

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 1,5 mg kemény kapszula
Prometax 3,0 mg kemény kapszula
Prometax 4,5 mg kemény kapszula
Prometax 6,0 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Prometax 1,5 mg kemény kapszula

1,5 mg rivasztigmin (rivasztigmin-hidrogén-tartarát formájában) kapszulánként.

Prometax 3,0 mg kemény kapszula

3,0 mg rivasztigmin (rivasztigmin-hidrogén-tartarát formájában) kapszulánként.

Prometax 4,5 mg kemény kapszula

4,5 mg rivasztigmin (rivasztigmin-hidrogén-tartarát formájában) kapszulánként.

Prometax 6,0 mg kemény kapszula

6,0 mg rivasztigmin (rivasztigmin-hidrogén-tartarát formájában) kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula

Prometax 1,5 mg kemény kapszula

Csaknem fehér vagy halványsárga por, felső és alsó részén sárga színű kapszulában. A kapszulatok alsó része vörös színű "ENA 713 1,5 mg" felirattal van ellátva.

Prometax 3,0 mg kemény kapszula

Csaknem fehér vagy halványsárga por, felső és alsó részén narancssárga színű kapszulában. A kapszulatok alsó része vörös színű "ENA 713 3 mg" felirattal van ellátva.

Prometax 4,5 mg kemény kapszula

Csaknem fehér vagy halványsárga por, felső és alsó részén vörös színű kapszulában. A kapszulatok alsó része fehér színű "ENA 713 4,5 mg" felirattal van ellátva.

Prometax 6,0 mg kemény kapszula

Csaknem fehér vagy halványsárga por, felső részén vörös, alsó részén narancssárga színű kapszulában. A kapszulatok alsó része vörös színű "ENA 713 6 mg" felirattal van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Enyhe-, közepesen súlyos Alzheimer-típusú demencia tüneti kezelésére.
Idiopátiás Parkinson-kórban szenvedő betegek enyhe-, közepesen súlyos demenciájának tüneti kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelés elrendelését és felügyeletét az Alzheimer-típusú, illetve a Parkinson-kórhoz társuló demencia diagnózisának felállításában és terápiájában jártas orvosnak kell végeznie. A diagnózist a mindenkor irányelvek alapján kell felállítani. A rivasztigmin-kezelés csak akkor kezdhető el, ha rendelkezésre áll egy olyan gondozó személy, aki rendszeresen felügyeli a beteg gyógyszereszedését.

Adagolás

A rivasztigmint naponta kétszer, a reggeli és az esti étkezéssel kell bevenni. A kapszulákat egészben kell lenyelni.

Kezdő dózis

Naponta kétszer 1,5 mg.

Dózisbeállítás

A kezdő adag naponta kétszer 1,5 mg. Ha a beteg ezt a dózist minimum 2 héten át jól tolerálja, az adag naponta kétszer 3 mg-ra növelhető. A későbbi, napi kétszer 4,5 mg-ra, illetve napi kétszer 6 mg-ra történő fokozatos dózisznövelések szintén a jelenlegi dózis jó tolerálhatóságán kell alapulniuk, adásukat az előző adaggal történt minimum két hetes panaszmentes kezelést követően lehet mérlegelni.

Amennyiben a kezelés során mellékhatások (pl. hányinger, hányás, hasi fájdalom, étvágycsökkenés), testtömeg-csökkenés, vagy az extrapiramidális tünetek (pl. tremor) rosszabbodása figyelhető meg a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegek esetében, egy vagy több gyógyszeradag bevitelének kihagyását követően ezek javulhatnak. Ha a mellékhatások továbbra is fennállnának, a dózist ideiglenesen az előző, jól tolerált adagra kell csökkenteni, vagy meg kell szakítani a kezelést.

Fenntartó adag

A hatékony dózis naponta kétszer 3 mg - 6 mg. A maximális terápiás előny biztosítása érdekében a betegeket a legmagasabb, általuk még jól tolerált adagon kell tartani. Javasolt legnagyobb napi adag: naponta kétszer 6 mg.

A fenntartó kezelés olyan hosszú ideig folytatható, amíg az terápiás előnyt nyújt a betegnek. Ezért a rivasztigmin-kezelés nyújtotta klinikai előnyt rendszeresen újra kell értékelni, különösen a napi kétszer 3 mg-nál kisebb adagokkal kezelt betegek esetében. Ha 3 hónapos fenntartó kezelés után a demenciás tünetek hanyatlásának mértékében nem történik javulás, akkor a kezelést abba kell hagyni. Akkor is fontolóra kell venni a kezelés felfüggesztését, amikor a terápiás hatás megszűnte nyilvánvalóvá válik.

A rivasztigminre adott individuális válasz nem látható előre. Azonban nagyobb terápiás hatást tapasztaltak azon Parkinson-kóros betegeknél, akik közepesen súlyos demenciában szenvedtek. Ehhez hasonlóan nagyobb hatást figyeltek meg azon Parkinson-kóros betegeknél, akiknek vizuális hallucinációik voltak (lásd 5.1 pont).

A kezelés hatékonyságára 6 hónapnál hosszabb idejű placebokontrollos vizsgálat nem áll rendelkezésre.

A terápia újratekedése

Ha a kezelés három napnál hosszabb időre megszakad, az újratekedést napi kétszer 1,5 mg dózissal kell indítani. A dózis beállítását ez esetben a fent leírtak szerint kell végezni.

Különleges betegcsoportok

Vese- és májkárosodás

Enyhe, illetve közepes súlyos vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem szükséges a dózismódosítás. Azonban ebben a betegcsoportban a megnövekedett expozíció miatt a dózisbeállítást az egyéni tolerálhatóság szoros ellenőrzése mellett kell végezni, mivel a klinikailag jelentős mértékben beszűkült vese- vagy májfunkciójú betegeknél több dóziszfüggő mellékhatás jelentkezhet. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeket nem vizsgáltak, ugyanakkor az Prometax kapszula alkalmazható ennél a betegpopulációnál, szoros monitorozás feltétele mellett (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Prometax-nak gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása az Alzheimer-típusú demencia kezelése esetén.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény rivasztigmin hatóanyagával, más karbamát-származékokkal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A rivasztigmin tapasz esetén allergiás kontakt dermatitisre utaló, az alkalmazás helyén jelentkező reakciók a kórelőzményben (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A mellékhatások incidenciája és súlyossága általában az adagok nagyságával növekszik. Ha a kezelés három napnál hosszabb időre megszakadna, a gyógyszereszedést – az esetleges mellékhatások (pl. hányás) kockázatának csökkentése érdekében – ismét napi kétszer 1,5 mg dózissal kell újraindítani.

A rivasztigmin tapasz esetén az alkalmazás helyén bőrreakciók jelentkezhetnek, ezek intenzitása rendszerint enyhe vagy közepesen súlyos. Önmagukban ezek a reakciók nem jeleznek szenzitizációt. Ugyanakkor a rivasztigmin tapasz alkalmazása allergiás kontakt dermatitishez vezethet.

Allergiás kontakt dermatitisre kell gyanakodni, ha az alkalmazás helyén jelentkező reakciók nagyobbak, mint a tapasz mérete, ha intenzívebb lokális reakciókra van bizonyíték (pl. fokozódó erythema, oedema, papulák, vesiculák), valamint ha a tünetek a tapasz eltávolítását követő 48 órán belül nem javulnak jelentősen. Ezekben az esetekben a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

Az olyan betegeket, akiknél a rivasztigmin tapasz mellett allergiás kontakt dermatitisre utaló, az alkalmazás helyén jelentkező reakciók alakulnak ki, és akiknél továbbra is rivasztigmin-kezelés szükséges, egy negatív allergia vizsgálat után csak per os rivasztigminre, és csak szoros orvosi felügyelet mellett szabad átállítani. Lehet, hogy a rivasztigmin tapasz expozíció következtében a rivasztigminre szenzitizálódott betegek egy része semmilyen formában nem képes szedni a rivasztigmint.

Vannak a forgalomba hozatalt követő, olyan betegekről szóló ritka jelentések, akiknél a rivasztigmin alkalmazásakor allergiás dermatitist (disszeminált) észleltek, tekintet nélkül az alkalmazás módjára (szájon át történő, transzdermális). Ezekben az esetekben a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

A betegeket és gondozóikat ennek megfelelően kell utasításokkal ellátni.

Dózisbeállítás: röviddel a dózisznövelést követően mellékhatásokat (pl. hypertóniát és hallucinációkat az Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegeknél és az extrapiramidális tünetek – különösen a tremor – rosszabbodását a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél) figyeltek meg,

amelyek javulhatnak a dóziscsökkentés következtében. Más esetekben a Prometax adását felfüggesztették (lásd 4.8 pont).

Az emésztőrendszeri betegségek és tünetek, mint pl. a hányinger, hányás és hasmenés dózisfüggők, és különösen a terápia kezdetén és/vagy a dózis növelésekor fordulhatnak elő (lásd 4.8 pont). E mellékhatások nők esetében gyakoribbak. Azok a betegek, akik tartós hányás vagy hasmenés miatt a dehydratio jeleit vagy tüneteit mutatják, intravénás folyadékkal kezelhetők, és, ha felismerésre kerül, a dózis csökkentése vagy a gyógyszer elhagyása és azonnali kezelés szükséges. A dehydratio súlyos következményekkel járhat.

Az Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegek veszíthetnek testtömegükből. A testtömeg-csökkenést a kolinészteráz-gátlókkal – beleértve a rivasztigmin is – történő kezeléssel hozzák kapcsolatba. A kezelés ideje alatt a testtömeget ellenőrizni kell.

Rivasztigmin-kezeléssel összefüggő súlyos hányás esetén a 4.2 pontban javasoltaknak megfelelően kell a dózist beállítani. Néhány esetben a súlyos hányás nyelőcső ruptúrával járt (lásd 4.8 pont). Ilyen esetek különösen dózis növelésekor vagy nagy dózisu rivasztigmin adásakor jelentkeznek.

A rivasztigmin alkalmazása különös óvatosságot igényel sick sinus szindróma vagy ingerületvezetési rendellenességek (sino-atrialis block, atrio-ventricularis block) esetén (lásd 4.8 pont).

Az elektrokardiogramon QT-megnyúlás fordulhat elő egyes kolinészteráz-gátló készítményekkel, köztük a rivasztigminnel kezelt betegeknél. A rivasztigmin bradycardiát okozhat, ami a *torsades de pointes* kialakulásának egy kockázati tényezője, főként a rizikófaktorokkal rendelkező betegeknél. Elővigyázatosság javasolt azoknál a betegeknél, akik anamnézisében QTc-megnyúlás szerepel vagy a családjukban előfordult már ilyen állapot, illetve akiknél magasabb a *torsades de pointes* kialakulásának a kockázata, például azoknál, akiknek dekompenzált szívelégtelenségük van, nemrégiben myocardialis infarctusuk zajlott, bradyarrhythmiásak, hypokalaemiára vagy hypomagnesaemiára való hajlamosító tényezőjük van, vagy olyan gyógyszereket alkalmaznak egyidejűleg, amelyekről ismert, hogy QT-megnyúlást és/vagy *torsades de pointes*-t indukálnak. Ezekben az esetekben klinikai monitorozás (EKG) is szükségessé válhat (lásd 4.5 és 4.8 pont).

A rivasztigmin fokozhatja a gyomorsav-szekréciót. Óvatosság szükséges aktív gyomor- vagy nyombélfekélyes, illetve ezen betegségre hajlamos betegek kezelésekor.

Amennyiben a beteg anamnézisében asthma vagy obstructiv tüdőbetegség szerepel, a kolinészteráz-gátlók kezelésekor nagy odafigyelés szükséges.

A kolinomimetikumok előidézhetik vagy súlyosbíthatják a húgyúti elzáródást és görcsöket, ezért erre a betegségre hajlamos betegek kezelésekor óvatosság ajánlott.

A rivasztigmin alkalmazását még nem vizsgálták súlyos Alzheimer-típusú és Parkinson-kórhoz társuló demenciában, illetve más típusú demenciában vagy egyéb memóriazavarban (pl. korfüggő kognitív funkcióromlásban) szenvedő betegeknél, és ezért alkalmazása ebben a betegpopulációban nem javasolt.

A többi kolinomimetikumokhoz hasonlóan a rivasztigmin súlyosbíthat vagy kiválthat extrapyramidalis tüneteket. A tremor incidenciájának, illetve intenzitásának fokozódását és a betegség romlását (beleértve a bradykinesiát, dyskinesiát, természetellenes testtartást) figyelték meg a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél (lásd 4.8 pont). Egyes esetekben (pl. kezelés megszakítása tremor kialakulása miatt: 1,7% a rivasztigmin mellett, míg 0% a placebo mellett) ezek az események a rivasztigmin-kezelés abbahagyásához vezettek. Ezen mellékhatások klinikai monitorozása javasolt.

Különleges betegcsoportok

Klinikailag jelentős mértékben beszűkült vese- vagy májfunkciójú betegeknél több mellékhatás jelentkezhet (lásd 4.2 és 5.2 pont). Az egyéni tolerabilitásnak megfelelő titrálásra vonatkozó adagolási

ajánlást szigorúan be kell tartani. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeket nem vizsgáltak. A Prometax azonban alkalmazható ennél a betegcsoportnál, ilyenkor szoros monitorozás szükséges.

Az 50 kg alatti testtömegű betegeknél több mellékhatás tapasztalható, és nagyobb a valószínűsége annak, hogy meg kell szakítani kezelésüket a mellékhatások miatt.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mint kolinészteráz-gátló, a rivasztigmin erősítheti az anaesthesia során használt szukcinilkolin-típusú izomrelaxánsok hatását. Óvatosság ajánlott az anaestheticumok kiválasztása során. Szükség esetén mérlegelendő a lehetséges dózismódosítás vagy a kezelés időszakos felfüggesztése.

A farmakodinámiás hatásaira, valamint a lehetséges additív hatásokra való tekintettel a rivasztigmin nem adható egyidejűleg más kolinomimetikus hatóanyagokkal. A rivasztigmin zavarhatja az antikolinerg gyógyszerek (pl. oxibutinin, tolterodin) hatását.

Bradycardiához vezető additív hatásokról (amelyek ájulást eredményezhetnek) számoltak be a különböző béta-blokkolók (beleértve az atenololt is) és a rivasztigmin kombinált alkalmazás mellett. A legnagyobb cardiovascularis kockázattal várhatóan a béta-blokkolók járnak, de beszámolók érkeztek az egyéb béta-blokkolókat alkalmazó betegek kapcsán is. Ezért elővigyázatosság szükséges, amikor a rivasztigmint béta-blokkolókkal és még más, bradycardiát okozó szerekkel kombinálják (például a III. osztályba tartozó antiarrhythmias szerekkel, kalciumcsatorna-antagonistákkal, digitálisz glikoziddal, pilokarpinnal).

Mivel a bradycardia a *torsades de pointes* előfordulásának kockázati tényezője, a rivasztigmin QT-megnyúlást vagy *torsades de pointes*-t indukáló gyógyszerekkel való kombinációja – úgymint az antipszichotikumok, például bizonyos fenotiazinok (klórpromazin, levomepromazin), benzamidok (szulpirid, szultoprid, amiszulpid, tiaprid, veraliprid), a pimozyd, haloperidol, droperidol, ciszaprid, citaloprárm, difemanil, iv. eritromicin, halofantrin, mizolasztin, metadon, pentamidin és moxifloxacin – körültekintő megfigyelést és klinikai monitorozást (EKG) is szükségessé tehet.

Nem észleltek farmakokinetikai interakciót a rivasztigmin és a digoxin, a warfarin, a diazepám vagy a fluoxetin között az egészséges önkéntesek körében végzett vizsgálatok során. A warfarin indukálta protrombin-idő növekedést nem befolyásolja a rivasztigmin adása. Ugyancsak nem észleltek nemkívánt hatást a szív ingerületvezetésében a digoxin és rivasztigmin együttdadása során.

Metabolizmusa alapján valószínűtlen a más gyógyszerekkel történő metabolikus kölcsönhatás kialakulása, bár a rivasztigmin gátolhatja egyéb hatóanyagok butirilkolin-észteráz mediálta metabolizmusát.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Vemhes állatoknál a rivasztigmin és/vagy metabolitjai átjutottak a placentán. Nem ismeretes, hogy ez embereknél is előfordul-e. Nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Patkányokon végzett peri/postnatalis vizsgálatokban meghosszabbodott gestációs időt figyeltek meg. A rivasztigmint a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

Szoptatás

Állatokban a rivasztigmin kiválasztódik az anyatejbe. Nem ismeretes, hogy a rivasztigmin vajon kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Ezért a rivasztigmint szedő nők nem szoptathatnak.

Termékenység

Patkányoknál nem észleltek a rivasztigminnel kapcsolatos, a termékenységre vagy a reprodukciós képességre vonatkozó kedvezőtlen hatásokat (lásd 5.3 pont). A rivasztigmin emberi termékenységre vonatkozó hatásai nem ismeretesek.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Alzheimer-típusú demencia fokozatosan csökkentheti a gépjárművezetői, illetve veszélyeztetheti a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ezen kívül a rivasztigmin, főként a kezelés kezdetén és dózisznöveléskor szédülést és aluszékonyságot okozhat. Ennek következményeként a rivasztigmin kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ennek megfelelően a kezelőorvosnak kell rendszeresen, egyedileg ellenőriznie, hogy a rivasztigminnel kezelt, demenciában szenvedő beteg képes-e gépjárművet vezetni vagy összetett gépeket kezelni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások gastrointestinalis jellegűek, beleértve a hányingert (38%) és a hányást (23%), amelyek főként a dózisbeállítás során jelentkeznek. Klinikai vizsgálatokban a nőbetegek a férfiakhoz képest hajlamosabbnak bizonyultak a gastrointestinalis mellékhatásokra és a testtömegvesztésre.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázatban és a 2. táblázatban a mellékhatások MedDRA szervrendszerek és gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriákat az alábbiak szerint határozzák meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az 1. táblázatban felsorolt mellékhatásokat Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegeknél figyelték meg a Prometax-kezelés kapcsán.

1. táblázat

Fertőző betegségek és parazitafertőzések	
Nagyon ritka	Húgyúti fertőzések
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Anorexia
Gyakori	Csökkent étvágy
Nem ismert	Dehydratio
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori	Rémálmok
Gyakori	Agitatio
Gyakori	Confusio
Gyakori	Szorongás
Nem gyakori	Álmatlanság
Nem gyakori	Depresszió
Nagyon ritka	Hallucináció
Nem ismert	Agresszió, nyugtalanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Szédülés
Gyakori	Fejfájás
Gyakori	Aluszékonyság

Gyakori	Tremor
Nem gyakori	Syncope
Ritka	Epilepsziás rohamok
Nagyon ritka	Extrapiramidális tünetek (köztük a Parkinson-kór rosszabbodása)
Nem ismert	Pleurothotonus (Pisa-szindróma)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Ritka	Angina pectoris
Nagyon ritka	Arrhythmia (pl. bradycardia, atrio-ventricularis block, kamrafibrillatio és tachycardia)
Nem ismert	Sick sinus szindróma
Érbetegségek és tünetek	
Nagyon ritka	Hypertonia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Hányinger
Nagyon gyakori	Hányás
Nagyon gyakori	Diarrhoea
Gyakori	Hasi fájdalom és dyspepsia
Ritka	Gyomor- és nyombélfekély
Nagyon ritka	Gastrointestinalis vérzések
Nagyon ritka	Pancreatitis
Nem ismert	Néhány esetben nyelőcső rupturával társult súlyos hányás (lásd 4.4 pont)
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem gyakori	Emelkedett májfunkciós tesztek
Nem ismert	Hepatitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Hyperhidrosis
Ritka	Bőrkiütések
Nem ismert	Pruritus, allergiás dermatitis (disszeminált)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Gyakori	Fáradtság és asthenia
Gyakori	Rossz közérzet
Nem gyakori	Elesés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Testtömegvesztés

A következő mellékhatásokat észlelték még a Prometax transzdermális tapasz mellett: delirium, láz, csökkent étvágy, vizelet inkontinencia (gyakori), pszichomotoros hyperaktivitás (nem gyakori), erythema, urticaria, hólyagok, allergiás dermatitis (nem ismert).

