orientēties apkārtējā vidē un darbību, kas saistītas ar finansēm, u.t.t.), vērtējums.

Pētījumā iesaistītiem pacientiem MMSE (*Mini-Mental State Examination*, Mini psihiskā stāvokļa izmeklēšanas) vērtējums bija 10–24.

Veikti trīs pivotāli 26 nedēļu, daudzcentru pētījumi vieglas vai vidēji smagas Alcheimera slimības pacientiem, divos no tiem tika lietotas elastīgas devas. Šo pētījumu rezultāti, kas iegūti no pacientiem, kuriem novēroja klīniski nozīmīgu uzlabošanu, ir apkopoti 4. Tabulā zemāk. Šajos pētījumos klīniski atbilstošs uzlabojums tika definēts kā *a priori* ne mazāk kā 4 punktus liels ADAS-Cog rezultātu uzlabojums, CIBIC-Plus uzlabojums vai ne mazāk kā 10% liels PDS uzlabojums.

Turklāt, tabulā ir iekļauta arī atbildes reakcijas *post-hoc* definīcija. Sekundārās definīcijas gadījumā nepieciešams 4 vai vairāk punktus liels ADAS-Cog rezultātu uzlabojums, kā arī, lai nepasliktinātos CIBIC-Plus un PDS rezultāti. Vidējā dienas deva pētījuma dalībniekiem, kas tika iekļauti 6-12 mg grupā, atbilstoši šai definīcijai bija 9,3 mg. Ir būtiski atzīmēt, ka šīs indikācijas gadījumā faktori atšķiras, un tiešs atšķirīgu zāļu lietošanas rezultātu salīdzinājums šajā gadījumā nav derīgs.

#### 4. tabula

Reakcijas vērtējuma kritērijs	Pacienti (%), kuriem novēro klīniski nozīmīgu atbildes reakciju			
	Paredzētais ārstējamo pacientu skaits		Iepriekš veikta pēdējā novērošana	
	Rivastigmīns 6-12 mg N=473	Placebo N=472	Rivastigmīns 6-12 mg N=379	Placebo N=444
ADAS-Cog: uzlabojums ne mazāk kā 4 punkti	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus: uzlabojums	29***	18	32***	19
PDS: ne mazāk kā 10% uzlabojums	26***	17	30***	18
ADAS-Cog uzlabojums ne mazāk kā 4 punkti, nepasliktinās CIBIC-Plus un PDS	10*	6	12**	6

\*p<0.05, \*\*p<0.01, \*\*\*p<0.001

#### Parkinsona slimības izraisītas demences klīniskie pētījumi

Rivastigmīna efektivitāte Parkinsona slimības izraisītas demences gadījumā pierādīta 24 nedēļu daudzcentru, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pamatpētījumā un tā 24 nedēļu atklātā pagarinājuma fāzē. Šajā pētījumā iekļautajiem pacientiem MMSE (*Mini-Mental State Examination*, Mini psihiskā stāvokļa izmeklēšanas) vērtējums bija 10–24. Efektivitāte noteikta, lietojot divas neatkarīgas skalas, pēc kurām veica regulāru novērtēšanu 6 mēnešus ilgā terapijas periodā, kā redzams zemāk 5. tabulā:

ADAS-Cog (izziņas spējas vērtējums) un vispārējais ADCS-CGIC (*Alzheimer's Disease Cooperative Study-Clinician's Global Impression of Change*) vērtējums.