A 2. táblázat azokat a mellékhatásokat mutatja, amelyeket a Prometax kapszulával kezelt, Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél jelentettek.

2. táblázat

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Gyakori	Csökkent étvágy
Gyakori	Dehydratio
Pszichiátriai kórkepek	
Gyakori	Álmatlanság
Gyakori	Szorongás
Gyakori	Nyugtalanág
Gyakori	Vizuális hallucinációk
Gyakori	Depresszió
Nem ismert	Agresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	

Nagyon gyakori	Tremor
Gyakori	Szédülés
Gyakori	Aluszékonyság
Gyakori	Fejfájás
Gyakori	Parkinson-kór (rosszabbodó)
Gyakori	Bradykinesia
Gyakori	Dyskinesia
Gyakori	Hypokinesia
Gyakori	Fogaskerék rigiditás
Nem gyakori	Dystonia
Nem ismert	Pleurothotonus (Pisa-szindróma)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Gyakori	Bradycardia
Nem gyakori	Pitvarfibrilláció
Nem gyakori	Atrioventricularis blokk
Nem ismert	Sick sinus szindróma
Érbetegségek és tünetek	
Gyakori	Hypertonia
Nem gyakori	Hypotensio
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Émelygés
Nagyon gyakori	Hányás
Gyakori	Diarrhoea
Gyakori	Hasi fájdalom és dyspepsia
Gyakori	Fokozott nyáleválasztás
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem ismert	Hepatitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Hyperhidrosis
Nem ismert	Allergiás dermatitis (disszeminált)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Nagyon gyakori	Elesés
Gyakori	Fáradtság és asthenia
Gyakori	Járászavar
Gyakori	Parkinsonos járás

A Parkinson-kórhoz társuló demencia miatt egy, a Prometax transzdermális tapasszal kezelt betegekkel végzett vizsgálatban a következő, további mellékhatást figyelték meg: izgatottság (gyakori).

A 3. táblázat egy specifikus, 24-hetes Prometax-szal végzett klinikai vizsgálatban azoknak a betegeknek a számát és százalékos arányát adja meg, akik Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvednek és előfordultak olyan előre meghatározott nemkívánatos események, amelyek a parkinsonos tünetek súlyosbodására utalhatnak.

3. táblázat

Olyan előre meghatározott, nemkívánatos események, amelyek a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegekben a parkinsonos tünetek súlyosbodására utalhatnak	Prometax n (%)	Placebo n (%)
A vizsgáltba bevont betegek száma	362 (100)	179 (100)
Azon betegek száma, akikben előre meghatározott nemkívánatos események jelentkeztek	99 (27,3)	28 (15,6)
Tremor	37 (10,2)	7 (3,9)
Elesés	21 (5,8)	11 (6,1)
Parkinson-kór (rosszabbodása)	12 (3,3)	2 (1,1)

Fokozott nyálevlasztás	5 (1,4)	0
Dyskinesia	5 (1,4)	1 (0,6)
Parkinsonizmus	8 (2,2)	1 (0,6)
Hypokinesia	1 (0,3)	0
Mozgászavarok	1 (0,3)	0
Bradykinesia	9 (2,5)	3 (1,7)
Dystonia	3 (0,8)	1 (0,6)
Járászavar	5 (1,4)	0
Izommerevség	1 (0,3)	0
Egyensúlyzavar	3 (0,8)	2 (1,1)
Az izmok és ízületek merevsége	3 (0,8)	0
Rigor	1 (0,3)	0
Motoros dysfunctio	1 (0,3)	0

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A véletlen túladagolás a legtöbb esetben nem járt klinikai jelekkel vagy tünetekkel, és 24 órával a túladagolás után csaknem az összes érintett beteg folytatta a rivasztigmin-kezelést.

Muszkarinszerű tünetekkel járó kolinerg toxicitásról számoltak be, amelyeket közepesen súlyos mérgezésnél figyeltek meg, ilyenek például a miosis, a kipirulás, az emésztőrendszeri panaszok, köztük a hasi fájdalom, hányinger, hányás és hasmenés, a bradycardia, bronchospasmus és a fokozott bronchialis szekréció, hyperhidrosis, akaratlan vizeletürítés és/vagy székletürítés, lacrimatio, hypotonia és fokozott nyálevlasztás.

A még súlyosabb esetekben nikotinerg hatások is kialakulhatnak, mint például az izomgyengeség, fasciculatio, görcsrohamok és légzésleállás, esetleg halálos kimenetellel.

Ezen kívül vannak szédüléssel, tremorral, fejfájással, somnolentiával, zavart állapottal, hypertoniával, hallucinációkkal és rossz közérzettel járó, a forgalomba hozatalt követően jelentett esetek.

Kezelés

Mivel a rivasztigmin plazma-felezési ideje 1 óra körül van, és az acetilkolin-észteráz-gátló hatása kb. 9 órán keresztül tart, javasolt, hogy tünetmentes túladagolás esetén a beteg a következő 24 órában további rivasztigmin adagot ne vegyen be. Amennyiben a túladagolás súlyos hányingerrel és hányással jár együtt, az antiemetikumok használata megfontolandó. Az egyéb mellékhatások kezelése szükség esetén tüneti lehet.

Súlyos túladagolás esetén atropint lehet alkalmazni. Kezdő adagként 0,03 mg/kg intravénás atropin-szulfát javasolt. A további adagokat a klinikai választól függően kell meghatározni. Szkopolamin használata antidotumként nem ajánlott.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: psychoanalepticumok, cholinesterase inhibitorok, ATC kód: N06D A03

A rivasztigmin egy karbamát típusú acetilkolin- és butirilkolin-észteráz-gátló, a feltevések szerint a funkcionálisan érintetlen kolinerg neuronokból felszabaduló acetilkolin lebomlásának lassításával könnyíti meg a kolinerg neurotranszmissziót. Így Alzheimer-típusú, valamint Parkinson-kórhoz társuló demenciában a rivasztigminnek előnyös hatása lehet a kolinerg zavar okozta kognitív deficitekre.

A rivasztigmin kovalens kötéssel komplexet alkot célenzimjével, és ezáltal átmenetileg inaktíválja azt. Egészséges, fiatal emberekben az egyszeri 3 mg-os orális adag a bevételt követő 1,5 órán belül, megközelítőleg 40%-kal csökkenti az acetilkolin-észteráz (AChE) aktivitását a cerebrospinalis folyadékban. Az enzim aktivitása kb. 9 órával a maximális hatás elérése után tér vissza az alapértékre. Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegek esetében a rivasztigmin általi AChE-gátlás a liquorban dózisfüggő volt az eddig vizsgált legmagasabb, napi kétszer 6 mg-os adagig. Tizennégy rivasztigminnel kezelt Alzheimer-típusú demenciában szenvedő beteg esetében a butirilkolin-észteráz aktivitás gátlásának mértéke a cerebrospinalis folyadékban hasonló volt az AChE-gátlás mértékéhez.

Alzheimer-típusú demenciában végzett klinikai vizsgálatok

A rivasztigmin hatásosságát három egymástól független, domain-specifikus értékelő módszerrel állapították meg, és a 6 hónapos kezelési időszakban periodikusan értékelték. Ezek magukba foglalták az ADAS-Cog-ot (Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale - Alzheimer-kór értékelési skála – kognitív alskála, a felismerés teljesítmény alapú mérése), a CIBIC-Plus-t (Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus - a klinikus interjú alapján benyomása a változásról-plusz, amelyben a beteg ápolójának véleményét is figyelembe véve a kezelőorvos átfogóan értékeli a beteg állapotát) és a PDS-t (Progressive Deterioration Scale - Progresszív súlyosbodási skála, a beteg ápolójának értékelése a beteg napi aktivitásáról, ami magában foglalja a személyi higiéniát, a táplálkozást, az öltözködést, a mindennapos házimunkákat, mint pl. a bevásárlást, a környezetben való tájékozódási képességet, a pénzügyekben való tájékozottságot is, stb.).

A vizsgálatba bevont betegek MMSE (Mini Mental State Examination – rövid vizsgálat az elmeállapot felmérésére) pontszáma 10–24 volt.

Az alábbi 4. táblázat a klinikailag releváns terápiás válaszokat adó, enyhe-, közepesen súlyos Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegek összesített eredményeit tartalmazza; a 3 alap (pivotál) 26 hetes multicentrumos vizsgálat közül 2 változtatható dózisokkal végzett tanulmány volt. Ezekben a vizsgálatokban előzetesen klinikailag releváns terápiás válaszként értékelték, ha az ADAS-Cog legalább 4 ponttal javult, a CIBIC-Plus pozitívan változott, illetve a PDS legalább 10%-kal javult.

Továbbá a terápiás válasz *post-hoc* értelmezését is tartalmazza a táblázat. A terápiás válasz másodlagos definíciója 4 pontos vagy nagyobb javulást követelt meg az ADAS-Cog-ban, valamint előírta, hogy nem rosszabbodhat a CIBIC-Plus és nem rosszabbodhat a PDS. A napi 6–12 mg rivasztigmint kapók - e meghatározásnak megfelelő választ mutatók - csoportjában az átlagos tényleges napi dózis 9,3 mg volt. Fontos megjegyezni, hogy az ezen indikációban használt értékelő módszerek nem standardizáltak, és az egyéb hatóanyagok eredményeivel való közvetlen összehasonlítás eredményei nem érvényesek.

4. táblázat

	Klinikailag szignifikáns választ mutató betegek (%)
--	---

	„Intent to treat” elemzés (a vizsgálatba bevont betegek)		„Last observation carried forward” elemzés (kezelés alatti utolsó megfigyelés alapján végzett elemzés)	
Válaszadás mérés	Rivasztigmin 6–12 mg n=473	Placebo n=472	Rivasztigmin 6–12 mg n=379	Placebo n=444
ADAS-Cog: legalább 4 pontos javulás	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus: javulás	29***	18	32***	19
PDS: legalább 10% javulás	26***	17	30***	18
Legalább 4 pont javulás ADAS-Cog-ban a CIBIC-Plus és a PDS romlása nélkül	10*	6	12**	6

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

Parkinson-kórhoz társuló demenciában végzett klinikai vizsgálatok

A rivasztigmin hatásosságát Parkinson-kórhoz társuló demenciában egy 24 hetes, multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos alapvizsgálat, majd annak 24 hetes nyílt kiterjesztésű fázisa során bizonyították. A vizsgálatba bevont betegek MMSE (Mini-Mental State Examination) pontja 10-24 volt. A hatásosságot az 5. táblázatban szereplő két független értékelő skála alkalmazásával bizonyították, amelyeket a 6 hónapos kezelési időszak során rendszeresen értékelték: ADAS-Cog, mely a kogníciót méri, valamint az ADCS-CGIC (Alzheimer's Disease Cooperative Study - Clinician's Global Impression of Change), mely átfogó értékelést ad.

5. táblázat

Parkinson-kórhoz társuló demencia	ADAS-Cog Prometax	ADAS-Cog Placebo	ADCS-CGIC Prometax	ADCS-CGIC Placebo
ITT + RDO betegminta	(n=329)	(n=161)	(n=329)	(n=165)
Kiindulási átlag ± SD	23,8 ± 10,2	24,3 ± 10,5	nem kifejezhető	nem kifejezhető
Átlagos változás a 24. héten ± SD	2,1 ± 8,2	-0,7 ± 7,5	3,8 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Beállított kezelési eltérés p-érték versus placebo		2,88 ¹ <0,001 ¹	nem kifejezhető 0,007 ²	
ITT - LOCF betegminta	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Kiindulási átlag ± SD	24,0 ± 10,3	24,5 ± 10,6	nem kifejezhető	nem kifejezhető
Átlagos változás a 24. héten ± SD	2,5 ± 8,4	-0,8 ± 7,5	3,7 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Beállított kezelési eltérés p-érték versus placebo		3,54 ¹ <0,001 ¹	nem kifejezhető <0,001 ²	

¹ ANCOVA alapján (faktorok: kezelés, illetve ország; kovariáns: kiindulási ADAS-Cog). A pozitív változás javulást jelent.

² A könnyebb érthetőség kedvéért a táblázatban átlagok szerepelnek; a csoport elemzést van Elteren próbával végezték

ITT: Intent-To-Treat (beválasztás szerinti elemzés); RDO: Retrieved Drop Outs (a vizsgálatot idő előtt megszakító betegek adatainak felhasználásával végzett elemzés); LOCF: Last Observation Carried

Forward (kezelés alatti utolsó megfigyelés alapján végzett elemzés)

Bár a terápiás hatás kimutatható volt a teljes vizsgálati populációban, az adatok azt mutatták, hogy a Parkinson-kórhoz társuló közepesen súlyos demenciában szenvedő betegek alcsoportjában nagyobb terápiás hatás jelentkezett a placebohoz viszonyítva. Ehhez hasonlóan nagyobb hatást figyeltek meg azon betegeknél, akiknek vizuális hallucinációik voltak (lásd 6. táblázat).

6. táblázat

Parkinson-kórhoz társuló demencia	ADAS-Cog Prometax	ADAS-Cog Placebo	ADAS-Cog Prometax	ADAS-Cog Placebo
	Betegek vizuális hallucinációkkal		Betegek vizuális hallucinációk nélkül	
ITT + RDO betegminta	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Kiindulási átlag $\pm$ SD	25,4 $\pm$ 9,9	27,4 $\pm$ 10,4	23,1 $\pm$ 10,4	22,5 $\pm$ 10,1
Átlagos változás a 24. héten $\pm$ SD	1,0 $\pm$ 9,2	-2,1 $\pm$ 8,3	2,6 $\pm$ 7,6	0,1 $\pm$ 6,9
Beállított kezelési eltérés p-érték versus placebo	4,27 ¹ 0,002 ¹		2,09 ¹ 0,015 ¹	
	Betegek közepesen súlyos demenciával (MMSE 10-17)		Betegek enyhe demenciával (MMSE 18-24)	
ITT - RDO betegminta	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Kiindulási átlag $\pm$ SD	32,6 $\pm$ 10,4	33,7 $\pm$ 10,3	20,6 $\pm$ 7,9	20,7 $\pm$ 7,9
Átlagos változás a 24. héten $\pm$ SD	2,6 $\pm$ 9,4	-1,8 $\pm$ 7,2	1,9 $\pm$ 7,7	-0,2 $\pm$ 7,5
Beállított kezelési eltérés p-érték versus placebo	4,73 ¹ 0,002 ¹		2,14 ¹ <0,010 ¹	

¹ ANCOVA alapján (faktorok: kezelés, illetve ország; kovariáns: kiindulási ADAS-Cog). A pozitív változás javulást jelent.

ITT: Intent-To-Treat (beválasztás szerinti elemzés); RDO: Retrieved Drop Outs (a vizsgálatot idő előtt megszakító betegek adatainak felhasználásával végzett elemzés)

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Prometax vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Alzheimer-típusú demencia és az idiopathiás Parkinson-kórban szenvedő betegek demenciájának kezelése esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A rivasztigmin gyorsan és teljes mértékben felszívódik. A plazma csúskoncentráció kb. 1 óra múlva alakul ki. A rivasztigmin célnzimmal való kölcsönhatása miatt biohasznosulása kb. 1,5-szeresen nagyobb, mint ahogyan az a dózisznövelés alapján várható. Az abszolút biohasznosulás 3 mg-os dózis mellett kb. 36% $\pm$ 13%. A rivasztigmin étkezéssel egyidejűleg történő alkalmazása késlelteti a felszívódást (t_{max}) 90 perccel, csökkenti a C_{max} -ot, és megközelítőleg 30%-kal növeli az AUC-t.

Eloszlás

A rivasztigmin fehérje kötődése megközelítőleg 40%. Teljes mértékben átjut a vér-agy gáton, és a látszólagos megoszlási térfogata 1,8–2,7 l/ttkg között van.

Biotranszformáció

A rivasztigmin gyorsan és nagymértékben metabolizálódik (felezési ideje a plazmában kb. 1 óra). Elsődlegesen a kolinészteráz mediálta hidrolízis útján dekarbamilált metabolittá alakul. *In vitro* ez a metabolit minimális (< 10%) acetilkolin-észteráz-gátló hatású.

In vitro vizsgálatok alapján nem várható farmakokinetikai kölcsönhatás az alábbi citokróm izoenzimek által metabolizált gyógyszerekkel: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 vagy CYP2B6. Az állatkísérletek eredményeire alapozva a főbb citokróm P 450 izoenzimek minimális mértékben szerepelnek a rivasztigmin metabolizmusában. 0,2 mg intravénás dózis alkalmazása után a teljes rivasztigmin plazma clearance körülbelül 130 l/óra volt, míg 2,7 mg intravénás dózis beadását követően ez az érték 70 l/óra csökken.

Elimináció

A vizeletben változatlan rivasztigmin nem található. Az elimináció legfőbb útja a metabolitok vese útján történő kiválasztása. ¹⁴C-rivasztigmin adását követően, a vese útján történő elimináció 24 órán belül gyors és lényegében teljes volt (> 90%). A beadott adag kevesebb, mint 1%-a választódott ki a széklettel. Sem a rivasztigmin, sem a dekarbamilált metabolit nem kumulálódott az Alzheimeres betegekben.

Egy populációs farmakokinetikai analízis azt mutatta, hogy nikotin alkalmazása a legfeljebb napi 12 mg rivasztigmin kapszula szájon át történő alkalmazása után 23%-kal növeli a rivasztigmin oralis clearance-ét az Alzheimer-kóros betegeknél (n = 75 dohányzó és 549 nem dohányzó).

Különleges betegcsoportok

Idősek

Míg a rivasztigmin biohasznosulása nagyobb mértékű idősebbekben, mint egészséges, fiatal önkéntesekben, klinikai vizsgálatokban az 50–92 életév közötti Alzheimeres betegekben nem észlelték életkorfüggő eltérését.

Májkárosodás

Enyhe-mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegek körében a rivasztigmin C_{max} értéke kb. 60%-kal volt magasabb, az AUC érték pedig több, mint kétszerese volt annak, mint amit egészséges személyekben mértek.

Vesekárosodás

Mérsékelt vesekárosodás esetén a rivasztigmin C_{max} és AUC értéke több, mint kétszerese volt annak, amit az egészséges személyekben mértek; habár a rivasztigmin C_{max} és AUC értéke súlyos veseelégtelenségben nem változott.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokban, egerekben és kutyákban végzett ismételt dózisu toxicitási vizsgálatokban csak a túlzott farmakológiai aktivitás miatti hatásokat észlelték. Célszervekre gyakorolt toxicitást nem figyeltek meg. Állatvizsgálatokban – az alkalmazott állatkísérletes modell érzékenysége miatt – az embereknek biztonságosan adható dózistartomány határát nem érték el.

A rivasztigmin a standard *in vitro* és *in vivo* tesztorozatban nem bizonyult mutagénnek, kivéve a humán perifériás lymphocytákban a maximális klinikai expozíciónál 10^4 -szer nagyobb dózis

alkalmazásával végzett kromoszómaaberrációs vizsgálatot. Az *in vivo* micronucleus teszt negatív volt. A fő metabolit, a NAP226-90 szintén nem mutatott genotoxikus potenciált.

Egerekben és patkányokban a maximális tolerált dózis alkalmazása mellett nem észleltek karcinogén hatást, bár a rivasztigmin és metabolitjainak expozíciója alacsonyabb volt, mint a humán expozíció. Amikor ezt testfelületre átszámították, a rivasztigmin és metabolitjainak expozíciója körülbelül a maximális ajánlott humán 12 mg/nap dózissal felelt meg; azonban az állatokban elért maximális dózis mintegy hatszorosa volt a maximális humán dózisénak.

Állatokban a rivasztigmin átjutott a placentán és kiválasztódott az anyatejbe. Vemhes patkányok és nyulak esetében az orálisan alkalmazott rivasztigmin kapcsán nem észleltek teratogén potenciált. Hím és nőstény patkányokon végzett vizsgálatokban orális alkalmazás mellett nem észlelték a rivasztigmin termékenységre, illetve a reprodukciós képességre gyakorolt nemkívánatos hatásait sem a szülői generációban, sem a szülők utódainál.

Egy nyulakon végzett vizsgálatban a rivasztigmin enyhe szem/nyálkahártya irritációs hatását azonosították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Zselatin,
Magnézium-sztearát,
hipromellóz,
mikrokristályos cellulóz,
vízmentes kolloid szilícium-dioxid,
sárga vas-oxid (E172),
vörös vas-oxid (E172),
titán-dioxid (E171),
sellak.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

14 db kapszula buboréksomagolásban; átlátszó PVC fészek kék fedőfóliával. Minden doboz 28, 56 vagy 112 kapszulát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Prometax 1,5 mg kemény kapszula

EU/1/98/092/001-3

Prometax 3,0 mg kemény kapszula

EU/1/98/092/004-6

Prometax 4,5 mg kemény kapszula

EU/1/98/092/007-9

Prometax 6,0 mg kemény kapszula

EU/1/98/092/010-12

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. december 04.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. május 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 2 mg/ml belsőleges oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatban 2 mg rivasztigminnek megfelelő mennyiségű rivasztigmin-hidrogén-tartarát.

Ismert hatású segédanyag(ok)

A belsőleges oldat 3 mg nátrium-benzoátot (E211) tartalmaz 3 ml-enként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat

Tiszta, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Enyhe-, közepesen súlyos Alzheimer-típusú demencia tüneti kezelésére.

Idiopátiás Parkinson-kórban szenvedő betegek enyhe-, közepesen súlyos demenciájának tüneti kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelés elrendelését és felügyeletét az Alzheimer-típusú, illetve a Parkinson-kórhoz társuló demencia diagnózisának felállításában és terápiájában jártas orvosnak kell végeznie. A diagnózist a mindenkori irányelvek alapján kell felállítani. A rivasztigmin-kezelés csak akkor kezdhető el, ha rendelkezésre áll egy olyan gondozó személy, aki rendszeresen felügyeli a beteg gyógyszereszedését.

Adagolás

A rivasztigmin belsőleges oldatot naponta kétszer, a reggeli és az esti étkezéssel kell bevenni. Az oldat előírt mennyiségét a palackból a mellékelt adagoló szájfecskendővel kell kivenni. A rivasztigmin belsőleges oldatot be lehet venni közvetlenül az adagoló szájfecskendőből. A rivasztigmin belsőleges oldat és a rivasztigmin kapszulák azonos dózisok esetén felcserélhetők.

Kezdő dózis

Naponta kétszer 1,5 mg.

Dózisbeállítás

A kezdő adag naponta kétszer 1,5 mg. Ha a beteg ezt a dózist minimum 2 héten át jól tolerálja, az adag naponta kétszer 3 mg-ra növelhető. A későbbi, napi kétszer 4,5 mg-ra, illetve napi kétszer 6 mg-ra történő fokozatos dózisznöveléseknek szintén a jelenlegi dózis jó tolerálhatóságán kell alapulniuk, adásukat az előző adaggal történt minimum két hetes panaszmentes kezelést követően lehet mérlegelni.

Amennyiben a kezelés során mellékhatások (pl. hányinger, hányás, hasi fájdalom, étvágycsökkenés), testtömeg-csökkenés, vagy az extrapiramidális tünetek (pl. tremor) rosszabbodása figyelhető meg a

Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegek esetében, egy vagy több gyógyszeradag bevitelének kihagyását követően ezek javulhatnak. Ha a mellékhatások továbbra is fennállnának, a dózist ideiglenesen az előző, jól tolerált adagra kell csökkenteni, vagy meg kell szakítani a kezelést.

Fenntartó adag

A hatékony dózis naponta kétszer 3 mg - 6 mg. A maximális terápiás előny biztosítása érdekében a betegeket a legmagasabb, általuk még jól tolerált adagon kell tartani. Javasolt legnagyobb napi adag: naponta kétszer 6 mg.

A fenntartó kezelés olyan hosszú ideig folytatható, amíg az terápiás előnyt nyújt a betegnek. Ezért a rivasztigmin-kezelés nyújtotta klinikai előnyt rendszeresen újra kell értékelni, különösen a napi kétszer 3 mg-nál kisebb adagokkal kezelt betegek esetében. Ha 3 hónapos fenntartó kezelés után a demenciás tünetek hanyatlásának mértékében nem történik javulás, akkor a kezelést abba kell hagyni. Akkor is fontolóra kell venni a kezelés felfüggesztését, amikor a terápiás hatás megszűnte nyilvánvalóvá válik.

A rivasztigminre adott individuális válasz nem látható előre. Azonban nagyobb terápiás hatást tapasztaltak azon Parkinson-kóros betegeknél, akik közepesen súlyos demenciában szenvedtek. Ehhez hasonlóan nagyobb hatást figyeltek meg azon Parkinson-kóros betegeknél, akiknek vizuális hallucinációik voltak (lásd 5.1 pont).

A kezelés hatékonyságára 6 hónapnál hosszabb idejű placebokontrollos vizsgálat nem áll rendelkezésre.

A terápia újakezdése

Ha a kezelés három napnál hosszabb időre megszakad, az újakezdést napi kétszer 1,5 mg dózissal kell indítani. A dózis beállítását ez esetben a fent leírtak szerint kell végezni.

Különleges betegcsoportok

Vese- és májkárosodás

Enyhe, illetve közép súlyos vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem szükséges a dózismódosítás. Azonban ebben a betegcsoportban a megnövekedett expozíció miatt a dózisbeállítást az egyéni tolerálhatóság szoros ellenőrzése mellett kell végezni, mivel a klinikailag jelentős mértékben beszűkült vese- vagy májfunkciójú betegeknél több dózisfüggő mellékhatás jelentkezhet. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeket nem vizsgáltak, ugyanakkor az Prometax felsőleges oldat alkalmazható ennél a betegpopulációnál, szoros monitorozás feltétele mellett (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Prometax-nak gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása az Alzheimer-típusú demencia kezelése esetén.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény rivasztigmin hatóanyagával, más karbamát-származékokkal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A rivasztigmin tapasz esetén allergiás kontakt dermatitisre utaló, az alkalmazás helyén jelentkező reakciók a kórelőzményben (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A mellékhatások incidenciája és súlyossága általában az adagok nagyságával növekszik. Ha a kezelés három napnál hosszabb időre megszakadna, a gyógyszereszedést – az esetleges mellékhatások (pl. hányás) kockázatának csökkentése érdekében – ismét napi kétszer 1,5 mg dózissal kell újraindítani.

A rivasztigmin tapasz esetén az alkalmazás helyén bőrreakciók jelentkezhetnek, ezek intenzitása rendszerint enyhe vagy közepesen súlyos. Önmagukban ezek a reakciók nem jeleznek szenzitizációt. Ugyanakkor a rivasztigmin tapasz alkalmazása allergiás kontakt dermatitishez vezethet.

Allergiás kontakt dermatitisre kell gyanakodni, ha az alkalmazás helyén jelentkező reakciók nagyobbak, mint a tapasz mérete, ha intenzívebb lokális reakciókra van bizonyíték (pl. fokozódó erythema, oedema, papulák, vesiculák), valamint ha a tünetek a tapasz eltávolítását követő 48 órán belül nem javulnak jelentősen. Ezekben az esetekben a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

Az olyan betegeket, akiknél a rivasztigmin tapasz mellett allergiás kontakt dermatitisre utaló, az alkalmazás helyén jelentkező reakciók alakulnak ki, és akiknél továbbra is rivasztigmin-kezelés szükséges, egy negatív allergia vizsgálat után csak per os rivasztigminre, és csak szoros orvosi felügyelet mellett szabad átállítani. Lehet, hogy a rivasztigmin tapasz expozíció következtében a rivasztigminre szenzitizálódott betegek egy része semmilyen formában nem képes szedni a rivasztigmint.

Vannak a forgalomba hozatalt követő, olyan betegekről szóló ritka jelentések, akiknél a rivasztigmin alkalmazásakor allergiás dermatitist (disszeminált) észleltek, tekintet nélkül az alkalmazás módjára (szájon át történő, transzdermális). Ezekben az esetekben a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

A betegeket és gondozóikat ennek megfelelően kell utasításokkal ellátni.

Dózisbeállítás: röviddel a dózisznövelést követően mellékhatásokat (pl. hypertóniát és hallucinációkat az Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegeknél és az extrapiramidális tünetek – különösen a tremor – rosszabbodását a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél) figyeltek meg, amelyek javulhatnak a dóziscsökkentés következtében. Más esetekben a Prometax adását felfüggesztették (lásd 4.8 pont).

Az emésztőrendszeri betegségek és tünetek, mint pl. a hányinger, hányás és hasmenés dózisfüggőek, és különösen a terápia kezdetén és/vagy a dózis növelésekor fordulhatnak elő (lásd 4.8 pont). E mellékhatások nők esetében gyakoribbak. Azok a betegek, akik tartós hányás vagy hasmenés miatt a dehydratio jeleit vagy tüneteit mutatják, intravénás folyadékkal kezelhetők, és, ha felismerésre kerül, a dózis csökkentése vagy a gyógyszer elhagyása és azonnali kezelés szükséges. A dehydratio súlyos következményekkel járhat.

Az Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegek veszíthetnek testtömegükből. A testtömeg-csökkenést a kolinészteráz-gátlókkal – beleértve a rivasztigmint is – történő kezeléssel hozzák kapcsolatba. A kezelés ideje alatt a testtömeget ellenőrizni kell.

Rivasztigmin-kezeléssel összefüggő súlyos hányás esetén a 4.2 pontban javasoltaknak megfelelően kell a dózist beállítani. Néhány esetben a súlyos hányás nyelőcső ruptúrával járt (lásd 4.8 pont). Ilyen esetek különösen dózis növelésekor vagy nagy dózisu rivasztigmin adásakor jelentkeznek.

Az elektrokardiogramon QT-megnyúlás fordulhat elő egyes kolinészteráz-gátló készítményekkel, köztük a rivasztigminnel kezelt betegeknél. A rivasztigmin bradycardiát okozhat, ami a *torsades de pointes* kialakulásának egy kockázati tényezője, főként a rizikófaktorokkal rendelkező betegeknél. Elővigyázatosság javasolt azoknál a betegeknél, akik anamnézisében QTc-megnyúlás szerepel vagy a családjukban előfordult már ilyen állapot, illetve akiknél magasabb a *torsades de pointes* kialakulásának a kockázata, például azoknál, akiknek dekompenzált szívelégtelenségük van, nemrégiben myocardialis infarctusuk zajlott, bradyarrhythmiásak, hypokalaemiára vagy hypomagnesaemiára való hajlamosító tényezőjük van, vagy olyan gyógyszereket alkalmaznak egyidejűleg, amelyekről ismert, hogy QT-megnyúlást és/vagy *torsades de pointes*-t indukálnak. Ezekben az esetekben klinikai monitorozás (EKG) is szükségessé válhat (lásd 4.5 és 4.8 pont).

A rivasztigmin alkalmazása különös óvatosságot igényel sick sinus szindróma vagy ingerületvezetési rendellenességek (sino-atrialis block, atrio-ventricularis block) esetén (lásd 4.8 pont).

A rivasztigmin fokozhatja a gyomorsav-szekréciót. Óvatosság szükséges aktív gyomor- vagy nyombélfekélyes, illetve ezen betegségre hajlamos betegek kezelésekor.

Amennyiben a beteg anamnézisében asthma vagy obstructív tüdőbetegség szerepel, a kolinészteráz-gátlók rendelésekor nagy odafigyelés szükséges.

A kolinomimetikumok előidézhetik vagy súlyosbíthatják a húgyúti elzáródást és görcsöket, ezért erre a betegségre hajlamos betegek kezelésekor óvatosság ajánlott.

A rivasztigmin alkalmazását még nem vizsgálták súlyos Alzheimer-típusú és Parkinson-kórhoz társuló demenciában, illetve más típusú demenciában vagy egyéb memóriazavarban (pl. korfüggő kognitív funkcióromlásban) szenvedő betegeknél, és ezért alkalmazása ebben a betegpopulációban nem javasolt.

A többi kolinomimetikumokhoz hasonlóan a rivasztigmin súlyosbíthat vagy kiválthat extrapyramidalis tüneteket. A tremor incidenciájának, illetve intenzitásának fokozódását és a betegség romlását (beleértve a bradykinesziát, dyskinesziát, természetellenes testtartást) figyelték meg a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél (lásd 4.8 pont). Egyes esetekben (pl. kezelés megszakítása tremor kialakulása miatt: 1,7% a rivasztigmin mellett, míg 0% a placebo mellett) ezek az események a rivasztigmin-kezelés abbahagyásához vezettek. Ezen mellékhatások klinikai monitorozása javasolt.

Különleges betegcsoportok

Klinikailag jelentős mértékben beszűkült vese- vagy májfunkciójú betegeknél több mellékhatás jelentkezhet (lásd 4.2 és 5.2 pont). Az egyéni tolerabilitásnak megfelelő titrálásra vonatkozó adagolási ajánlást szigorúan be kell tartani. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeket nem vizsgáltak. A Prometax azonban alkalmazható ennél a betegcsoportnál, ilyenkor szoros monitorozás szükséges.

Az 50 kg alatti testtömegű betegeknél több mellékhatás tapasztalható, és nagyobb a valószínűsége annak, hogy meg kell szakítani kezelésüket a mellékhatások miatt.

Ismert hatású segédanyagok

A Prometax belsőlegesen oldat egyik segédanyaga a nátrium-benzoát (E211). A benzoésav enyhe bőr-, szem- és nyálkahártya-irritáló hatású.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Mint kolinészteráz-gátló, a rivasztigmin erősítheti az anaesthesia során használt szukcinilkolin-típusú izomrelaxánsok hatását. Óvatosság ajánlott az anaestheticumok kiválasztása során. Szükség esetén mérlegelendő a lehetséges dózismódosítás vagy a kezelés időszakos felfüggesztése.

A farmakodinámiás hatásaira, valamint a lehetséges additív hatásokra való tekintettel a rivasztigmin nem adható egyidejűleg más kolinomimetikus hatóanyagokkal. A rivasztigmin zavarhatja az antikolinerg gyógyszerek (pl. oxibutinin, tolterodin) hatását.

Bradycardiához vezető additív hatásokról (amelyek ájulást eredményezhetnek) számoltak be a különböző béta-blokkolók (beleértve az atenololt is) és a rivasztigmin kombinált alkalmazás mellett. A legnagyobb cardiovascularis kockázattal várhatóan a béta-blokkolók járnak, de beszámolókat érkeztek az egyéb béta-blokkolókat alkalmazó betegek kapcsán is. Ezért elővigyázatosság szükséges, amikor a rivasztigmint béta-blokkolókkal és még más, bradycardiát okozó szerekkel kombinálják (például a III. osztályba tartozó antiarrhythmias szerekkel, kalciumcsatorna-antagonistákkal, digitálisz glikoziddal, pilokarpinnal).

Mivel a bradycardia a *torsades de pointes* előfordulásának kockázati tényezője, a rivasztigmin QT-megnyúlást vagy *torsades de pointes*-t indukáló gyógyszerekkel való kombinációja – úgymint az antipszichotikumok, például bizonyos fenotiazinok (klórpromazin, levomepromazin), benzamidok (szulpirid, szultoprid, amiszulprid, tiaprid, veraliprid), a pimoqid, haloperidol, droperidol, ciszaprid, citalopram, difemanil, iv. eritromicin, halofantrin, mizolasztin, metadon, pentamidin és moxifloxacin – körültekintő megfigyelést és klinikai monitorozást (EKG) is szükségessé tehet.

Nem észleltek farmakokinetikai interakciót a rivasztigmin és a digoxin, a warfarin, a diazepam vagy a fluoxetin között az egészséges önkéntesek körében végzett vizsgálatok során. A warfarin indukálta protrombin-idő növekedést nem befolyásolja a rivasztigmin adása. Ugyancsak nem észleltek nemkívánt hatást a szív ingerületvezetésében a digoxin és rivasztigmin együttadása során.

Metabolizmusa alapján valószínűtlen a más gyógyszerekkel történő metabolikus kölcsönhatás kialakulása, bár a rivasztigmin gátolhatja egyéb hatóanyagok butirilkolin-észteráz mediálta metabolizmusát.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Vemhes állatoknál a rivasztigmin és/vagy metabolitjai átjutottak a placentán. Nem ismeretes, hogy ez embereknél is előfordul-e. Nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Patkányokon végzett peri/postnatalis vizsgálatokban meghosszabbodott gestációs időt figyeltek meg. A rivasztigmint a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

Szoptatás

Állatokban a rivasztigmin kiválasztódik az anyatejbe. Nem ismeretes, hogy a rivasztigmin vajon kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Ezért a rivasztigmint szedő nők nem szoptathatnak.

Termékenység

Patkányoknál nem észleltek a rivasztigminnel kapcsolatos, a termékenységre vagy a reprodukciós képességre vonatkozó kedvezőtlen hatásokat (lásd 5.3 pont). A rivasztigmin emberi termékenységre vonatkozó hatásai nem ismeretesek.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Alzheimer-típusú demencia fokozatosan csökkentheti a gépjárművezetői, illetve veszélyeztetheti a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ezen kívül a rivasztigmin, főként a kezelés kezdetén és dózisznöveléskor szédülést és aluszékonyságot okozhat. Ennek következményeként a rivasztigmin kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ennek megfelelően a kezelőorvosnak kell rendszeresen, egyedileg ellenőriznie, hogy a rivasztigminnel kezelt, demenciában szenvedő beteg képes-e gépjárművet vezetni vagy összetett gépeket kezelni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások gastrointestinalis jellegűek, beleértve a hányingert (38%) és a hányást (23%), amelyek főként a dózisbeállítás során jelentkeznek. Klinikai vizsgálatokban a nőbetegek a férfiakhoz képest hajlamosabbnak bizonyultak a gastrointestinalis mellékhatásokra és a testtömegvesztésre.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázatban és a 2. táblázatban a mellékhatások MedDRA szervrendszerek és gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriákat az alábbiak szerint határozzák meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az 1. táblázatban felsorolt mellékhatásokat Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegeknél figyelték meg a Prometax-kezelés kapcsán.