5. tabula

Parkinsona slimības izraisīta demence	ADAS-Cog Rivastigmīns	ADAS-Cog Placebo	ADCS- CGIC Rivastigmīns	ADCS-CGIC Placebo
<b>ITT + RDO populācija</b>	(n=329)	(n=161)	(n=329)	(n=165)
Vidējais sākuma stāvoklis ± SN	23,8 ± 10,2	24,3 ± 10,5	n/a	n/a
Vidējās izmaiņas pēc 24 nedēļām ± SN	<b>2,1 ± 8,2</b>	-0,7 ± 7,5	<b>3,8 ± 1,4</b>	4,3 ± 1,5
Terapijas korekcijas izmaiņa p vērtība, salīdzinot ar placebo	2,88 <sup>1</sup> <0,001 <sup>1</sup>		n/a 0,007 <sup>2</sup>	
<b>ITT - LOCF populācija</b>	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Vidējais sākuma stāvoklis ± SN	24,0 ± 10,3	24,5 ± 10,6	n/a	n/a
Vidējās izmaiņas pēc 24 nedēļām ± SN	<b>2,5 ± 8,4</b>	-0,8 ± 7,5	<b>3,7 ± 1,4</b>	4,3 ± 1,5
Terapijas korekcijas izmaiņa p vērtība, salīdzinot ar placebo	3,54 <sup>1</sup> <0,001 <sup>1</sup>		n/a <0,001 <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> Pēc ANCOVA metodes, kur terapija un valsts bija faktori, un sākumstāvokļa vērtība bija papildus mainīgais raksturlielums. Pozitīvas izmaiņas norāda uz stāvokļa uzlabošanos.

<sup>2</sup> Vidējie dati liecina par piemērotību, kategoriskā analīze veikta, izmantojot van Elteren testu ITT: *Intent-To-Treat* (paredzētais ārstēto pacientu skaits); RDO: *Retrieved Drop Outs* (pacienti, kuri atjaunoti pēc izstāšanās); LOCF: *Last Observation Carried Forward* (pēdējais priekšlaicīgi veiktais novērojums)

Lai gan terapijas efektivitāte tika novērota visās pētījuma pacientu grupās, izvērtējot datus novēroja, ka labāka ārstēšanas efektivitāte, salīdzinājumā ar placebo, tika novērota pacientu apakšgrupā ar Parkinsona slimības izraisītu vidēji smagu demenci. Līdzīgi, labāka ārstēšanas efektivitāte tika novērota s pacientiem ar redzes halucinācijām (skatīt 6. tabulu).

6. tabula

Parkinsona slimības izraisīta demence	ADAS-Cog Rivastigmīns	ADAS-Cog Placebo	ADAS-Cog Rivastigmīns	ADAS-Cog Placebo
	<b>Pacienti ar redzes halucinācijām</b>		<b>Pacienti bez redzes halucinācijām</b>	
<b>ITT + RDO populācija</b>	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Vidējais sākuma stāvoklis ± SN	25,4 ± 9,9	27,4 ± 10,4	23,1 ± 10,4	22,5 ± 10,1
Vidējās izmaiņas pēc 24 nedēļām ± SN	<b>1,0 ± 9,2</b>	-2,1 ± 8,3	<b>2,6 ± 7,6</b>	0,1 ± 6,9

Terapijas korekcijas izmaiņa p vērtība, salīdzinot ar placebo	4,27 <sup>1</sup> 0,002 <sup>1</sup>		2,09 <sup>1</sup> 0,015 <sup>1</sup>	
	<b>Pacienti ar vidēji smagu demenci (MMSE 10-17)</b>		<b>Pacienti ar vieglu demenci (MMSE 18-24)</b>	
<b>ITT + RDO populācija</b>	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Vidējais sākuma stāvoklis ± SN	32,6 ± 10,4	33,7 ± 10,3	20,6 ± 7,9	20,7 ± 7,9
Vidējās izmaiņas pēc 24 nedēļām ± SN	<b>2,6 ± 9,4</b>	-1,8 ± 7,2	<b>1,9 ± 7,7</b>	-0,2 ± 7,5
Terapijas korekcijas izmaiņa p vērtība, salīdzinot ar placebo	4,73 <sup>1</sup> 0,002 <sup>1</sup>		2,14 <sup>1</sup> 0,010 <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Pēc ANCOVA metodes, kur terapija un valsts bija faktori, un sākumstāvokļa vērtība bija papildus mainīgais raksturlielums. Pozitīvas izmaiņas norāda uz stāvokļa uzlabošanu.

ITT: *Intent-To-Treat* (paredzētais ārstēto pacientu skaits); RDO: *Retrieved Drop Outs* (pacienti, kuri atjaunoti pēc izstāšanās)

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus rivastigmīnam visās pediatrikās populācijās apakšgrupās Alcheimera demences ārstēšanai un demences ārstēšanai pacientiem ar idiopātisku Parkinsona slimību (informāciju par lietošanu pediatrikiem pacientiem skatīt 4.2. apakšpunktā).

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Rivastigmīna uzsūkšanās ir ātra un pilnīga. Maksimālā koncentrācija tiek sasniegta apmēram 1 stundas laikā. Rivastigmīna un tā mērķa enzīmu mijiedarbības rezultātā vielas biopieejamība ir aptuveni 1,5 reizes lielāka, nekā sagaidāms, palielinot devu. 3 mg lielas devas absolūtā biopieejamība ir apmēram 36±13%. Rivastigmīna lietošana ēdienreīžu laikā aizkavē uzsūkšanos ( $t_{max}$ ) par 90 minūtēm, samazina  $C_{max}$  un palielina AUC par apmēram 30%.

### Izkliede

Rivastigmīna saistīšanās ar olbaltumvielām ir aptuveni 40%. Tas viegli šķērso hematoencefālisko barjeru un šķīstamais izklijes tilpums ir 1,8-2,7 l/kg.

### Biotransformācija

Rivastigmīna metabolisms ir ātrs un plašs (plazmas eliminācijas pusperiods ir apmēram 1 stunda), galvenokārt holīnesterāzes medītētās hidrolīzes rezultātā veidojot dekarbamilēto metabolītu. *In vitro* šis metabolīts minimāli (<10%) nomāc acetilholīnesterāzi.

Pamatojoties uz *in vitro* pētījumu datiem, nav sagaidāma farmakokinētiska mijiedarbība ar zālēm, ko metabolizē sekojošo citohromu izoenzīmi: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 vai CYP2B6. Pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti *in vitro* un pētījumos ar dzīvniekiem, galvenie citohroma P450 izoenzīmi minimāli piedalās rivastigmīna metabolismā. Pēc 0,2 mg lielas intravenozas devas ievadīšanas rivastigmīna kopējais plazmas klīrenss ir aptuveni 130 l/h. Pēc 2,7 mg intravenozas devas ievadīšanas tas samazinās līdz 70 l/h.

### Eliminācija

Urīnā nav konstatēts neizmainīts rivastigmīns; metabolītu izdalīšanās caur nierēm ir galvenais metabolītu eliminācijas ceļš. Ievadot <sup>14</sup>C iezīmētu rivastigmīnu, izdalīšanās caur nierēm bija ātra un

gandrīz pilnīga (>90% 24 stundu laikā). Mazāk kā 1% ievadītās devas izdalās ar izkārņījumiem. Pacienti ar Alcheimera slimību nenovēro rivastigmīna vai dekarbamilētā metabolīta uzkrāšanos.

Populācijas farmakokinētikas analīze liecina, ka pacientiem ar Alcheimera slimību (n=75 smēķētāji un 549 nesmēķētāji), kuri iekšķīgi lietoja rivastigmīna kapsulas devās līdz 12 mg/dienā, nikotīns par 23% palielina iekšķīgi lietota rivastigmīna perorālo klīrensu.

#### Vecāki cilvēki

Lai gan gados vecākiem pacientiem, salīdzinot ar jauniem, veseliem brīvprātīgajiem, rivastigmīna biopieejamība ir augstāka, pētot pacientus ar Alcheimera slimību vecumā no 50 līdz 92 gadiem, nav iegūti pierādījumi par biopieejamības izmaiņām, palielinoties pacienta vecumam.

#### Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem rivastigmīna  $C_{max}$  bija par aptuveni 60% lielāks un rivastigmīna AUC bija vairāk kā divas reizes lielāks nekā veseliem indivīdiem.

#### Nieru darbības traucējumi

Salīdzinot ar veseliem indivīdiem, indivīdiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem rivastigmīna  $C_{max}$  un AUC ir aptuveni divas reizes lielāki; tomēr smagu nieru darbības traucējumu gadījumā  $C_{max}$  un AUC izmaiņas nenovēro.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi ar žurkām, pelēm un suņiem liecina vienīgi par iedarbību, kas saistīta ar pastiprinātu farmakoloģisko iedarbību. Nav novērota toksiska ietekme uz mērķa orgāniem. Sakarā ar izmantoto dzīvnieku modeļu jutību iedarbība uz cilvēku drošības robeža netika sasniegta.