1. táblázat

Fertőző betegségek és parazitafertőzések	
Nagyon ritka	Húgyúti fertőzések
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Anorexia
Gyakori	Csökkent étvágy
Nem ismert	Dehydratio
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori	Rémálmok
Gyakori	Agitatio
Gyakori	Confusio
Gyakori	Szorongás
Nem gyakori	Álmatlanság
Nem gyakori	Depresszió
Nagyon ritka	Hallucináció
Nem ismert	Agresszió, nyugtalanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Szédülés
Gyakori	Fejfájás
Gyakori	Aluszékonyság
Gyakori	Tremor
Nem gyakori	Syncope
Ritka	Epilepsziás rohamok
Nagyon ritka	Extrapiramidális tünetek (köztük a Parkinson-kór rosszabbodása)
Nem ismert	Pleurothotonus (Pisa-szindróma)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Ritka	Angina pectoris
Nagyon ritka	Arrhythmia (pl. bradycardia, atrio-ventricularis block, kamrafibrillatio és tachycardia)
Nem ismert	Sick sinus szindróma
Érbetegségek és tünetek	
Nagyon ritka	Hypertonia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Hányinger
Nagyon gyakori	Hányás
Nagyon gyakori	Diarrhoea
Gyakori	Hasi fájdalom és dyspepsia
Ritka	Gyomor- és nyombélfekély
Nagyon ritka	Gastrointestinalis vérzések
Nagyon ritka	Pancreatitis
Nem ismert	Néhány esetben nyelőcső rupturával társult súlyos hányás (lásd 4.4 pont)
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem gyakori	Emelkedett májfunkciós tesztek

Nem ismert	Hepatitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Hyperhydrosis
Ritka	Bőrkiütések
Nem ismert	Pruritus, allergiás dermatitis (diszeminált)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Gyakori	Fáradtság és asthenia
Gyakori	Rossz közérzet
Nem gyakori	Elesés
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Gyakori	Testtömegvesztés

A következő mellékhatásokat észlelték még a Prometax transzdermális tapasz mellett: delirium, láz, csökkent étvágy, vizelet inkontinencia (gyakori), pszichomotoros hyperaktivitás (nem gyakori), erythema, urticaria, hólyagok, allergiás dermatitis (nem ismert).

A 2. táblázat azokat a mellékhatásokat mutatja, amelyeket a Prometax kapszulával kezelt, Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél jelentettek.

2. táblázat

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Gyakori	Csökkent étvágy
Gyakori	Dehydratio
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori	Álmatlanság
Gyakori	Szorongás
Gyakori	Nyugtalanág
Gyakori	Vizuális hallucinációk
Gyakori	Depresszió
Nem ismert	Agresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Tremor
Gyakori	Szédülés
Gyakori	Aluszékonyság
Gyakori	Fejfájás
Gyakori	Parkinson-kór (rosszabbodó)
Gyakori	Bradykinesia
Gyakori	Dyskinesia
Gyakori	Hypokinesia
Gyakori	Fogaskerek rigiditás
Nem gyakori	Dystonia
Nem ismert	Pleurothotonus (Pisa-szindróma)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Gyakori	Bradycardia
Nem gyakori	Pitvarfibrilláció
Nem gyakori	Atrioventricularis blokk
Nem ismert	Sick sinus szindróma
Érbetegségek és tünetek	
Gyakori	Hypertonia
Nem gyakori	Hypotensio
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	Émelygés
Nagyon gyakori	Hányás
Gyakori	Diarrhoea
Gyakori	Hasi fájdalom és dyspepsia

Gyakori	Fokozott nyáleválasztás
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem ismert	Hepatitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Hyperhydrosis
Nem ismert	Allergiás dermatitis (disszeminált)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Nagyon gyakori	Elesés
Gyakori	Fáradtság és asthenia
Gyakori	Járászavar
Gyakori	Parkinsonos járás

A Parkinson-kórhoz társuló demencia miatt egy, a Prometax transzdermális tapasszal kezelt betegekkel végzett vizsgálatban a következő, további mellékhatást figyelték meg: izgatottság (gyakori).

A 3. táblázat egy specifikus, 24-hetes Prometax-szal végzett klinikai vizsgálatban azoknak a betegeknek a számát és százalékos arányát adja meg, akik Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvednek és előfordultak olyan előre meghatározott nemkívánatos események, amelyek a parkinsonos tünetek súlyosbodására utalhatnak.

3. táblázat

Olyan előre meghatározott, nemkívánatos események, amelyek a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegekben a parkinsonos tünetek súlyosbodására utalhatnak	Prometax n (%)	Placebo n (%)
A vizsgáltba bevont betegek száma	362 (100)	179 (100)
Azon betegek száma, akikben előre meghatározott nemkívánatos események jelentkeztek	99 (27,3)	28 (15,6)
Tremor	37 (10,2)	7 (3,9)
Elesés	21 (5,8)	11 (6,1)
Parkinson-kór (rosszabbodása)	12 (3,3)	2 (1,1)
Fokozott nyáleválasztás	5 (1,4)	0
Dyskinesia	5 (1,4)	1 (0,6)
Parkinsonizmus	8 (2,2)	1 (0,6)
Hypokinesia	1 (0,3)	0
Mozgászavarok	1 (0,3)	0
Bradykinesia	9 (2,5)	3 (1,7)
Dystonia	3 (0,8)	1 (0,6)
Járászavar	5 (1,4)	0
Izommerevség	1 (0,3)	0
Egyensúlyzavar	3 (0,8)	2 (1,1)
Az izmok és ízületek merevsége	3 (0,8)	0
Rigor	1 (0,3)	0
Motoros dysfunctio	1 (0,3)	0

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

A véletlen túladagolás a legtöbb esetben nem járt klinikai jelekkel vagy tünetekkel, és 24 órával a túladagolás után csaknem az összes érintett beteg folytatta a rivasztigmin-kezelést.

Muszkarinszerű tünetekkel járó kolinerg toxicitásról számoltak be, amelyeket közepesen súlyos mérgezésnél figyeltek meg, ilyenek például a miosis, a kipirulás, az emésztőrendszeri panaszok, köztük a hasi fájdalom, hányinger, hányás és hasmenés, a bradycardia, bronchospasmus és a fokozott bronchialis szekréció, hyperhidrosis, akaratlan vizeletürítés és/vagy székletürítés, lacrimatio, hypotonia és fokozott nyálérválasztás.

A még súlyosabb esetekben nikotinerg hatások is kialakulhatnak, mint például az izomgyengeség, fasciculatio, görcsrohamok és légzésleállás, esetleg halálos kimenetellel.

Ezen kívül vannak szédüléssel, tremorral, fejfájással, somnolentiával, zavart állapottal, hypertoniával, hallucinációkkal és rossz közérzettel járó, a forgalomba hozatalt követően jelentett esetek.

Kezelés

Mivel a rivasztigmin plazma-felezési ideje 1 óra körül van, és az acetilkolin-észteráz-gátló hatása kb. 9 órán keresztül tart, javasolt, hogy tünetmentes túladagolás esetén a beteg a következő 24 órában további rivasztigmin adagot ne vegyen be. Amennyiben a túladagolás súlyos hányingerrel és hányással jár együtt, az antiemetikumok használata megfontolandó. Az egyéb mellékhatások kezelése szükség esetén tüneti lehet.

Súlyos túladagolás esetén atropint lehet alkalmazni. Kezdő adagként 0,03 mg/kg intravénás atropin-szulfát javasolt. A további adagokat a klinikai választól függően kell meghatározni. Szkopolamin használata antidotumként nem ajánlott.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: psychoanalepticumok, cholinesterase inhibitorok, ATC kód: N06D A03

A rivasztigmin egy karbamát típusú acetilkolin- és butirilkolin-észteráz-gátló, a feltevések szerint a funkcionálisan érintetlen kolinerg neuronokból felszabaduló acetilkolin lebomlásának lassításával könnyíti meg a kolinerg neurotranszmissziót. Így Alzheimer-típusú, valamint Parkinson-kórhoz társuló demenciában a rivasztigminnek előnyös hatása lehet a kolinerg zavar okozta kognitív deficitekre.

A rivasztigmin kovalens kötéssel komplexet alkot célnenzimjével, és ezáltal átmenetileg inaktíválja azt. Egészséges, fiatal emberekben az egyszeri 3 mg-os orális adag a bevételt követő 1,5 órán belül, megközelítőleg 40%-kal csökkenti az acetilkolin-észteráz (AChE) aktivitását a cerebrospinalis folyadékban. Az enzim aktivitása kb. 9 órával a maximális hatás elérése után tér vissza az alapértékre. Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegek esetében a rivasztigmin általi AChE-gátlás a liquorban dózisfüggő volt az eddig vizsgált legmagasabb, napi kétszer 6 mg-os adagig. Tizennégy rivasztigminnel kezelt Alzheimer-típusú demenciában szenvedő beteg esetében a butirilkolin-észteráz aktivitás gátlásának mértéke a cerebrospinalis folyadékban hasonló volt az AChE-gátlás mértékéhez.

Alzheimer-típusú demenciában végzett klinikai vizsgálatok

A rivasztigmin hatásosságát három egymástól független, domain-specifikus értékelő módszerrel állapították meg, és a 6 hónapos kezelési időszakban periodikusan értékelték. Ezek magukba foglalták

az ADAS-Cog-ot (Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale - Alzheimer-kór értékelési skála – kognitív alszála, a felismerés teljesítmény alapú mérése), a CIBIC-Plus-t (Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus - a klinikus interjú alapján alapuló benyomása a változásról-plusz, amelyben a beteg ápolójának véleményét is figyelembe véve a kezelőorvos átfogóan értékeli a beteg állapotát) és a PDS-t (Progressive Deterioration Scale - Progresszív súlyosbodási skála, a beteg ápolójának értékelése a beteg napi aktivitásáról, ami magában foglalja a személyi higiénét, a táplálkozást, az öltözködést, a mindennapos házimunkákat, mint pl. a bevásárlást, a környezetben való tájékozódási képességet, a pénzügyekben való tájékozottságot is, stb.).

A vizsgálatba bevont betegek MMSE (Mini Mental State Examination – rövid vizsgálat az elmeállapot felmérésére) pontszáma 10–24 volt.

Az alábbi 4. táblázat a klinikailag releváns terápiás válaszokat adó, enyhe-, közepesen súlyos Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegek összesített eredményeit tartalmazza; a 3 alap (pivotál) 26 hetes multicentrumos vizsgálat közül 2 változtatható dózissal végzett tanulmány volt. Ezekben a vizsgálatokban előzetesen klinikailag releváns terápiás válaszként értékelték, ha az ADAS-Cog legalább 4 ponttal javult, a CIBIC-Plus pozitívan változott, illetve a PDS legalább 10%-kal javult.

Továbbá a terápiás válasz *post-hoc* értelmezését is tartalmazza a táblázat. A terápiás válasz másodlagos definíciója 4 pontos vagy nagyobb javulást követelt meg az ADAS-Cog-ban, valamint előírta, hogy nem rosszabbodhat a CIBIC-Plus és nem rosszabbodhat a PDS. A napi 6–12 mg rivasztigmin kapók - e meghatározásnak megfelelő választ mutatók - csoportjában az átlagos tényleges napi dózis 9,3 mg volt. Fontos megjegyezni, hogy az ezen indikációban használt értékelő módszerek nem standardizáltak, és az egyéb hatóanyagok eredményeivel való közvetlen összehasonlítás eredményei nem érvényesek.

4. táblázat

	Klinikailag szignifikáns választ mutató betegek (%)			
	„Intent to treat” elemzés (a vizsgálatba bevont betegek)		„Last observation carried forward” elemzés (kezelés alatti utolsó megfigyelés alapján végzett elemzés)	
Válaszadás mérés	Rivasztigmin 6–12 mg n=473	Placebo n=472	Rivasztigmin 6–12 mg n=379	Placebo n=444
ADAS-Cog: legalább 4 pontos javulás	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus: javulás	29***	18	32***	19
PDS: legalább 10% javulás	26***	17	30***	18
Legalább 4 pont javulás ADAS-Cog-ban a CIBIC-Plus és a PDS romlása nélkül	10*	6	12**	6

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

Parkinson-kórhoz társuló demenciában végzett klinikai vizsgálatok

A rivasztigmin hatásosságát Parkinson-kórhoz társuló demenciában egy 24 hetes, multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos alapvizsgálat, majd annak 24 hetes nyílt kiterjesztésű fázisa során bizonyították. A vizsgálatba bevont betegek MMSE (Mini-Mental State Examination) pontja 10–24 volt. A hatásosságot az 5. táblázatban szereplő két független értékelő skála alkalmazásával bizonyították, amelyeket a 6 hónapos kezelési időszak során rendszeresen értékelték: ADAS-Cog,

mely a kogníciót méri, valamint az ADCS-CGIC (Alzheimer's Disease Cooperative Study - Clinician's Global Impression of Change), mely átfogó értékelést ad.

5. táblázat

Parkinson-kórhoz társuló demencia	ADAS-Cog Prometax	ADAS-Cog Placebo	ADCS-CGIC Prometax	ADCS-CGIC Placebo
ITT + RDO betegminta	(n=329)	(n=161)	(n=329)	(n=165)
Kiindulási átlag ± SD	23,8 ± 10,2	24,3 ± 10,5	nem kifejezhető	nem kifejezhető
Átlagos változás a 24. héten ± SD	2,1 ± 8,2	-0,7 ± 7,5	3,8 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Beállított kezelési eltérés p-érték versus placebo	2,88 ¹ <0,001 ¹		nem kifejezhető	0,007 ²
ITT - LOCF betegminta	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Kiindulási átlag ± SD	24,0 ± 10,3	24,5 ± 10,6	nem kifejezhető	nem kifejezhető
Átlagos változás a 24. héten ± SD	2,5 ± 8,4	-0,8 ± 7,5	3,7 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Beállított kezelési eltérés p-érték versus placebo	3,54 ¹ <0,001 ¹		nem kifejezhető	<0,001 ²

¹ ANCOVA alapján (faktorok: kezelés, illetve ország; kovariáns: kiindulási ADAS-Cog). A pozitív változás javulást jelent.

² A könnyebb érthetőség kedvéért a táblázatban átlagok szerepelnek; a csoport elemzést van Elteren próbával végezték

ITT: Intent-To-Treat (beválasztás szerinti elemzés); RDO: Retrieved Drop Outs (a vizsgálatot idő előtt megszakító betegek adatainak felhasználásával végzett elemzés); LOCF: Last Observation Carried Forward (kezelés alatti utolsó megfigyelés alapján végzett elemzés)

Bár a terápiás hatás kimutatható volt a teljes vizsgálati populációban, az adatok azt mutatták, hogy a Parkinson-kórhoz társuló közepesen súlyos demenciában szenvedő betegek alcsoportjában nagyobb terápiás hatás jelentkezett a placebohoz viszonyítva. Ehhez hasonlóan nagyobb hatást figyeltek meg azon betegeknél, akiknek vizuális hallucinációik voltak (lásd 6. táblázat).

6. táblázat

Parkinson-kórhoz társuló demencia	ADAS-Cog Prometax	ADAS-Cog Placebo	ADAS-Cog Prometax	ADAS-Cog Placebo
	Betegek vizuális hallucinációkkal		Betegek vizuális hallucinációk nélkül	
ITT + RDO betegminta	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Kiindulási átlag ± SD	25,4 ± 9,9	27,4 ± 10,4	23,1 ± 10,4	22,5 ± 10,1
Átlagos változás a 24. héten ± SD	1,0 ± 9,2	-2,1 ± 8,3	2,6 ± 7,6	0,1 ± 6,9
Beállított kezelési eltérés p-érték versus placebo	4,27 ¹ 0,002 ¹		2,09 ¹ 0,015 ¹	
	Betegek közepesen súlyos demenciával (MMSE 10-17)		Betegek enyhe demenciával (MMSE 18-24)	
ITT - RDO betegminta	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)

Kiindulási átlag $\pm$ SD	32,6 $\pm$ 10,4	33,7 $\pm$ 10,3	20,6 $\pm$ 7,9	20,7 $\pm$ 7,9
Átlagos változás a 24. héten $\pm$ SD	2,6 $\pm$ 9,4	-1,8 $\pm$ 7,2	1,9 $\pm$ 7,7	-0,2 $\pm$ 7,5
Beállított kezelési eltérés	4,73 ¹			2,14 ¹
p-érték versus placebo	0,002 ¹			<0,010 ¹

¹ ANCOVA alapján (faktorok: kezelés, illetve ország; kovariáns: kiindulási ADAS-Cog). A pozitív változás javulást jelent.

ITT: Intent-To-Treat (beválasztás szerinti elemzés); RDO: Retrieved Drop Outs (a vizsgálatot idő előtt megszakító betegek adatainak felhasználásával végzett elemzés)

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Prometax vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Alzheimer-típusú demencia és az idiopathiás Parkinson-kórban szenvedő betegek demenciájának kezelése esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A rivasztigmin gyorsan és teljes mértékben felszívódik. A plazma csúskoncentráció kb. 1 óra múlva alakul ki. A rivasztigmin célenzimmel való kölcsönhatása miatt biohasznosulása kb. 1,5-szeresen nagyobb, mint ahogyan az a dózisznövelés alapján várható. Az abszolút biohasznosulás 3 mg-os dózis mellett kb. 36% $\pm$ 13%. A rivasztigmin belsőleges oldat étkezéssel egyidejűleg történő alkalmazása késlelteti a felszívódást (a t_{max} értéke kb. 74 perccel nő), 43%-al csökkenti a C_{max} -ot, és megközelítőleg 9%-kal növeli az AUC-t.

Eloszlás

A rivasztigmin fehérje kötődése megközelítőleg 40%. Teljes mértékben átjut a vér-agy gáton, és a látszólagos megoszlási térfogata 1,8–2,7 l/ttkg között van.

Biotranszformáció

A rivasztigmin gyorsan és nagymértékben metabolizálódik (felezési ideje a plazmában kb. 1 óra). Elsődlegesen a kolinészteráz mediálta hidrolízis útján dekarbamilált metabolittá alakul. *In vitro* ez a metabolit minimális (< 10%) acetilkolin-észteráz-gátló hatású.

In vitro vizsgálatok alapján nem várható farmakokinetikai kölcsönhatás az alábbi citokróm izoenzimek által metabolizált gyógyszerekkel: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 vagy CYP2B6. Az állatkísérletek eredményeire alapozva a főbb citokróm P 450 izoenzimek minimális mértékben szerepelnek a rivasztigmin metabolizmusában. 0,2 mg intravénás dózis alkalmazása után a teljes rivasztigmin plazma clearance körülbelül 130 l/óra volt, míg 2,7 mg intravénás dózis beadását követően ez az érték 70 l/óra csökken.

Elimináció

A vizeletben változatlan rivasztigmin nem található. Az elimináció legfőbb útja a metabolitok vese útján történő kiválasztása. ¹⁴C-rivasztigmin adását követően, a vese útján történő elimináció 24 órán belül gyors és lényegében teljes volt (> 90%). A beadott adag kevesebb, mint 1%-a választódott ki a széklettel. Sem a rivasztigmin, sem a dekarbamilált metabolit nem kumulálódott az Alzheimeres betegekben.

Egy populációs farmakokinetikai analízis azt mutatta, hogy nikotin alkalmazása a legfeljebb napi 12 mg rivasztigmin kapszula szájon át történő alkalmazása után 23%-kal növeli a rivasztigmin orális clearance-ét az Alzheimer-kóros betegeknél (n = 75 dohányzó és 549 nem dohányzó).