Standarta *vivo* un *in vitro* pētījumu kompleksā nav novērota rivastigmīna mutagenitāte, izņemot hromosomu aberācijas testā ar cilvēka perifērajiem leukocītiem pie tādas iedarbības, kas  $10^4$  reizes pārsniedz maksimālo klīniskajā praksē izmantojamo iedarbību. *In vivo* mikrokodoliņu testa rezultāti bija negatīvi. Arī galvenais metabolīts NAP226-90 neuzrādīja genotoksisku potenciālu.

Pētījumos ar žurkām un pelēm, izmantojot maksimālās panesamās devas, nav iegūti pierādījumi par kancerogenitāti, lai gan rivastigmīna un tā metabolītu iedarbība bija vājāka kā iedarbība cilvēkam. Standartizējot pēc ķermeņa virsmas laukuma, rivastigmīna un tā metabolītu iedarbība bija aptuveni vienāda ar maksimālo cilvēkiem ieteicamo devu – 12 mg dienā. Tomēr, salīdzinot ar maksimālo devu cilvēkam, dzīvnieki saņēma aptuveni 6 reizes lielāku devu.

Rivastigmīns šķērso dzīvnieku placentāro barjeru un izdalās mātišu pienā. Pētot iekšķīgu devu ietekmi uz grūsnām žurkām un trušiem, nav pierādīta rivastigmīna teratogenitāte. Perorālos pētījumos ar žurku mātītēm un tēviņiem netika novēroti nevēlami rivastigmīna blakusefekti, kas ietekmētu fertilitāti un reproduktīvo funkciju, gan vecāku paaudzē, gan vecāku pēcnācējiem.

Pētījumā ar trušiem rivastigmīnam bija konstatēts viegls acu/gļotādas kairinātāja potenciāls.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

#### Kapsulas saturs:

Magnija stearāts

Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds

Hipromeloze

Mikrokristāliskā celuloze

Kapsulas vāciņš:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas

Titāna dioksīds (E171)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Želatīns

Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg, 6 mg cietās kapsulas

Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

Titāna dioksīds (E171)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Želatīns

Drukājamā tinte:

Šellaka

Propilēnglikols

Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

Tintes sastāvā var būt vai nebūt kālija hidroksīds

## **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

## **6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

## **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

- Blisteri (Al/PVH): 28, 56 un 112 cietās kapsulas.
- Pudeliņas (ABPE) ar ZBPE vāciņu: 250 cietās kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Íslande

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas

EU/1/11/693/001

EU/1/11/693/002

EU/1/11/693/003

EU/1/11/693/004

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas

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 cietās kapsulas

EU/1/11/693/009

EU/1/11/693/010

EU/1/11/693/011

EU/1/11/693/012

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas

EU/1/11/693/013

EU/1/11/693/014

EU/1/11/693/015

EU/1/11/693/016

**9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2011. gada 16. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 15. februāris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>



## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Specifar S.A  
1, 28 Octovriou str.  
123 51 Ag. Varvara  
Atēnas  
Grieķija

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

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

Drukātājā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KASTĪTE BLISTERIEM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 1,5 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

28 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
112 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Īslande

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC: {numurs}  
SN: {numurs}  
NN: {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kapsulas  
rivastigminum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Actavis logo]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. OTHER**

Pirmdiena  
Otrdiena  
Trešdiena  
Ceturtdiena  
Piektdiena  
Sestdiena  
Svētdiena

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KARTONA KASTĪTE PUDELĪTĒM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 1,5 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**



**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Íslande

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/693/004

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC: {numurs}  
SN: {numurs}  
NN: {numurs}

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****ETIĶETE PUDELĪTĒM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 1,5 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS****4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Actavis logo]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/693/004

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KASTĪTE BLISTERIEM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 3 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

28 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
112 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Īslande

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC: {numurs}  
SN: {numurs}  
NN: {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsulas  
rivastigminum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Actavis logo]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. OTHER**

Pirmdiena  
Otrdiena  
Trešdiena  
Ceturtdiena  
Piektdiena  
Sestdiena  
Svētdiena