Különleges betegcsoportok

Idősek

Míg a rivasztigmin biohasznosulása nagyobb mértékű idősebbekben, mint egészséges, fiatal önkéntesekben, klinikai vizsgálatokban az 50–92 életév közötti Alzheimeres betegekben nem észlelték életkorfüggő eltérését.

Májkárosodás

Enyhe-mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegek körében a rivasztigmin $C_{\max}$ értéke kb. 60%-kal volt magasabb, az AUC érték pedig több, mint kétszerese volt annak, mint amit egészséges személyekben mértek.

Vesekárosodás

Mérsékelt vesekárosodás esetén a rivasztigmin $C_{\max}$ és AUC értéke több, mint kétszerese volt annak, amit az egészséges személyekben mértek; habár a rivasztigmin $C_{\max}$ és AUC értéke súlyos veseelégtelenségben nem változott.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokban, egerekben és kutyákban végzett ismételt dózisú toxicitási vizsgálatokban csak a túlzott farmakológiai aktivitás miatti hatásokat észlelték. Célszervekre gyakorolt toxicitást nem figyeltek meg. Állatvizsgálatokban – az alkalmazott állatkísérletes modell érzékenysége miatt – az embereknek biztonságosan adható dózistartomány határát nem érték el.

A rivasztigmin a standard *in vitro* és *in vivo* teszt sorozatban nem bizonyult mutagénnek, kivéve a humán perifériás lymphocytákban a maximális klinikai expozíciónál 10^4 -szer nagyobb dózis alkalmazásával végzett kromoszómaaberrációs vizsgálatot. Az *in vivo* micronucleus teszt negatív volt. A fő metabolit, a NAP226-90 szintén nem mutatott genotoxikus potenciált.

Egerekben és patkányokban a maximális tolerált dózis alkalmazása mellett nem észleltek karcinogén hatást, bár a rivasztigmin és metabolitjainak expozíciója alacsonyabb volt, mint a humán expozíció. Amikor ezt testfelületre átszámították, a rivasztigmin és metabolitjainak expozíciója körülbelül a maximális ajánlott humán 12 mg/nap dózissal felelt meg; azonban az állatokban elért maximális dózis mintegy hatszorosa volt a maximális humán dóziséknak.

Állatokban a rivasztigmin átjutott a placentán és kiválasztódott az anyatejbe. Vemhes patkányok és nyulak esetében az orálisan alkalmazott rivasztigmin kapcsán nem észleltek teratogén potenciált. Hím és nőstény patkányokon végzett vizsgálatokban orális alkalmazás mellett nem észlelték a rivasztigmin termékenységre, illetve a reprodukciós képességre gyakorolt nemkívánatos hatásait sem a szülői generációban, sem a szülők utódainál.

Egy nyulakon végzett vizsgálatban a rivasztigmin enyhe szem/nyálkahártya irritációs hatását azonosították.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát (E211),
citromsav,
nátrium-citrát,
kinolinsárga WS festék (E104),
tisztított víz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A Prometax belsőleges oldatot a palack felbontását követő 1 hónapon belül kell felhasználni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

Álló helyzetben tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

III. típusú, barna színű üvegből készült palack gyermekbiztonsági zárókupakkal, merülőcsővel, belső dugasszal. Egy 50 ml-es, illetve 120 ml-es üvegben. A belsőleges oldat mellett a csomagolás egy műanyag csőtartályba helyezett adagoló szájfecskendőt is tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A palackból az oldat előírt mennyiségét a mellékelt adagoló szájfecskendő alkalmazásával kell kivenni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/013
EU/1/98/092/018

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. december 04.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. május 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz
Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz
Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz

Minden transzdermális tapasz 4,6 mg rivasztigmint ad le 24 óra alatt. Az 5 cm²-es transzdermális tapasz 9 mg rivasztigmint tartalmaz.

Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz

Minden transzdermális tapasz 9,5 mg rivasztigmint ad le 24 óra alatt. A 10 cm²-es transzdermális tapasz 18 mg rivasztigmint tartalmaz.

Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz

Minden transzdermális tapasz 13,3 mg rivasztigmint ad le 24 óra alatt. A 15 cm²-es transzdermális tapasz 27 mg rivasztigmint tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális tapasz

Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz

Valamennyi transzdermális tapasz vékony, mátrix-típusú és három rétegű. A fedőréteg külső oldala bézs színű, „Prometax”, „4.6 mg/24 h” és „AMCX” felirattal.

Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz

Valamennyi transzdermális tapasz vékony, mátrix-típusú és három rétegű. A fedőréteg külső oldala bézs színű, „Prometax”, „9.5 mg/24 h” és „BHDI” felirattal.

Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz

Valamennyi transzdermális tapasz vékony, mátrix-típusú és három rétegű. A fedőréteg külső oldala bézs színű, „Prometax”, „13.3 mg/24 h” és „CNFU” felirattal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Enyhe-, vagy közepesen súlyos Alzheimer-típusú demencia tüneti kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelés elrendelését és felügyeletét az Alzheimer-típusú demencia diagnózisának felállításában és terápiájában jártas orvosnak kell végeznie. A diagnózist a mindenkor irányelvek alapján kell

felállítani. Minden egyéb, demenciában szenvedő betegnél megindított kezeléshez hasonlóan a rivasztigmin-kezelés is csak akkor kezdhető el, ha rendelkezésre áll egy olyan gondozó személy, aki rendszeresen felügyeli és ellenőrzi a kezelést.

Adagolás

Transzdermális tapaszok	A rivasztigmin <i>in vivo</i> felszabaduló mennyisége 24 óra alatt
Prometax 4,6 mg/24 óra	4,6 mg
Prometax 9,5 mg/24 óra	9,5 mg
Prometax 13,3 mg/24 óra	13,3 mg

Kezdő dózis

A kezelést a 4,6 mg/24 óra hatáserősségű tapasszal kell kezdeni.

Fenntartó adag

Amennyiben a kezelőorvos megítélése szerint a beteg a kezelést jól tolerálja, minimum négyhetes kezelést követően a 4,6 mg/24 óra adagot a 9,5 mg/24 óra napi ajánlott hatásos adagra kell emelni, és olyan hosszú ideig kell tovább adni, amíg az továbbra is terápiás előnyt nyújt a betegnek.

Dózisemelés

Az ajánlott napi hatásos adag 9,5 mg/24 óra, mellyel a kezelés olyan hosszú ideig kell folytatni, amíg az továbbra is terápiás előnyt nyújt a betegnek. A 9,5 mg/24 óra tapasszal minimum hat hónapig történő kezelést követően – amennyiben a beteg a jól tolerálja –, a kezelőorvos megfontolhatja a 13,3 mg/24 óra adagra történő emelést az olyan betegeknek, akik az ajánlott napi 9,5 mg/24 óra hatásos adag alkalmazásának ideje alatt a kognitív funkciók jelentős romlását (pl. az MMSE csökkenését) mutatták, és/vagy funkcionális hanyatlást (az orvos megítélése alapján) mutattak (lásd 5.1 pont).

A rivasztigmin klinikai előnyét rendszeresen újra értékelni kell. A kezelés abbahagyását is mérlegelni kell, ha az optimális dózis mellett nincs többé bizonyíték a terápiás hatásra.

Emésztőrendszeri mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést átmenetileg meg kell szakítani ezen mellékhatások megszűnéséig. A transzdermális tapasz alkalmazását a korábbi adaggal lehet folytatni, ha a kezelést három napnál nem hosszabb ideig szakították meg. Ellenkező esetben a kezelést a 4,6 mg/24 órás tapasszal kell újraindítani.

Kapszuláról vagy belsőleges oldatról a transzdermális tapaszra történő átállítás

Mivel a szájon át bevett és a transzdermálisan alkalmazott rivasztigmin expozíciója hasonló (lásd 5.2 pont), a betegek az alábbiak szerint állíthatók át Prometax kapszuláról vagy belsőleges oldatról Prometax transzdermális tapaszra:

- A napi 3 mg rivasztigmin dózist *per os* szedő betegek a 4,6 mg/24 órás transzdermális tapaszra állíthatók át.
- A napi 6 mg rivasztigmin dózist *per os* szedő betegek a 4,6 mg/24 órás transzdermális tapaszra állíthatók át.
- Azok a betegek, akik a rivasztigmint egy stabilan beállított és jól tolerált, napi 9 mg-os dózisban szedik *per os*, a 9,5 mg/24 órás transzdermális tapaszra állíthatók át. Amennyiben a napi 9 mg-os dózis nincs stabilan beállítva és a beteg nem jól tolerálja, abban az esetben a 4,6 mg/24 órás transzdermális tapaszra való áttérés javasolt.
- Azok a betegek, akik a rivasztigmint napi 12 mg adagban szedik *per os*, a 9,5 mg/24 órás transzdermális tapaszra állíthatók át.

A 4,6 mg/24 órás transzdermális tapaszra történő átállást követően, amennyiben minimum 4 hét

elteltével a beteg a kezelést jól tolerálja, az adagot 4,6 mg/24 órától az ajánlott, hatékony dózisra, 9,5 mg/24 órára kell emelni.

Az első transzdermális tapaszt az utolsó orális adag bevitelének másnapján ajánlott alkalmazni.

Különleges betegcsoportok

- Gyermekek és idősek: A Prometax-nak gyermekek esetén nincs releváns alkalmazása az Alzheimer-típusú demencia kezelése esetén.
- 50 kg alatti testtömegű betegek: Különösen óvatosan kell eljárni a 9,5 mg/24 óra adagnál nagyobb ajánlott hatásos adag beállítása során az 50 kg alatti testtömegű betegek (lásd 4.4 pont). Ők több mellékhatást tapasztalhatnak, és nagyobb a valószínűsége annak, hogy meg kell szakítani kezelésüket a mellékhatások miatt.
- Májkárosodás: Az enyhe - közepesen súlyos májkárosodásban emelkedett expozíció miatt – amint ezt az orális gyógyszerformánál tapasztalták – a dózisbeállítást az egyéni tolerálhatóság szoros ellenőrzése mellett kell végezni. A klinikailag jelentős mértékű májkárosodásban szenvedő betegek több dózisfüggő mellékhatás jelentkezhet. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeket nem vizsgáltak. Ezeknél a betegek az adag titrálásakor különös elővigyázatosság szükséges (lásd 4.4 és 5.2 pont).
- Vesekárosodás: Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében nem szükséges a dózismódosítás (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

A transzdermális tapaszt naponta egyszer kell alkalmazni, tiszta, száraz, szőrtelen, ép, egészséges bőrfelületen, a hát felső vagy alsó részén, a felkaron vagy a mellkason, olyan területen, amelyet a szűk ruházat nem dörzsöl. A transzdermális tapaszt nem javasolt a combra vagy a hasra ragasztani, mivel az ezeken a területeken alkalmazott transzdermális tapasztoknál a rivasztigmin biohasznosulásának csökkenését figyelték meg.

A transzdermális tapaszt nem szabad vörös, irritált vagy sérült bőrfelületen alkalmazni. A bőrirritáció lehetséges kockázatának csökkentése érdekében el kell kerülni, hogy 14 napon belül pontosan ugyanarra a bőrterületre kerüljön a tapaszt.

A betegeknek és gondozóiknak meg kell tanítani az alkalmazással kapcsolatos fontos utasításokat:

- Az új felhelyezése előtt az előző napi tapaszt minden nap el kell távolítani (lásd 4.9 pont).
- A tapaszt 24 óra után egy újjal kell kicserélni. Egyszerre csak egy tapaszt szabad viselni (lásd 4.9 pont).
- A tapaszt a tenyérrel legalább 30 másodpercig erősen a bőrhez kell nyomni, amíg a szélei jól odatapadnak.
- Ha a tapaszt leesik, a nap hátralevő részére egy újat kell felhelyezni, majd azt másnap a szokással azonos időben le kell cserélni.
- A tapaszt a mindennapi helyzetekben is használható, beleértve a fürdést és a meleg időjárást is.
- A tapaszt nem szabad semmilyen külső hőforrás (pl. túlzott napsugárzás, szauna, szolárium) hatásának hosszú ideig kitenni.
- A tapaszt nem szabad darabokra vágni!

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény rivasztigmin hatóanyagával, más karbamát-származékokkal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A rivasztigmin tapaszt esetén allergiás kontakt dermatitisre utaló, az alkalmazás helyén jelentkező reakciók a kórelőzményben (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A mellékhatások incidenciája és súlyossága általában az adag emelésével növekszik, különösen az adag módosításakor. Ha a kezelés három napnál hosszabb időre megszakadna, azt a 4,6 mg/24 órás tapasszal kell újraindítani.

A gyógyszer túladagoláshoz vezető helytelen alkalmazása és adagolási hibái

A gyógyszer helytelen alkalmazása és a Prometax transzdermális tapasz adagolási hibái súlyos mellékhatásokat eredményeztek, az esetek egy része hospitalizációt tett szükségessé, és ritkán halálhoz vezetett (lásd 4.9 pont). A gyógyszer helytelen alkalmazása és az adagolási hiba a legtöbb esetben az volt, hogy a régi tapasz nem került eltávolításra, amikor egy újat tettek fel, és több tapaszt alkalmaztak egyszerre. A betegeknek és gondozóiknak meg kell tanítani a Prometax transzdermális tapasz alkalmazásával kapcsolatos fontos utasításokat (lásd 4.2 pont).

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Az emésztőrendszeri betegségek és tünetek, mint pl. a hányinger, hányás és hasmenés dózisfüggők, és a terápia kezdetén és/vagy a dózis növelésekor fordulhatnak elő (lásd 4.8 pont). Azok a betegek, akik tartós hányás vagy hasmenés miatt a dehydratio jeleit vagy tüneteit mutatják, intravénás folyadékkal kezelhetők, és, ha felismerésre kerül, a dózis csökkentése vagy a gyógyszer elhagyása és azonnali kezelés szükséges. A dehydratio súlyos következményekkel járhat.

Fogyás

Az Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegek kolinészteráz-gátlók – beleértve a rivasztigmint is – szedése alatt veszíthetnek testtömegükből. A Prometax transzdermális tapaszokkal történő kezelés ideje alatt a beteg testtömegét folyamatosan ellenőrizni kell.

Bradycardia

Az elektrokardiogramon QT-megnyúlás fordulhat elő egyes kolinészteráz-gátló készítményekkel, köztük a rivasztigminnel kezelt betegeknél. A rivasztigmin bradycardiát okozhat, ami a *torsades de pointes* kialakulásának egy kockázati tényezője, főként a rizikófaktorokkal rendelkező betegeknél. Elővigyázatosság javasolt azoknál a betegeknél, akik anamnézisében QTc-megnyúlás szerepel vagy a családjukban előfordult már ilyen állapot, illetve akiknél magasabb a *torsades de pointes* kialakulásának a kockázata, például azoknál, akiknek dekompenzált szívelégtelenségük van, nemrégiben myocardialis infarctusuk zajlott, bradyarrhythmiásak, hypokalaemiára vagy hypomagnesaemiára való hajlamosító tényezőjük van, vagy olyan gyógyszereket alkalmaznak egyidejűleg, amelyekről ismert, hogy QT-megnyúlást és/vagy *torsades de pointes*-t indukálnak. Ezekben az esetekben linikai monitorozás (EKG) is szükségessé válhat (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Egyéb mellékhatások

A Prometax transzdermális tapasz felírásakor is ügyelni kell:

- a sick sinus szindrómában vagy ingerületvezetési zavarban (sino-atrialis block, atrio-ventricularis block) szenvedő betegekre (lásd 4.8 pont);
- aktív gyomor- vagy nyombélfekélyes, illetve ezen a betegségre hajlamos betegekre, mivel a rivasztigmin fokozhatja a gyomorsav-szekréciót (lásd 4.8 pont);
- a húgyúti elzáródásra és görcsökre hajlamos betegekre, mivel a kolinomimetikumok előidézhetik vagy súlyosbíthatják ezeket a kórképeket;
- amennyiben a beteg anamnézisében asztma vagy obstructív tüdőbetegség szerepel.

Az alkalmazás helyén jelentkező bőrreakciók

A rivasztigmin tapasz esetén az alkalmazása helyén bőrreakciók jelentkezhetnek, ezek intenzitása rendszerint enyhe vagy közepesen súlyos. A betegeket és gondozóikat ennek megfelelően kell utasításokkal ellátni.

Önmagukban ezek a reakciók nem jeleznek szenzitizációt. Ugyanakkor a rivasztigmin tapasz alkalmazása allergiás kontakt dermatitishez vezethet.

Allergiás kontakt dermatitisre kell gyanakodni, ha az alkalmazás helyén jelentkező reakciók nagyobbak, mint a tapasz mérete, ha intenzívebb lokális reakciókra van bizonyíték (pl. fokozódó erythema, oedema, papulák, vesiculák), valamint ha a tünetek a tapasz eltávolítását követő 48 órán belül nem javulnak jelentősen. Ezekben az esetekben a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

Az olyan betegeket, akiknél a rivasztigmin tapasz mellett allergiás kontakt dermatitisre utaló, az alkalmazás helyén jelentkező reakciók alakulnak ki, és akiknél továbbra is rivasztigmin-kezelés szükséges, egy negatív allergia vizsgálat után csak per os rivasztigminre, és csak szoros orvosi felügyelet mellett szabad átállítani. Lehet, hogy a rivasztigmin tapasz expozíció következtében a rivasztigminre szenzitizálódott betegek egy része semmilyen formában nem képes szedni a rivasztigmint.

Vannak a forgalomba hozatalt követő, olyan betegekről szóló ritka jelentések, akiknél a rivasztigmin alkalmazásakor allergiás dermatitist (disszeminált) észleltek, tekintet nélkül az alkalmazás módjára (szájon át történő, transzdermális). Ezekben az esetekben a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.3 pont).

Egyéb figyelmeztetések és óvintézkedések

A rivasztigmin súlyosbíthatja vagy előidézhetheti az extrapyramidalis tüneteket.

A Prometax transzdermális tapasz alkalmazása után kerülendő a szem megérintése (lásd 5.3 pont). A tapasz eltávolítása után szappannal és vízzel kezdet kell mosni. A szemekkel történő érintkezés esetén, vagy ha a tapasszal való foglalkozást követően a szemek kivörösödnek, bő vízzel azonnal ki kell mosni azokat, és ha a tünetek nem szűnnek meg, orvosi segítséget kell kérni.

Különleges betegcsoportok

- 50 kg alatti testtömegű betegeknél több mellékhatás tapasztalható, és nagyobb a valószínűsége annak, hogy meg kell szakítani kezelésüket a mellékhatások miatt (lásd 4.2 pont). Ezenél a betegeknél óvatos titrálásra és a mellékhatások (pl. fokozott hányinger vagy hányás) monitorozására, valamint, ha ilyen mellékhatások kialakulnak, a fenntartó adag 4,6 mg/24 óra transzdermális tapaszra történő csökkentésének mérlegelésére van szükség.
- Májkárosodás: klinikailag jelentős mértékben beszűkült májfunkciójú betegeknél több mellékhatás jelentkezhet. Az egyéni tolerabilitásnak megfelelő titrálásra vonatkozó adagolási ajánlást szigorúan be kell tartani. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeket nem vizsgáltak. Ezenél a betegeknél az adag titrálásakor különös elővigyázatosság szükséges (lásd 4.2 és 5.2 pont).