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****KARTONA KASTĪTE PUDELĪTĒM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 3 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS****4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Íslande

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/693/008

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC: {numurs}  
SN: {numurs}  
NN: {numurs}



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****ETIĶETE PUDELĪTĒM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 3 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS****4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Actavis logo]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/693/008

**13. SĒRIJAS NUMURS**

LOT

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KASTĪTE BLISTERIEM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 4,5 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

28 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
112 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Íslande

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC: {numurs}  
SN: {numurs}  
NN: {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kapsulas  
rivastigminum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Actavis logo]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. OTHER**

Pirmdiena  
Otrdiena  
Trešdiena  
Ceturtdiena  
Piektdiena  
Sestdiena  
Svētdiena

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****KARTONA KASTĪTE PUDELĪTĒM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 4,5 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS****4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Íslande

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/693/012

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC: {numurs}  
SN: {numurs}  
NN: {numurs}

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****ETIĶETE PUDELĪTĒM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 4,5 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS****4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**



**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Actavis logo]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/693/012

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KASTĪTE BLISTERIEM**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 6 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

28 cietās kapsulas  
56 cietās kapsulas  
112 cietās kapsulas

#### **5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Īslande

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC: {numurs}  
SN: {numurs}  
NN: {numurs}

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsulas  
rivastigminum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

[Actavis logo]

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. OTHER**

Pirmdiena  
Otrdiena  
Trešdiena  
Ceturtdiena  
Piektdiena  
Sestdiena  
Svētdiena

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****KARTONA KASTĪTE PUDELĪTĒM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 6 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS****4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Íslande

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/693/016

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC: {numurs}  
SN: {numurs}  
NN: {numurs}

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****ETIĶETE PUDELĪTĒM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas  
rivastigminum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 kapsula satur 6 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS****4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

250 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Kapsulas jānorij veselas, nesasmalcinot vai neatverot.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Actavis logo]

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/693/016

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas**  
**Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas**  
**Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas**  
**Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas**

Rivastigminum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Rivastigmine Actavis un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rivastigmine Actavis lietošanas
3. Kā lietot Rivastigmine Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rivastigmine Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Rivastigmine Actavis un kādam nolūkam tās lieto**

Rivastigmine Actavis aktīvā viela ir rivastigmīns.

Rivastigmīns pieder zāļu grupai, ko sauc par holīnesterāzes inhibitoriem. Pacientiem ar Alzheimer demenci vai Parkinsona slimības izraisītu demenci smadzenēs iet bojā noteikta tipa nervu šūnas, kā rezultātā pazeminās nervu impulsu pārvadītāja acetilholīna (viela, kas ļauj nervu šūnām sazināties savā starpā) līmenis. Rivastigmīns iedarbojas, bloķējot enzīmus, kas noārda acetilholīnu: acetilholīnesterāzi un butirilholīnesterāzi. Bloķējot šos enzīmus, Rivastigmine Actavis ļauj paaugstināties acetilholīna līmenim galvas smadzenēs, tādējādi palīdzot samazināt Alzheimer demenci un Parkinsona slimības izraisītas demences simptomus.

Rivastigmine Actavis lieto, lai ārstētu pieaugušos pacientus ar vieglu vai vidēji smagu Alzheimer demenci - progresējošiem smadzeņu darbības traucējumiem, kas pakāpeniski ietekmē atmiņu, prāta spējas un uzvedību. Kapsulas un šķīdumu iekšķīgai lietošanai var lietot arī demences ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar Parkinsona slimību.

### **2. Kas Jums jāzina pirms Rivastigmine Actavis lietošanas**

**Nelietojiet Rivastigmine Actavis šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret rivastigmīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir ādas reakcijas, kas izplatās tālāk par plāksteru robežām, ja pastiprinās lokālas reakcijas (piemēram, čūlas, pastiprināts ādas iekaisums, tūska) un, ja 48 stundu laikā pēc transdermālā plāksteru noņemšanas stāvoklis neuzlabojas.

Ja tas attiecas uz Jums, nelietojiet Rivastigmine Actavis un pastāstiet par to savam ārstam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Rivastigmine Actavis lietošanas konsultējieties ar savu ārstu:

- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijusi neregulāra vai lēna sirds darbība.
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijusi aktīva kuņģa čūla.

- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijusi apgrūtināta urīna izvadīšana
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijuši krampji.
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijusi astma vai smaga elpceļu slimība.
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijuši nieru darbības traucējumi.
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijuši aknu darbības traucējumi.
- ja Jūs ciešat no trīces.
- ja Jums ir maza ķermeņa masa.
- ja Jums ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, slikta dūša (slikta pašsajūta), vemšana un caureja. Ilgstošas vemšanas vai caurejas gadījumā Jums var attīstīties dehidratācija (liels šķidrums zudums no organisma).

Ja tas attiecas uz Jums, Jūsu ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi novērot šo zāļu lietošanas laikā.

Ja Jūs neesat lietojis Rivastigmīnu Actavis vairāk kā trīs dienas, nelietojiet nākamo devu pirms neesat konsultējies ar savu ārstu.

### **Bērni un pusaudži**

Nav atbilstoši indikāciju rivastigmīna lietošanai, lai ārstētu Alcheimera slimību pediatrikās populācijas pacientiem.

### **Citas zāles un Rivastigmīnu Actavis**

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Rivastigmīnu Actavis nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citām zālēm, kuru iedarbība ir līdzīga Rivastigmīnu Actavis. Rivastigmīnu Actavis var mijiedarboties ar antiholīnerģiskajiem līdzekļiem (zālēm, ko lieto, lai atvieglotu krampjus un spazmas vēderā, lai ārstētu Parkinsona slimību vai novērstu sliktu dūšu ceļojot).

Rivastigmīnu Actavis nav atļauts lietot vienlaicīgi ar metoklopramīdu (zālēm, ko lieto, lai atvieglotu vai novērstu sliktu dūšu un vemšanu). Divu zāļu vienlaikus lietošana var izraisīt ekstremitāšu stīvumu un roku trīci.

Ja Rivastigmīnu Actavis lietošanas laikā Jums jāveic ķirurģiskas operācijas, pirms anestēzijas līdzekļu saņemšanas, pastāstiet savam ārstam, jo anestēzijas laikā Rivastigmīnu Actavis var pastiprināt dažu muskuļu relaksantu iedarbību.

Rivastigmīnu Actavis lietojot vienlaikus ar bēta blokatoriem (tādas zāles kā atenolols, ko lieto, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, stenokardiju un citas sirds slimības), jāievēro piesardzība. Divu zāļu vienlaikus lietošana var izraisīt tādas problēmas kā palēnināta sirdsdarbība (bradikardija), kas var novest līdz ģībonim vai samaņas zudumam.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūs esat grūtniece, jāizvērtē Rivastigmīnu Actavis lietošanas ieguvumi un iespējamā ietekme uz Jūsu vēl nedzimušo bērnu. Rivastigmīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot absolūtas nepieciešamības gadījumus.

Rivastigmīnu Actavis lietošanas laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jūsu ārsts pastāstīs Jums, vai Jūsu slimības dēļ Jūs varat droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Rivastigmīnu Actavis var izraisīt reiboni un miegainību, galvenokārt terapijas sākumā

vai laikā, kad tiek palielināta devu. Ja Jums ir reibonis vai esat miegains, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus, apkalpot mehānismus vai veikt darbības, kad nepieciešama uzmanība.

### **3. Kā lietot Rivastigmine Actavis**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

#### **Kā uzsākt terapiju**

Jūsu ārsts Jums pateiks, kāda Rivastigmine Actavis deva Jums jālieto.

- Terapija parasti tiek sākota ar mazu devu.
- Atkarīgi no Jūsu atbildes reakcijas uz terapiju, Jūsu ārsts pakāpeniski palielinās devu.
- Maksimālā lietojamā deva ir 6 mg divas reizes dienā.

Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs, vai zāles Jums iedarbojas. Šo zāļu lietošanas laikā Jūsu ārsts arī kontrolēs Jūsu ķermeņa masu.

Ja Jūs neesat lietojis Rivastigmine Actavis vairāk kā trīs dienas, nelietojiet nākamo devu pirms neesat konsultējies ar savu ārstu.