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A Prometax transzdermális tapaszokkal specifikus interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Mint kolinészteráz-gátló, a rivasztigmin erősítheti az anaesthesia során használt szukcinilkolin-típusú izomrelaxánsok hatását. Óvatosság ajánlott az anaestheticumok kiválasztása során. Szükség esetén mérlegelendő a lehetséges dózismódosítás vagy a kezelés időszakos felfüggesztése.

A farmakodinámiás hatásaira, valamint a lehetséges additív hatásokra való tekintettel a rivasztigmin nem adható egyidejűleg más kolinomimetikus hatóanyagokkal. A rivasztigmin zavarhatja az antikolinerg gyógyszerek (pl. oxibutinin, tolterodin) hatását.

Bradycardiához vezető additív hatásokról (amelyek ájulást eredményezhetnek) számoltak be a különböző béta-blokkolók (beleértve az atenololt is) és a rivasztigmin kombinált alkalmazás mellett. A

legnagyobb cardiovascularis kockázattal várhatóan a béta-blokkolók járnak, de beszámolók érkeztek az egyéb béta-blokkolókat alkalmazó betegek kapcsán is. Ezért elővigyázatosság szükséges, amikor a rivasztigmin béta-blokkolókkal és még más, bradycardiát okozó szerekkel kombinálják (például a III. osztályba tartozó antiarrhythmias szerekkel, kalciumcsatorna-antagonistákkal, digitálisz glikoziddal, pilokarpinnal).

Mivel a bradycardia a *torsades de pointes* előfordulásának kockázati tényezője, a rivasztigmin QT-megnyúlást vagy *torsades de pointes*-t indukáló gyógyszerekkel való kombinációja – úgymint az antipszichotikumok, például bizonyos fenotiazinok (klórpromazin, levomepromazin), benzamidok (szulpirid, szultoprid, amiszulpid, tiaprid, veraliprid), a pimozid, haloperidol, droperidol, ciszaprid, citalopram, difemanil, iv. eritromicin, halofantrin, mizolasztin, metadon, pentamidin és moxifloxacin – körütekintő megfigyelést és klinikai monitorozást (EKG) is szükségessé tehet.

Nem észleltek farmakokinetikai interakciót a szájon át adott rivasztigmin és a digoxin, a warfarin, a diazepam vagy a fluoxetin között az egészséges önkéntesek körében végzett vizsgálatok során. A warfarin indukálta protrombin-idő növekedést nem befolyásolja a rivasztigmin adása. Ugyancsak nem észleltek nemkívánt hatást a szív ingerületvezetésében a digoxin és az orális rivasztigmin együttdadása során.

A rivasztigmin és a gyakran alkalmazott gyógyszerek, mint pl. antacidumok, antiemetikumok, antidiabetikumok, centrális hatású vérnyomáscsökkentők, kalcium-csatorna blokkolók, inotrop szerek, angina-ellenes szerek, nemszteroid gyulladásgátlók, ösztrogének, fájdalomcsillapítók, benzodiazepinek és antihisztaminok egyidejű alkalmazásakor nem változott a rivasztigmin farmakokinetikája, illetve nem nőtt a klinikailag releváns nemkívánatos hatások kockázata.

Metabolizmusa alapján valószínűtlen a más gyógyszerekkel történő metabolikus kölcsönhatás kialakulása, bár a rivasztigmin gátolhatja egyéb hatóanyagok butirilkolin-észteráz mediálta metabolizmusát.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Vemhes állatoknál a rivasztigmin és/vagy metabolitjai átjutottak a placentán. Nem ismeretes, hogy ez embereknél is előfordul-e. Nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Patkányokon végzett peri/postnatalis vizsgálatokban meghosszabbodott gestációs időt figyeltek meg. A rivasztigmin a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

Szoptatás

Állatokban a rivasztigmin kiválasztódik az anyatejbe. Nem ismeretes, hogy a rivasztigmin vajon kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Ezért a rivasztigmin szedő nők nem szoptathatnak.

Termékenység

Patkányoknál nem észleltek a rivasztigminnel kapcsolatos, a termékenységre vagy a reprodukciós képességre vonatkozó kedvezőtlen hatásokat (lásd 5.3 pont). A rivasztigmin emberi termékenységre vonatkozó hatásai nem ismeretesek.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Alzheimer-típusú demencia fokozatosan csökkentheti a gépjárművezetői, illetve veszélyeztetheti a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ezen kívül a rivasztigmin ájulást vagy delíriumot okozhat. Ennek következményeként a rivasztigmin kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ennek megfelelően, a rivasztigminnel kezelt, demenciában szenvedő betegek esetében a kezelőorvosnak kell rendszeresen ellenőriznie, hogy a beteg továbbra is képes-e gépjárművet vezetni vagy bonyolultabb gépeket kezelni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az alkalmazás helyén jelentkező bőrreakciók (rendszerint az alkalmazás helyén jelentkező enyhe - közepesen súlyos erythema) a Prometax transzdermális tapasz használata mellett megfigyelt mellékhatások. A következő leggyakoribb mellékhatások gastrointestinalis jellegűek, köztük a hányinger és a hányás.

Az 1. táblázatban a mellékhatások MedDRA szervrendszerek és gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriákat az alábbiak szerint határozzák meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat azokat a mellékhatásokat mutatja, amelyeket randomizált, kettős vak, placebo- és aktív kontrollós, 24-48 hetes időtartamú klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően nyert adatok alapján jelentettek. A vizsgálatokat 1670, Alzheimer-típusú demenciában szenvedő beteg bevonásával, Prometax transzdermális tapasszal végezték.

1. táblázat

Fertőző betegségek és parazitaferőzések	
Gyakori	Húgyúti fertőzések
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Gyakori	Anorexia, csökkent étvágy
Nem gyakori	Dehydratio
Pszichiátriai kórképek	
Gyakori	Szorongás, depresszió, delírium, izgatottság
Nem gyakori	Agresszió
Nem ismert	Hallucináció, nyugtalanság, rémálmok
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Fejfájás, syncope, szédülés
Nem gyakori	Pszichomotoros hyperaktivitás
Nagyon ritka	Extrapiramidális tünetek
Nem ismert	Parkinson-betegség romlása, roham, tremor, aluszékonyság, pleurothotonus (Pisa-szindróma)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori	Bradycardia
Nem ismert	Atrioventricularis block, pitvarfibrilláció, tachycardia, sick sinus szindróma
Érbetegségek és tünetek	
Nem ismert	Hypertensio
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	Hányinger, hányás, hasmenés, dyspepsia, hasfájás
Nem gyakori	Gyomorfekély
Nem ismert	Pancreatitis
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Nem ismert	Hepatitis, emelkedett májfunkciós tesztek
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Gyakori	Kiütés
Nem ismert	Pruritus, erythema, urticaria, hólyagok, allergiás dermatitis (disszeminált)

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Gyakori Vizelet inkontinencia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakori Az alkalmazás helyén fellépő bőrreakciók (pl. bőrpír*, viszketés*, oedema*, dermatitis, irritáció), astheniás állapotok (pl. levertség, asthenia), láz, testtömegvesztés.

Ritka Esés

*Egy japán betegeken végzett 24 hetes kontrollos vizsgálatban az alkalmazás helyén fellépő bőrpírt, oedemát és viszketést „nagyon gyakori” mellékhatásként jelentették.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Amikor az előbb említett placebokontrollos vizsgálatban 13,3 mg/24 óra adagnál nagyobb adagokat alkalmaztak, gyakrabban figyeltek meg álmatlanságot és szívelégtelenséget, mint a 13,3 mg/24 óra adag vagy a placebo alkalmazása mellett, ami dózisfüggő hatásra utal. Ugyanakkor ezek a mellékhatások nem fordultak elő nagyobb gyakorisággal a Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz kapó csoportban, mint placebo mellett.

Az alábbi mellékhatásokat csak a Prometax kapszula és belsőleges oldat mellett figyelték meg, a Prometax transzdermális tapaszokkal végzett klinikai vizsgálatokban nem: rossz közérzet, zavartság, fokozott veritékezés (gyakori); nyombélfekélyek, angina pectoris (ritka); gastrointestinalis vérzések (nagyon ritka); és néhány esetben nyelőcső rupturával társult súlyos hányás (a gyakoriság nem ismert).

A bőr irritációja

Kettős-vak, kontrollos klinikai vizsgálatokban az alkalmazás helyén fellépő reakciók súlyossága jórészt enyhe vagy közepes mértékű volt. A Prometax transzdermális tapasszal kezelt betegek legfeljebb 2,3%-ánál fordult elő a kezelés abbahagyásához vezető bőrreakció. Az alkalmazás helyén fellépő, a kezelés abbahagyásához vezető bőrreakciók az ázsiai populációban nagyobb arányban fordultak elő; a kínai populációban 4,9%-os, a japán populációban 8,4%-os gyakorisággal.

Két 24 hetes kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatban a bőrreakciókat minden vizit alkalmával egy bőrirritációs skálával mérték. Amennyiben jelentkezett, a bőrirritáció súlyossága a Prometax transzdermális tapasz alkalmazása mellett legtöbbször enyhe vagy közepesen súlyos volt. Ezekben a vizsgálatokban a betegek legfeljebb 2,2%-ánál, és egy japán vizsgálatban a Prometax transzdermális tapasszal kezelt betegek legfeljebb 3,7%-ánál értékelték súlyosnak az irritációt.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

Az orális rivasztigmin véletlen túlادagolása a legtöbb esetben nem járt klinikai jelekkel vagy tünetekkel, és 24 órával a túlادagolás után csaknem az összes érintett beteg folytatta a rivasztigmin-kezelést.

Muszkarinszerű tünetekkel járó kolinerg toxicitásról számoltak be, amelyeket közepesen súlyos mérgezésnél figyeltek meg, ilyenek például a miózis, a kipirulás, az emésztőrendszeri panaszok, köztük a hasi fájdalom, hányinger, hányás és hasmenés, a bradycardia, bronchospasmus és a fokozott bronchialis szekréció, hyperhidrosis, akaratlan vizeletürítés és/vagy székletürítés, lacrimatio, hypotonia és fokozott nyáleválasztás.

A még súlyosabb esetekben nikotinerg hatások is kialakulhatnak, mint például az izomgyengeség, fasciculatio, görcsrohamok és légzésleállás, esetleg halálos kimenetellel.

Ezen kívül vannak szédüléssel, tremorral, fejfájással, somnolentiával, zavart állapottal, hypertoniával, hallucinációkkal és rossz közérzettel járó, a forgalomba hozatalt követően jelentett esetek. Nem megfelelő használatból / adagolási hibából származó Prometax transzdermális tapasz túladagolást (egyidőben több tapasz alkalmazása) jelentettek forgalomba hozatalt követő alkalmazáskor és ritkán klinikai vizsgálatokban.

Kezelés

Mivel a rivasztigmin plazma-felezési ideje 3,4 óra körül van, és az acetilkolin-észteráz-gátló hatása kb. 9 órán keresztül tart, javasolt, hogy tünetmentes túladagolás esetén a beteg az összes Prometax transzdermális tapaszt haladéktalanul távolítsa el és a következő 24 órában további transzdermális tapaszt ne alkalmazzon. Amennyiben a túladagolás súlyos hányingerrel és hányással jár együtt, az antiemetikumok használata megfontolandó. Az egyéb mellékhatások kezelése szükség esetén tüneti lehet.

Súlyos túladagolás esetén atropint lehet alkalmazni. Kezdő adagként 0,03 mg/kg intravénás atropin-szulfát javasolt. A további adagokat a klinikai választól függően kell meghatározni. Szkopolamin használata antidotumként nem ajánlott.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: psychoanalepticumok, cholinesterase inhibitorok, ATC kód: N06DA03

A rivasztigmin egy karbamát típusú acetilkolin- és butirilkolin-észteráz-gátló, a feltevések szerint a funkcionálisan érintetlen kolinerg neuronokból felszabaduló acetilkolin lebomlásának lassításával könnyíti meg a kolinerg neurotranszmissziót. Így Alzheimer-típusú demenciában a rivasztigminnek előnyös hatása lehet a kolinerg zavar okozta kognitív deficitekre.

A rivasztigmin kovalens kötéssel komplexet alkot célnzimjével, és ezáltal átmenetileg inaktíválja azt. Egészséges, fiatal emberekben az egyszeri 3 mg-os orális adag a bevételt követő 1,5 órán belül, megközelítőleg 40%-kal csökkenti az acetilkolin-észteráz (AChE) aktivitását a cerebrospinalis folyadékban. Az enzim aktivitása kb. 9 órával a maximális hatás elérése után tér vissza az alapértékre. Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegek esetében az orális rivasztigmin általi AChE-gátlás a liquorban dózisfüggő volt az eddig vizsgált legmagasabb, napi kétszer 6 mg-os adagig. Tizennégy orálisan rivasztigminnel kezelt Alzheimer-típusú demenciában szenvedő beteg esetében a butirilkolin-észteráz aktivitás gátlásának mértéke a cerebrospinalis folyadékban hasonló volt az AChE-aktivitás gátlásának mértékéhez.

Alzheimer-típusú demenciában végzett klinikai vizsgálatok

A Prometax transzdermális tapasz hatásosságát Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegeknél egy 24-hetes, kettős vak, placebokontrollos alapvizsgálatban, és annak nyílt kiterjesztett fázisában, valamint egy 48-hetes, kettős vak, komparátor vizsgálatban mutatták ki.

24-hetes placebokontrollos vizsgálat

A placebokontrollos vizsgálatba bevont betegek MMSE (Mini-Mental State Examination – a mentális állapot rövid felmérésére szolgáló vizsgálat) pontszáma 10-20 közötti volt. A hatásosságot egymástól független, domain-specifikus értékelő módszerekkel állapították meg, melyeket a 24-hetes kezelési időszak során rendszeres időközönként értékelték. Ezek közé tartozott az ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale - Alzheimer-kór értékelési skála – kognitív alszála, a

felismerés teljesítmény alapú mérése), az ADCS-CGIC (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Clinician's Global Impression of Change - Alzheimer-kór együttműködési vizsgálat – a klinikus globális benyomása a változásról, amelyben a beteg ápolójának véleményét is figyelembe véve a kezelőorvos átfogóan értékeli a beteg állapotát), és az ADCS-ADL (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living - Alzheimer-kór együttműködési vizsgálat – a mindennapi étellel járó aktivitás, a beteg ápolójának értékelése a beteg napi aktivitásáról, ami magában foglalja a személyi higiénét, a táplálkozást, az öltözködést, a mindennapos házimunkákat, mint pl. a bevásárlást, a környezetben való tájékozódási képességet, a pénzügyekben való tájékozottságot is). A 2. táblázat összesíti e három értékelési eszközzel mért 24-hetes eredményeket.

2. táblázat

	Prometax transzdermális tapasz 9,5 mg/24 óra n=251	Prometax kapszula 12 mg/nap n=256	Placebo n=282
ITT-LOCF betegminta			
ADAS-Cog	(n=248)	(n=253)	(n=281)
Kiindulási átlag ± SD	27,0 ± 10,3	27,9 ± 9,4	28,6 ± 9,9
Átlagos változás a 24. héten ± SD	-0,6 ± 6,4	-0,6 ± 6,2	1,0 ± 6,8
p-érték versus placebo	0,005* ¹	0,003* ¹	
ADCS-CGIC	(n=248)	(n=253)	(n=278)
Átlag pontszám ± SD	3,9 ± 1,20	3,9 ± 1,25	4,2 ± 1,26
p-érték versus placebo	0,010* ²	0,009* ²	
ADCS-ADL	(n=247)	(n=254)	(n=281)
Kiindulási átlag ± SD	50,1 ± 16,3	49,3 ± 15,8	49,2 ± 16,0
Átlagos változás a 24. héten ± SD	-0,1 ± 9,1	-0,5 ± 9,5	-2,3 ± 9,4
p-érték versus placebo	0,013* ¹	0,039* ¹	

* p≤0,05 versus placebo

ITT: Intent-To-Treat (beválasztás szerinti elemzés); LOCF: Last Observation Carried Forward (kezelés alatti utolsó megfigyelés alapján végzett elemzés)

¹ ANCOVA alapján (faktorok: kezelés és ország; kovariáns: kiindulási érték). Az ADAS-COG negatív változásai javulást jelentenek. Az ADCS-ADL pozitív változásai javulást jelentenek.

² A CMH-próba alapján (van Elteren-próba), ország szerint csoportosítva. ADCS-CGIC <4 pontszám javulást jelent.

A 24-hetes, placebokontrollos vizsgálatban klinikailag releváns választ adó betegek eredményeit a 3. táblázat foglalja össze. A klinikailag releváns válasz előre meghatározott definíciója: ADAS-Cog pontszám legalább 4 pontos javulása, nincs romlás az ADCS-CGIC terén és nincs romlás az ADCS-ADL-ben.

3. táblázat

	Klinikailag szignifikáns választ mutató betegek (%)		
	Prometax transzdermális tapasz 9,5 mg/24 óra n=251	Prometax kapszula 12 mg/nap n=256	Placebo n=282
ITT-LOCF betegminta			
Az ADAS-Cog legalább	17,4	19,0	10,5

4 ponttal javul; az ADCS-CGIC és az ADCS-ADL nem romlik			
p-érték versus placebo	0,037*	0,004*	

*p<0,05 versus placebo

A kompartment modell eredményével összhangban a 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz által biztosított expozíció mértéke hasonló a 12 mg/nap orális adag által biztosítottal.

48-hetes, aktív komparátorral végzett, kontrollós vizsgálat

Az aktív komparátorral végzett, kontrollós vizsgálatban résztvevő betegek kezdeti, kiindulási MMSE pontszáma 10-24 volt. A vizsgálatot úgy tervezték, hogy a 48-hetes, kettős-vak terápiás fázis alatt összehasonlítsa az olyan Alzheimer-kóros betegeknél a 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz és a 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz hatásosságát, akiknél egy kezdeti, 24-48-hetes, nyílt elrendezésű kezelési fázis után funkcionális és kognitív állapotromlás alakult ki a fenntartó adagként alkalmazott 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz mellett. A funkcionális állapot csökkenését a vizsgálatot végző értékelte, és a kognitív állapot romlását az előző kontrollvizsgálat óta az MMSE pontszámban bekövetkezett ≥ 2 pontos csökkenéssel vagy a vizsgálat megkezdésétől számított ≥ 3 pontos csökkenéssel definiálták. A hatásosságot ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale - Alzheimer-kór értékelési skála – kognitív alszála, a felismerés teljesítmény alapú mérése) és az ADCS-IADL (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Instrumental Activities of Daily Living, - Alzheimer-kór együttműködési vizsgálat – a mindennapi élettel járó aktivitás) skálákkal állapították meg, amelyek azokat a tevékenységeket értékelik, mint a pénzügyekkel kapcsolatos tevékenységek folytatása, az ételek elkészítése, a bevásárlás, a saját környezetben való tájékozódási képesség, valamint a felügyelet nélkül hagyhatóság képessége. A két értékelési módszer 48-hetes eredményei a 4. táblázatban kerülnek összefoglalásra.

4. táblázat

Populáció/Vizit		Prometax 15 cm ² n=265		Prometax 10 cm ² n=271		Prometax 15 cm ²		Prometax 10 cm ²
		n	Átlag	n	Átlag	DLS M	95%-os CI	p-érték
ADAS-Cog								
LOCF	A vizsgálat megkezdésekor	264	34,4	268	34,9			
	DB - 48. hét	Érték	264	38,5	268	39,7		
	Változás	264	4,1	268	4,9	-0,8	(-2,1, 0,5)	0,227
ADCS-IADL								
LOCF	A vizsgálat megkezdésekor	265	27,5	271	25,8			
	48. hét	Érték	265	23,1	271	19,6		
	Változás	265	-4,4	271	-6,2	2,2	(0,8, 3,6)	0,002*

CI – konfidencia intervallum.