#### **Zāļu lietošana**

- Informējiet savu aprūpētāju, ka Jūs lietojat Rivastigmine Actavis.
- Lai Jūsu zāles sniegtu labumu, tās jālieto katru dienu.
- Rivastigmine Actavis jālieto divas reizes dienā – ēdienreižu laikā no rīta un vakarā.
- Kapsulas jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu.
- Kapsulas nedrīkst atvērt vai sasmalcināt.

#### **Ja Jūs esat lietojis Rivastigmine Actavis vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs nejauši esat lietojis vairāk Rivastigmine Actavis, nekā noteikts, pastāstiet par to savam ārstam. Jums var būt nepieciešama medicīniska palīdzība. Dažiem cilvēkiem, kuri nejauši lietojuši pārāk daudz Rivastigmine Actavis, radās slikta dūša, vemšana, caureja, paaugstināts asinsspiediens un halucinācijas. Iespējama arī palēnināta sirdsdarbība un ģībonis.

#### **Ja Jūs esat aizmirsis lietot Rivastigmine Actavis**

Ja Jūs konstatējat, ka esat aizmirsis lietot Rivastigmine Actavis devu, nogaidiet un nākamo devu lietojiet parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības Jums biežāk iespējamās šo zāļu lietošanas sākumā vai palielinot to devu. Parasti Jūsu organismam pierodot pie šīm zālēm, blakusparādības pakāpeniski izzūd.

#### **Ļoti bieži** (var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10)

- Reibonis
- Apetītes zudums
- Gremošanas traucējumi, piemēram, slikta dūša vai vemšana, caureja

#### **Bieži** (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10)

- Trauksme
- Svīšana
- Galvassāpes

- Grēmas
- Ķermeņa masas samazināšanās
- Vēdera sāpes
- Uzbudinājuma sajūta
- Noguruma vai vājuma sajūta
- Vispārīgi slikta pašsajūta
- Trīsas vai apjukuma sajūta
- Samazināta apetīte
- Nakts murgi

**Retāk** (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100)

- Depresija
- Miega traucējumi
- Ģībonis vai nejauši kritieni
- Aknu darbības izmaiņas

**Reti** (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 1000)

- Sāpes krūškurvī
- Izsitumi, nieze
- Krampji
- Kuņģa vai zarnu čūlas

**Ļoti reti** (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10000)

- Paaugstināts asinsspiediens
- Urīnceļu infekcija
- Neesošu lieto redzēšana (halucinācijas)
- Sirdsdarbības traucējumi, piemēram, palēnināta sirdsdarbība
- Kuņģa–zarnu trakta asiņošana, kas izpaužas kā asins piejaukums izkārnījumos vai vemšanas gadījumā
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums – simptomi ir stipras sāpes vēdera augšējā daļā, ko bieži vien pavada slikta dūša un vemšana
- Parkinsona slimības pasliktināšanās vai līdzīgu simptomu attīstība – piemēram, muskuļu stīvums, apgrūtinātas kustības

**Nav zināmi** (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Smaga vemšana, kas var izraisīt cauruļveida orgāna, kas savieno mutes dobumu ar kuņģi (barības vads), plīsumu
- Dehidratācija (pārmērīgs šķidruma zudums)
- Aknu darbības traucējumi (dzeltēna āda, acu baltumu dzelte, patoloģiski tumšs urīns vai neizskaidrojama slikta dūša, vemšana, nogurums un apetītes zudums)
- Agresivitāte, nemiera sajūta
- Neregulāra sirdsdarbība

**Pacienti ar demenci un Parkinsona slimību**

Šiem pacientiem blakusparādības rodas biežāk. Viņiem novērojamas arī dažas papildus blakusparādības:

**Ļoti bieži** (var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10)

- Trīce
- Ģībonis
- Nejauši kritieni

**Bieži** (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10)

- Trauksme
- Nemiera sajūta
- Palēnināta vai paātrināta sirdsdarbība

- Miega traucējumi
- Pastiprināta siekalu izdalīšanās un dehidratācija
- Neaprazi lēnas kustības vai nekontrolējamas kustības
- Parkinsona slimības pasliktināšanās vai līdzīgu simptomu attīstība – piemēram, muskuļu stīvums, apgrūtinātas kustības un muskuļu vājums