DLSM – a legkisebb négyzetes becslés átlagában mutatkozó különbség.

LOCF: Last Observation Carried Forward (kezelés alatti utolsó megfigyelés alapján végzett elemzés).

ADAS-cog pontszámok: A DLSM-ben látható negatív különbség a Prometax 15 cm² esetén észlelhető, a Prometax 10 cm²-hez viszonyított nagyobb javulást jelez.

ADCS-IADL pontszámok: A DLSM-ben látható pozitív különbség a Prometax 15 cm² esetén észlelhető, a Prometax 10 cm²-hez viszonyított nagyobb javulást jelez.

Az N azoknak a betegeknek a száma, akiknél a vizsgálat megkezdésekor értékelés történt (a kezdeti nyílt elrendezésű fázisban végzett utolsó értékelés), majd a kezelés megkezdését követően legalább egy értékelés történt (a LOCF elemzés érdekében).

A DLSM, a 95%-os CI és a p-érték egy ANCOVA (variancia-kovariancia-elemzés) modellen alapulnak, amelyeket az adott országra és a kiindulási ADAS-cog pontszámra korrigáltak.

*p<0,05.

Forrás: D2340 sz. vizsgálat, 11-6 táblázat és 11-7 táblázat.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Prometax vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Alzheimer-típusú demencia kezelése esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A rivasztigmin felszívódása a Prometax transzdermális tapaszból lassú. Az első adag után a kimutatható plazmakoncentrációk kb. 0,5–1 órással alakulnak ki. A C_{max} 10–16 óra elteltével alakul ki. A csúcsot követően a plazmakoncentráció lassan csökken a 24-órás alkalmazási periódus fennmaradó ideje alatt. Többszörös adagolással (úgy mint az egyensúlyi állapotban), azt követően, hogy az előző transzdermális tapaszt egy újra cserélik, a plazmakoncentráció eleinte még átlagosan 40 percig lassan csökken, amíg az újonnan feltett transzdermális tapaszról történő felszívódás meg nem haladja az eliminációt. A plazmaszintek ekkor ismét emelkedni kezdenek, és az új csúcskoncentráció megközelítőleg a 8. órában alakul ki. Egyensúlyi állapotban a maradékkoncentráció megközelítőleg 50%-a a csúcskoncentrációnak, szemben a szájon át történő alkalmazással, amely mellett a koncentráció gyakorlatilag nullára esik az adagok között. Bár ez kevésbé kifejezett, mint az orális gyógyszerforma esetében, a rivasztigmin expozíció (C_{max} és AUC) az arányosnál nagyobb mértékben, 2,6-os szorzóval emelkedett amikor az adagot 4,6 mg/24 óra mennyiségről 9,5 mg/24 órára és 4,9-es szorzóval amikor 13,3 mg/24 órára emelték. A fluktuációs index (FI), a csúcs- és maradékkoncentrációk relatív különbségének mértéke ($(C_{max}-C_{min})/C_{\text{átl}}$), 0,58 volt a Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz, 0,77 a Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz, illetve 0,72 a Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz esetében, ami azt bizonyítja, hogy a maradék- és csúcskoncentrációk közötti fluktuáció sokkal kisebb mértékű, mint az orális gyógyszerforma esetében (FI=3,96 (6 mg/nap) és 4,15 (12 mg/nap)).

A transzdermális tapaszról 24 órán át (mg/24 óra) felszabaduló rivasztigmin mennyiség direkt módon nem vethető össze a kapszula rivasztigmin mennyiségével (mg) abban a tekintetben, hogy milyen plazmakoncentrációt eredményez az 24 óra alatt.

A rivasztigmin farmakokinetikai paramétereinek vizsgálati alanyok közötti variabilitása (testtömegkilogrammmra vetített dózissra normalizálva) egyszeri adagolás mellett 43% (C_{max}) és 49% ($AUC_{0-24\text{óra}}$) volt a transzdermális alkalmazás után, szemben az orális adagolások utáni 74% és 103% értékekkel. Alzheimer-típusú demenciában a betegek közötti variabilitás egyensúlyi állapotban legfeljebb 45% (C_{max}), illetve 43% ($AUC_{0-24\text{óra}}$) volt a transzdermális tapasz alkalmazása után, míg az orális alkalmazást követően 71% és 73% volt.

Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegekben egyensúlyi állapotban összefüggést figyeltek meg az aktív hatóanyag-expozíció (rivasztigmin és a NAP226-90 metabolit), valamint a testtömeg között. Egy 65 kg testtömegű beteghez viszonyítva a rivasztigmin egyensúlyi koncentrációja egy 35 kg testtömegű betegben körülbelül megkétszereződik, míg egy 100 kg-os betegben a koncentráció megközelítőleg megfelelő lenne. A testtömegnek az aktív hatóanyag expozíciójára gyakorolt hatása miatt a nagyon alacsony testtömegű betegek dózis-titrációja során különleges körültekintéssel kell eljárni (lásd 4.4 pont).

A rivasztigmin (és a NAP266-90 metabolit) expozíció (AUC_{∞}) akkor volt a legmagasabb, amikor a transzdermális tapaszt a hát felső részére, a mellkasra vagy a felkarra ragasztották, és körülbelül 20-30%-kal alacsonyabb volt, amikor a hason vagy a combon alkalmazták.

Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegekben a rivasztigmin vagy a NAP226-90 metabolit plazma akkumulációja nem volt releváns, eltekintve attól, hogy a transzdermális tapaszt-kezelés mellett a plazmaszintek a második napon magasabbak voltak, mint az elsők.

Eloszlás

A rivasztigmin gyengén kötődik a plazmafehérjékhez (körülbelül 40%). Teljes mértékben átjut a vér-agy gáton, és a látszólagos megoszlási térfogata 1,8–2,7 l/ttkg között van.

Biotranszformáció

A rivasztigmin gyorsan és nagymértékben metabolizálódik, látszólagos eliminációs felezési ideje a plazmában körülbelül 3,4 óra a transzdermális tapaszt eltávolítása után. Az elimináció mértékét a felszívódás sebessége korlátozta (flip-flop kinetika), ami megmagyarázza a transzdermális tapaszt utáni hosszabb $t_{1/2}$ értéket (3,4 óra) a szájon át történő vagy intravénás alkalmazáshoz viszonyítva (1,4-1,7 óra). A metabolizmus elsődleges útja a kolinészteráz által mediált hidrolízis NAP226-90 metabolittá. *In vitro* ez a metabolit minimális mértékben (<10%) acetilkolin-észteráz-gátló hatású.

In vitro vizsgálatok alapján nem várható farmakokinetikai kölcsönhatás az alábbi citokróm izoenzimek által metabolizált gyógyszerekkel: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 vagy CYP2B6. Az *in vitro* és állatkísérletek eredményeire alapozva a főbb citokróm P450 izoenzimek minimális mértékben szerepelnek a rivasztigmin metabolizmusában. 0,2 mg intravénás dózis alkalmazása után a rivasztigmin teljes plazma clearance körülbelül 130 liter/óra volt, és 2,7 mg intravénás dózis beadását követően 70 liter/órára csökken, ami összhangban áll a rivasztigmin eliminációjának telítődéséből adódó non-lineáris, az arányosnál nagyobb mértékű farmakokinetikájával.

A metabolit és az alapvegyület AUC_{∞} értékeinek aránya közel 0,7 volt a transzdermális tapaszt alkalmazása után, szemben a szájon át történő alkalmazás utáni 3,5 értékkel, ami arra utal, hogy a transzdermális kezelést követően sokkal kisebb mértékű metabolizmus következett be, mint a szájon át történő kezelés után. A transzdermális tapaszt alkalmazását követően kevesebb NAP226-90 képződik, valószínűleg a preszisztémás metabolizmus (hepaticus first-pass effektus) hiánya miatt, szemben a szájon át történő alkalmazással.

Elimináció

A vizeletben nyomokban található változatlan rivasztigmin. A transzdermális tapaszt alkalmazása után az elimináció legfőbb útja a metabolitok vese útján történő kiválasztása. ^{14}C -rivasztigmin szájon át történő adását követően a vese útján történő elimináció 24 órán belül gyors és lényegében teljes volt (>90%). A beadott adag kevesebb, mint 1%-a választódik ki a széklettel.

Egy populációs farmakokinetikai analízis azt mutatta, hogy nikotin alkalmazása a legfeljebb napi 12 mg rivasztigmin kapszula szájon át történő alkalmazása után 23%-kal növeli a rivasztigmin orális clearance-ét az Alzheimer-kóros betegeknél ($n = 75$ dohányzó és 549 nem dohányzó).

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az életkor nem befolyásolta a rivasztigmin-expozíciót a Prometax transzdermális tapasszal kezelt, Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegekben.

Májkárosodás

A Prometax transzdermális tapaszt nem vizsgálták májkárosodott betegekben. Szájon át történő alkalmazást követően az enyhe-közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegek esetében a rivasztigmin C_{max} értéke kb. 60%-kal volt magasabb, az AUC értéke pedig több, mint kétszerese volt az egészséges személyekben mért értékeknek.

Egyetlen 3 mg-os vagy 6 mg-os *per os* adag után a rivasztigmin átlagos orális clearance-e megközelítőleg 46-63%-kal alacsonyabb volt az enyhe - közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (n=10, Child-Pugh pontszám 5-12, biopsziával igazolt), mint az egészséges vizsgálati alanyoknál (n=10).

Vesekárosodás

A Prometax transzdermális tapaszt nem vizsgálták vesekárosodott betegekben. Populációs analízis alapján a kreatinin-clearance nem mutatott semmilyen, a rivasztigmin vagy metabolitjának dinamikus egyensúlyi állapotú koncentrációira gyakorolt nyilvánvaló hatást. A beszűkült veseműködésű betegeknél a dózis módosítása nem szükséges (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egerekben, patkányokban, nyulakban kutyákban és törpesertésekben végzett *per os* és helyi ismételt dózistoxicitási vizsgálatokban csak a túlzott farmakológiai aktivitás miatti hatásokat észlelték. Célszervekre gyakorolt toxicitást nem figyeltek meg. Állatvizsgálatokban – az alkalmazott állatkísérletes modell érzékenysége miatt – a *per os* és helyi adagolás korlátozott volt.

A rivasztigmin a standard *in vitro* és *in vivo* teszt sorozatban nem bizonyult mutagénnek, kivéve a humán perifériás lymphocytákban a maximális várható klinikai expozíciónál 10^4 -szer nagyobb dózis alkalmazásával végzett kromoszómaaberrációs vizsgálatot. Az *in vivo* micronucleus teszt negatív volt. A fő metabolit, a NAP226-90 szintén nem mutatott genotoxikus potenciált.

Egerekben *per os* és helyi, patkányokban *per os* végzett vizsgálatokban a maximális tolerált dózis alkalmazása mellett sem észleltek karcinogén hatást. A rivasztigmin és metabolitjainak expozíciója körülbelül egyenértékű volt a humán expozícióval a legmagasabb dózisú rivasztigmin tartalmazó kapszulák és transzdermális tapaszok alkalmazása mellett.

Állatokban a rivasztigmin átjutott a placentán és kiválasztódott az anyatejbe. Vemhes patkányok és nyulak esetében az orálisan alkalmazott rivasztigmin kapcsán nem észleltek teratogén potenciált. Hím és nőstény patkányokon végzett vizsgálatokban orális alkalmazás mellett nem észlelték a rivasztigmin termékenységre, illetve a reprodukciós képességre gyakorolt nemkívánatos hatásait sem a szülői generációban, sem a szülők utódainál. Terhes állatokon nem végeztek specifikus bőrvizsgálatokat.

A rivasztigmin transzdermális tapaszok nem voltak fototoxikusak, és úgy találták, hogy nem szenzibilizálóak. Néhány más bőrtotoxicitási vizsgálatban enyhe irritációt figyeltek meg a laboratóriumi állatok bőrén, beleértve a kontroll állatokat is. Ez utalhat a Prometax transzdermális tapasz lehetséges, a betegekben enyhe erythemát indukáló hatására.

Egy nyulakon végzett vizsgálatban a rivasztigmin enyhe szem/nyálkahártya irritációs hatását azonosították. Ennek megfelelően a betegnek/gondozónak a tapasz alkalmazását követően kerülniük kell a szem megérintését (lásd 4.4 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hátlap réteg

Poliétilén tereftalát film, lakkozott

Gyógyszeres mátrix

Alfa-tokoferol
Poli(butylmetakrilát, metilmetakrilát),
Akril kopolimer

Öntapadós mátrix

Alfa-tokoferol
Szilikonolaj
Dimetikon

Leválasztható fólia

Poliészter film fluoropolimer bevonattal

6.2 Inkompatibilitások

A transzdermális tapasz tapadóképségének megőrzése érdekében nem szabad krémet, testápolót vagy hintőport alkalmazni azon a bőrfelületen, amelyre a tapaszt felragasztják.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A transzdermális tapasz a felhasználásig a tasakban tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Prometax 9 mg/5 cm², 18 mg/10 cm² és 27 mg/15 cm² transzdermális tapaszok egyenként vannak csomagolva gyermekbiztos, hővel lezárt, többrétegű papír/polietilén-tereftalát/alumínium/poliakrilonitril (PAN) anyagból készült tasakokba (papír/PET/alu/PAN), vagy hővel lezárt, gyermekbiztos, többrétegű papír/polietilén-tereftalát/polietilén/alumínium/poliamid kompozit laminátumból készült tasakba (papír/PET/PE/alu/PA).

7 vagy 30 tasakot tartalmazó csomagban, valamint 60 vagy 90 tasakot tartalmazó gyűjtőcsomagban áll rendelkezésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasznált transzdermális tapaszokat az öntapadós oldalával egymás felé kell félbehajtani, vissza kell tenni az eredeti tasakba és biztonságos módon, gyermekektől elzárva kell kidobni. A használt vagy fél nem használt transzdermális tapaszok megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani, vagy vissza kell juttatni a gyógyszerértárba.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona

Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz

EU/1/98/092/019-022

EU/1/98/092/031-034

Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz

EU/1/98/092/023-026

EU/1/98/092/035-038

Prometax 13.3 mg/24 h transzdermális tapasz

EU/1/98/092/027-030

EU/1/98/092/039-042

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. december 04.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. május 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Kemény kapszula

Novartis Farmacéutica, S. A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanyolország

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

Belsőleges oldat

Novartis Farmacéutica, S. A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanyolország

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

Transzdermális tapasz

LTS Lohmann Therapie- Systeme AG
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont)

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben is:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza,
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

Az egyes Tagállamokban történő forgalomba hozatal előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultja a képzési anyagot illetően egyeztet az illetékes nemzeti hatósággal.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az illetékes nemzeti hatósággal történő egyeztetést és megállapodást követően biztosítani kell, hogy minden egyes Tagállamban, ahol a Prometax tapaszt forgalomba kerül, a Prometax tapaszt várhatóan felírni szándékozó orvost ellát egy információs csomaggal, amely a következő anyagokat tartalmazza:

- Alkalmazási előírás
- Betegek számára készült emlékeztető kártya
- Utasítás a betegeket és gondozóikat a Betegek számára készült emlékeztető kártyával történő ellátására vonatkozóan

A betegek számára készült emlékeztető kártya az alábbi, fontos üzeneteket kell, hogy tartalmazza:

- Vegye le az előző tapaszt, mielőtt felhelyez EGY új tapaszt.
- Csak egy tapaszt használjon naponta.
- Ne vágja darabokra a tapaszt.
- Legalább 30 másodpercig nyomja le erőteljesen a tapaszt a tenyerével.
- Hogyan használja az emlékeztető kártyát a tapaszt felhelyezésének és eltávolításának feljegyzésére.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 1,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,5 mg rivasztigmin (rivasztigmin-hidrogén-tartarát formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
112 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát egészben, széttrés, illetve felnyitás nélkül kell lenyelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/001	28 db kemény kapszula
EU/1/98/092/002	56 db kemény kapszula
EU/1/98/092/003	112 db kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prometax 1,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 1,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Almirall, S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 3,0 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3,0 mg rivasztigmin (rivasztigmin-hidrogén-tartarát formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
112 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát egészben, szétaprózás, illetve felnyitás nélkül kell lenyelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/004	28 db kemény kapszula
EU/1/98/092/005	56 db kemény kapszula
EU/1/98/092/006	112 db kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prometax 3,0 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 3,0 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Almirall, S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 4,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4,5 mg rivasztigmin (rivasztigmin-hidrogén-tartarát formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
112 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát egészben, széttröcs, illetve felnyitás nélkül kell lenyelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/007	28 db kemény kapszula
EU/1/98/092/008	56 db kemény kapszula
EU/1/98/092/009	112 db kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prometax 4,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 4,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Almirall, S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 6,0 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

6,0 mg rivasztigmin (rivasztigmin-hidrogén-tartarát formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db kemény kapszula
56 db kemény kapszula
112 db kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A kapszulát egészben, széttrés, illetve felnyitás nélkül kell lenyelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/010	28 db kemény kapszula
EU/1/98/092/011	56 db kemény kapszula
EU/1/98/092/012	112 db kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prometax 6,0 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 6,0 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Almirall, S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ ÉS PALACK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 2 mg/ml belsőleges oldat
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2 mg rivasztigmin (rivasztigmin-hidrogén-tartarát formájában) milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb segédanyagok mellett még nátrium-benzoátot (E211), citromsavat, nátrium-citrátot, kinolinsárga WS festéket (E104) és tisztított vizet is tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges oldat

50 ml
120 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
A Prometax belsőleges oldatot a palack felbontását követő 1 hónapon belül kell felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható. Nem fagyasztható.
Álló helyzetben tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/018	50 ml
EU/1/98/092/013	120 ml

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prometax 2,0 mg/ml [csak a kartondobozon]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a kartondobozon]

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC [csak a kartondobozon]
SN [csak a kartondobozon]
NN [csak a kartondobozon]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYSÉGCSOMAG KARTONDOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

9 mg rivasztigmin 5 cm²-es transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 4,6 mg szabadul fel.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: lakkozott polietilén tereftalát film; alfa-tokoferol; poli(butilmetakrilát, metilmetakrilát); akril kopolimer; szilikonolaj; dimetikon; poliészter film, fluoropolimer bevonattal

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db transzdermális tapasz
30 db transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
A tapasz a felhasználásáig a tasakban tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/019	7 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/020	30 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/031	7 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/032	30 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prometax 4,6 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ KARTONDOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

9 mg rivasztigmin 5 cm²-es transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 4,6 mg szabadul fel.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: lakkozott polietilén tereftalát; alfa-tokoferol; poli(butilmetakrilát, metilmetakrilát); akril kopolimer; szilikonolaj; dimetikon; poliészter film, fluoropolimer bevonattal

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 db transzdermális tapasz. A gyűjtőcsomagolás része. Külön nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
A tapasz a felhasználásáig a tasakban tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/021	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/022	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/033	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/034	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prometax 4,6 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ KARTONDOBOZA (BELEÉRTVE A BLUE BOX-OT IS)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