**Retāk** (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100)

- Neregulāra sirdsdarbība un pavājināta kustību kontrole

**Citas blakusparādības, kas novērotas, lietojot rivastigmīnu saturošus transdermālos plāksterus, kas var rasties arī lietojot cietās kapsulas:**

**Bieži** (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10)

- Drudzis
- Stiprs apjukums
- Urīna nesaturēšana (nespēja pietiekami saturēt urīnu)

**Retāk** (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100)

- Hiperaktivitāte (pārmērīga aktivitāte, nemiers)

**Nav zināmi** (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Alerģiskas reakcijas plāksteru aplikācijas vietā, piemēram, čūlas vai ādas iekaisums

Ja Jums rodas kāda no minētajām blakusparādībām, pastāstiet par to savam ārstam, jo Jums var būt nepieciešama medicīniska palīdzība.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Rivastigmine Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, blistera vai pudelītes pēc „Derīgs līdz:” vai „Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet savam farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Rivastigmine Actavis satur

- Aktīvā viela ir rivastigmīna hidrogēntartrāts.

- Citas sastāvdaļas ir:

Kapsulas saturs: magnija stearāts, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, hipromeloze un mikrokristāliskā celuloze.

Kapsulas vāciņš: Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas: titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un želatīns. Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg un 6 mg cietās kapsulas: sarkanais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un želatīns.

Drukājamā tinte: šellaka, propilēnglikols, sarkanais dzelzs oksīds (E172). Tintes sastāvā var būt vai nebūt kālija hidroksīds.

Katra Rivastigmīne Actavis 1,5 mg kapsula satur 1,5 mg rivastigmīna.

Katra Rivastigmīne Actavis 3 mg kapsula satur 3 mg rivastigmīna.

Katra Rivastigmīne Actavis 4,5 mg kapsula satur 4,5 mg rivastigmīna.

Katra Rivastigmīne Actavis 6 mg kapsula satur 6 mg rivastigmīna.

#### **Rivastigmīne Actavis ārējais izskats un iepakojums**

- Rivastigmīne Actavis 1,5 mg cietajām kapsulām, kas satur gandrīz baltu vai nedaudz dzeltenīgu pulveri, ir dzeltens vāciņš un dzeltens korpuss, kā arī uzdruka "RIV 1.5mg" sarkanā krāsā uz korpusa.
- Rivastigmīne Actavis 3 mg cietajām kapsulām, kas satur gandrīz baltu vai nedaudz dzeltenīgu pulveri, ir oranžs vāciņš un oranžs korpuss, kā arī uzdruka "RIV 3mg" sarkanā krāsā uz korpusa.
- Rivastigmīne Actavis 4,5 mg cietajām kapsulām, kas satur gandrīz baltu vai nedaudz dzeltenīgu pulveri, ir sarkans vāciņš un sarkans korpuss, kā arī uzdruka "RIV 4.5mg" baltā krāsā uz korpusa.
- Rivastigmīne Actavis 6 mg cietajām kapsulām, kas satur gandrīz baltu vai nedaudz dzeltenīgu pulveri, ir sarkans vāciņš un oranžs korpuss, kā arī uzdruka "RIV 6mg" sarkanā krāsā uz korpusa.

Kapsulas ir iepakotas blisteros, kas pieejami trīs dažādos iepakojuma lielumos (28, 56 un 112 kapsulas), un pudelītēs pa 250 kapsulām, bet visi iepakojuma veidi var nebūt pieejami Jūsu valstī.

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

##### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Īslande

##### Ražotājs

Specifar S.A

1, 28 Octovriou str.

123 51 Ag. Varvara

Atēnas

Grieķija

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Īslande

Tjoapack Netherlands BV

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nīderlande

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Īslande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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.  
Island

**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

**Italia**

Actavis Group PTC ehf.  
Islanda

**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

**Suomi/Finland**

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



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

Sverige  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

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

**United Kingdom**  
Actavis UK Limited  
Tel: +44 1271 385257

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.ema.europa.eu/>.