9 mg rivasztigmin 5 cm²-es transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 4,6 mg szabadul fel.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: lakkozott polietilén tereftalát film; alfa-tokoferol; poli(butilmetakrilát, metilmetakrilát); akril kopolimer; szilikonolaj; dimetikon; poliészter film, fluoropolimer bevonattal

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 60 (2 doboz 30 darabos) transzdermális tapasz
Gyűjtőcsomagolás: 90 (3 doboz 30 darabos) transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tapasz a felhasználásáig a tasakban tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/021	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/022	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/033	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/034	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prometax 4,6 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz tasakonként.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Naponta egy tapaszt használjon. Vegye le az előző tapaszt, mielőtt felhelyez EGY új tapaszt.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYSÉGCSONAG KARTONDOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

18 mg rivasztigmin 10 cm²-es transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 9,5 mg szabadul fel.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: lakkozott polietilén tereftalát film; alfa-tokoferol; poli(butilmetakrilát, metilmetakrilát); akril kopolimer; szilikonolaj; dimetikon; poliészter film, fluoropolimer bevonattal

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db transzdermális tapasz
30 db transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
A tapasz a felhasználásáig a tasakban tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/023	7 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/024	30 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/035	7 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/036	30 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prometax 9,5 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ KARTONDOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

18 mg rivasztigmin 10 cm²-es transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 9,5 mg szabadul fel.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: lakkozott polietilén tereftalát; alfa-tokoferol; poli(butilmetakrilát, metilmetakrilát); akril kopolimer; szilikonolaj; dimetikon; poliészter film, fluoropolimer bevonattal

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 db transzdermális tapasz. A gyűjtőcsomagolás része. Külön nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
A tapasz a felhasználásáig a tasakban tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/025	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/026	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/037	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/038	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prometax 9,5 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ KARTONDOBOZA (BELEÉRTVE A BLUE BOX-OT IS)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

18 mg rivasztigmin 10 cm²-es transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 9,5 mg szabadul fel.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: lakkozott polietilén tereftalát film; alfa-tokoferol; poli(butilmetakrilát, metilmetakrilát); akril kopolimer; szilikonolaj; dimetikon; poliészter film, fluoropolimer bevonattal

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 60 (2 doboz 30 darabos) transzdermális tapasz
Gyűjtőcsomagolás: 90 (3 doboz 30 darabos) transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tapasz a felhasználásáig a tasakban tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/025	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/026	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/037	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/038	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prometax 9,5 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermális alkalmazás

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz tasakonként.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Naponta egy tapaszt használjon. Vegye le az előző tapaszt, mielőtt felhelyez EGY új tapaszt.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYSÉGCSOMAG KARTONDOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

27 mg rivasztigmin 15 cm²-es transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 13,3 mg szabadul fel.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: lakkozott polietilén tereftalát film; alfa-tokoferol; poli(butilmetakrilát, metilmetakrilát); akril kopolimer; szilikonolaj; dimetikon; poliészter film, fluoropolimer bevonattal

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db transzdermális tapasz
30 db transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermalis alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tapasz a felhasználásáig a tasakban tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/027	7 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/028	30 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/039	7 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/040	30 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prometax 13.3 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ KARTONDOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

27 mg rivasztigmin 15 cm²-es transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 13,3 mg szabadul fel.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: lakkozott polietilén tereftalát; alfa-tokoferol; poli(butilmetakrilát, metilmetakrilát); akril kopolimer; szilikonolaj; dimetikon; poliészter film, fluoropolimer bevonattal

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 db transzdermális tapasz. A gyűjtőcsomagolás része. Külön nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermalis alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
A tapasz a felhasználásáig a tasakban tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/029	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/030	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/041	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/042	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Prometax 13.3 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ KARTONDOBOZA (BELEÉRTVE A BLUE BOX-OT IS)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

27 mg rivasztigmin 15 cm²-es transzdermális tapaszonként, amelyből 24 óra alatt 13,3 mg szabadul fel.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

További összetevők: lakkozott polietilén tereftalát film; alfa-tokoferol; poli(butilmetakrilát, metilmetakrilát); akril kopolimer; szilikonolaj; dimetikon; poliészter film, fluoropolimer bevonattal

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás: 60 (2 doboz 30 darabos) transzdermális tapasz
Gyűjtőcsomagolás: 90 (3 doboz 30 darabos) transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermalis alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tapasz a felhasználásáig a tasakban tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/092/029	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/030	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/041	60 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/042	90 transzdermális tapasz (tasak: papír/PET/PE/alu/PA)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Prometax 13.3 mg/24 h

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Transzdermalis alkalmazás

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapasz tasakonként.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Naponta egy tapaszt használjon. Vegye le az előző tapaszt, mielőtt felhelyez EGY új tapaszt.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Prometax 1,5 mg kemény kapszula

Prometax 3,0 mg kemény kapszula

Prometax 4,5 mg kemény kapszula

Prometax 6,0 mg kemény kapszula

rivasztigmin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prometax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prometax szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Prometax-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prometax-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Prometax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prometax hatóanyaga a rivasztigmin.

A rivasztigmin az úgynevezett kolinészteráz-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. Az Alzheimer-típusú demenciában (szellemi hanyatlás) vagy a Parkinson-kór miatt kialakuló demenciában szenvedő betegeknél bizonyos idegsejtek elpusztulnak az agyban, ami az acetilkolin nevű ingerületátvivő anyag (egy olyan vegyület, ami lehetővé teszi, hogy az idegsejtek kommunikáljanak egymással) alacsony szintjét eredményezi. A rivasztigmin úgy hat, hogy gátolja az acetilkolint lebontó enzimeket: az acetilkolin-észterázt és a butirilkolin-észterázt. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Prometax lehetővé teszi, hogy az acetilkolin szintje növekedjen az agyban, segíti csökkenteni az Alzheimer-kór tüneteit és a Parkinson-kórral járó demenciát.

A Prometax-ot felnőtt betegeknél alkalmazzák az enyhe - közepesen súlyos Alzheimer-típusú demencia kezelésére, ami egy folyamatosan súlyosbodó agyi betegség, ami fokozatosan rontja a memóriát, az intellektuális képességeket, és hatással van a viselkedésre. A kapszula és a belsőleges oldat alkalmazható még a Parkinson-kórban szenvedő felnőtt betegek demenciájának (szellemi hanyatlás) kezelésére.

2. Tudnivalók a Prometax szedése előtt

Ne szedje a Prometax-ot

- ha allergiás a rivasztigminre (a Prometax hatóanyagára) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- ha Önnek a tapasz méreténél nagyobb méretű bőrreakciója van, ha erősebb helyi reakciója van (például hólyagképződés, fokozódó bőrgyulladás, vizenyő), és ha az a transzdermális tapasz eltávolítása után 48 órán belül nem javul.

Amennyiben ez érvényes Önre, akkor beszéljen kezelőorvosával, és ne szedje a Prometax-ot.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Prometax szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek szívbetegsége, például szívritmuszavara vagy lassú szívverése, QTc-megnyúlása, úgynevezett *torsade de pointes* állapota van vagy valaha volt, ha a családjában előfordult QTc-megnyúlás, illetve ha alacsony a vérben a kálium vagy a magnézium szintje.
- ha Önnek aktív gyomorfekélye van vagy valaha volt.
- ha Önnek vizeletürítési zavarai vannak vagy valaha voltak.
- ha Önnek jelenleg van vagy bármikor korábban volt epilepsziás roham.
- ha Önnek asztmája vagy súlyos légzőszervi megbetegedése van vagy valaha volt.
- ha Önnek veseműködési zavara van vagy valaha volt.
- ha Önnek májműködési zavara van vagy valaha volt.
- ha Önnek végtagremegése van.
- ha Önnek alacsony a testtömege.
- ha emésztőrendszeri tüneteket, mint pl. hányingert, hányást és hasmenést tapasztal. Kiszáradás (túl nagy folyadékvesztés) léphet fel, ha a hányás vagy a hasmenés hosszan elhúzódik.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, akkor szükség lehet arra, hogy az orvosa a gyógyszeresedés idején szorosabb megfigyelés alatt tartsa Önt.

Amennyiben több mint három napig nem szedte a Prometax-ot, ne vegye be a következő adagot addig, amíg nem beszélte meg azt kezelőorvosával.

Gyermekek és serdülők

A Prometax-nak a gyermekpopulációban nincs releváns alkalmazása Alzheimer-kórban.

Egyéb gyógyszerek és a Prometax

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Prometax nem adható más, hasonló hatású gyógyszerekkel egyidejűleg. A Prometax hatással lehet az ún. antikolinerg (gyomorgörcs oldására vagy a Parkinson-kór kezelésére vagy az ún. utazási betegség megelőzésére használatos) gyógyszerekre.

A Prometax-ot nem szabad metoklopramiddal egy időben adni (a hányinger és hányás enyhítésére vagy megelőzésére alkalmazott gyógyszer). A két gyógyszer együttes szedése olyan problémákat tud okozni, mint például a végtagmerevség és a kézremegés.

Ha Prometax-kezelése alatt bármilyen sebészeti beavatkozás válik szükségessé, mondja meg kezelőorvosának még az altatószerek beadása előtt, mert a Prometax fokozhatja az altatás során használatos izomlazítók némelyikének hatását.

Elővigyázatosság szükséges, amikor a Prometax-ot béta-blokkolókkal szedik együtt (olyan gyógyszerek, mint például az atenolol, amit magas vérnyomás, angina – szív eredetű mellkasi fájdalom – és egyéb szívbetegségek kezelésére alkalmaznak). A két gyógyszer együttes szedése olyan problémákat tud okozni, mint például a szívverés lelassulása (bradikardia), ami ájuláshoz vagy tudatvesztéshez vezet.

Elővigyázatosság szükséges, amikor a Prometax-ot olyan egyéb gyógyszerekkel szedi együtt, amelyek befolyásolhatják az Ön szívritmusát vagy a szív elektromos működését (QT-megnyúlás).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amennyiben Ön terhes, a Prometax alkalmazás előnyeit mérlegelni kell a magzatára gyakorolt lehetséges hatásokkal szemben. A Prometax nem alkalmazható terhesség alatt, amennyiben nem feltétlenül szükséges.

A Prometax-kezelés alatt nem szoptathat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvosa ismertetni fogja, hogy vajon az Ön betegsége lehetővé teszi-e a biztonságos gépjárművezetést vagy gépek kezelését. A Prometax szédülést és álmoságot okozhat, főként a kezelés kezdetén vagy az adagok emelésekor. Ha Ön szédülést vagy álmoságot észlel, ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen gépeket, és ne végezzen egyéb, figyelmet igénylő tevékenységet.

3. Hogyan kell szedni a Prometax-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet.

Miként kell a kezelést elkezdeni

A kezelőorvosa fogja megmondani, hogy milyen Prometax adagot vegyen be.

- A kezelést általában alacsony adaggal kezdik.
- Kezelőorvosa fokozatosan fogja emelni az adagot, attól függően, hogyan reagál a kezelésre.
- A legmagasabb alkalmazandó adag naponta kétszer 6,0 mg.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja, hogy a gyógyszer hat-e Önnél. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön testtömegét is, amíg a gyógyszert szedi.

Amennyiben több mint három napja nem alkalmazta már a Prometax-ot, ne vegyen be új adagot, amíg nem beszélte azt meg kezelőorvosával.

A gyógyszer szedése

- Mondja el gondozójának, hogy Prometax-ot szed.
- Ahhoz, hogy a gyógyszer használjon, szedje azt minden nap.
- A Prometax-ot naponta kétszer, reggel és este, étkezés közben vegye be.
- A kapszulákat egészben, folyadékkal nyelje le.
- A kapszulákat ne nyissa fel, vagy ne törje össze.

Ha az előírtnál több Prometax-ot vett be

Ha véletlenül több Prometax-ot vett be, mint amennyit kellett volna tájékoztassa kezelőorvosát. Lehet, hogy orvosi segítségre van szüksége. Egyes betegek, akik véletlenül túl nagy adag Prometax-ot vettek be, hányinger, hányás, hasmenés, magas vérnyomás és hallucinációk kialakulását tapasztalták. Lassú szívverés és ájulás szintén előfordulhat.

Ha elfelejtette bevenni a Prometax-ot

Ha elfelejtette bevenni a soron következő Prometax adagot, várja meg a következő bevétel szokásos időpontját és vegye be a soron következő adagot. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Lehet, hogy Ön a kezelés kezdetekor és az adagok növelésekor gyakrabban tapasztal mellékhatásokat. Általában ezek a mellékhatások fokozatosan megszűnnek, ahogyan szervezete alkalmazkodik a gyógyszerhez.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- szédülés
- étvágytalanság
- gyomor problémák, mint hányinger, hányás, hasmenés

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szorongás
- izzadás
- fejfájás
- gyomorégés
- testtömegcsökkenés
- hasi fájdalom
- nyugtalanság
- gyengeség vagy levertség
- általános rosszullét
- remegés vagy zavartság
- csökkent étvágy
- rémálmok
- álmoság

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- depresszió
- alvászavar
- ájulás vagy véletlen elesés
- májműködés megváltozása

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- mellkasi fájdalom
- bőrkiütés, viszketés
- görcsök (rángógörcsök)
- gyomor- vagy vékonybél fekély

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- magas vérnyomás
- húgyúti fertőzés
- nem létező dolgok látása (hallucináció)
- szívritmuszavar, mint pl. túl gyors, illetve túl lassú szívverés
- tápcsatorna eredetű vérzés - vér a székletben vagy a hányadékban
- hasnyálmirigy-gyulladás - súlyos fájdalom a has felső részén, gyakran hányingerrel vagy hányással kísérve
- Parkinson-betegség jeleinek romlása vagy a Parkinson-betegség jeleihez hasonló jelek fellépése, mint pl. izommerevség, nehézség a mozdulatok kivitelezésében

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos hányás, ami a nyelőcső repedéséhez vezethet
- kiszáradás (túl nagy folyadékvesztesség)
- májproblémák (besárgult bőr, a szemfehérje sárgasága, kórosan sötét vizelet vagy megmagyarázhatatlan hányinger, hányás, fáradtság és étvágytalanság)
- agresszió, nyugtalanság érzés
- rendszertelen szívverés

- Pisa-szindróma (akaratlan izomösszehúzóással járó állapot, a test és a fej rendellenes oldalra hajlásával)

Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegek

Ezek a betegek bizonyos mellékhatásokat gyakrabban tapasztalnak. Még néhány további mellékhatást is észlelnek:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- remegés
- véletlen elesés

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szorongás
- nyugtalanság
- lassú és gyorsult szívverés
- alvászavar
- fokozott nyálképződés és kiszáradás
- szokatlanul lassú vagy akaratlan mozdulatok
- Parkinson-betegség jeleinek romlása vagy a Parkinson-betegség jeleihez hasonló jelek fellépése, mint pl. izommerevség, nehézség a mozdulatok kivitelezésében és izomgyengeség
- nem létező dolgok látása (hallucináció)
- depresszió
- magas vérnyomás

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szabálytalan szívverés és nehezen irányítható mozdulatok
- alacsony vérnyomás

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Pisa-szindróma (akaratlan izomösszehúzóással járó állapot, a test és a fej rendellenes oldalra hajlásával)
- bőrkiütés

Egyéb mellékhatások a Prometax transzdermális tapasz esetén, melyek a kemény kapszulánál is előfordulhatnak

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- láz
- súlyos zavartság
- vizelettartási zavar (a vizelet tartásának nehézsége)

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hiperaktivitás (nagyfokú aktivitás, nyugtalanság)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- túlérzékenységi reakció a tapasz alkalmazásának helyén, mint pl. hólyagok vagy bőrgyulladás
- Ha ilyen tünetek jelentkeznek, értesítse orvosát, mivel lehet, hogy orvosi segítségre van szüksége.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Prometax-ot tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Prometax?

- A készítmény hatóanyaga a rivasztigmin-hidrogén-tartarát.
- Egyéb összetevők: hipromellóz, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, zselatin, sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171) és sellak.

Minden Prometax 1,5 mg kemény kapszula 1,5 mg rivasztigmint tartalmaz.

Minden Prometax 3,0 mg kemény kapszula 3,0 mg rivasztigmint tartalmaz.

Minden Prometax 4,5 mg kemény kapszula 4,5 mg rivasztigmint tartalmaz.

Minden Prometax 6,0 mg kemény kapszula 6,0 mg rivasztigmint tartalmaz.

Milyen a Prometax külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- A Prometax 1,5 mg kemény kapszula csaknem fehér-halványsárga port tartalmaz. A kapszulatok felső és alsó része sárga színű. Az alsó kapszulatok vörös színű "ENA 713 1,5 mg" felirattal van ellátva.
- A Prometax 3,0 mg kemény kapszula csaknem fehér-halványsárga port tartalmaz. A kapszulatok felső és alsó része narancssárga színű. Az alsó kapszulatok vörös színű "ENA 713 3 mg" felirattal van ellátva.
- A Prometax 4,5 mg kemény kapszula csaknem fehér-halványsárga port tartalmaz. A kapszulatok felső és alsó része vörös színű. Az alsó kapszulatok fehér színű "ENA 713 4,5 mg" felirattal van ellátva.
- A Prometax 6,0 mg kemény kapszula csaknem fehér-halványsárga port tartalmaz. A kapszulatok felső része vörös, alsó része narancssárga színű. Az alsó kapszulatok vörös színű "ENA 713 6 mg" felirattal van ellátva.

A kapszulák buborékfóliában, három különböző csomagolási méretben (28 db, 56 db, illetve 112 db kapszula) kaphatók, de hazánkban nem mindegyikük kerül feltétlenül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanyolország

A gyártó

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanyolország

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige
Almirall, S.A.

Tél/Tel/Тел./Tlf./Τηλ./Sími/Tel./Tlf/Puh: +34 93 291 30 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Prometax 2,0 mg/ml belsőleges oldat rivasztigmin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prometax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prometax szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Prometax-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prometax-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Prometax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prometax hatóanyaga a rivasztigmin.

A rivasztigmin az úgynevezett kolinészteráz-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. Az Alzheimer-típusú demenciában (szellemi hanyatlás) vagy a Parkinson-kór miatt kialakuló demenciában szenvedő betegeknél bizonyos idegsejtek elpusztulnak az agyban, ami az acetilkolin nevű ingerületátvivő anyag (egy olyan vegyület, ami lehetővé teszi, hogy az idegsejtek kommunikáljanak egymással) alacsony szintjét eredményezi. A rivasztigmin úgy hat, hogy gátolja az acetilkolint lebontó enzimeket: az acetilkolin-észterázt és a butirilkolin-észterázt. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Prometax lehetővé teszi, hogy az acetilkolin szintje növekedjen az agyban, segíti csökkenteni az Alzheimer-kór tüneteit és a Parkinson-kórral járó demenciát.

A Prometax-ot felnőtt betegeknél alkalmazzák az enyhe - közepesen súlyos Alzheimer-típusú demencia kezelésére, ami egy folyamatosan súlyosbodó agyi betegség, ami fokozatosan rontja a memóriát, az intellektuális képességeket, és hatással van a viselkedésre. A kapszula és a belsőleges oldat alkalmazható még a Parkinson-kórban szenvedő felnőtt betegek demenciájának (szellemi hanyatlás) kezelésére.

2. Tudnivalók a Prometax szedése előtt

Ne szedje a Prometax-ot

- ha allergiás a rivasztigminre (a Prometax hatóanyagára) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnek a tapasz méreténél nagyobb méretű bőrreakciója van, ha erősebb helyi reakciója van (például hólyagképződés, fokozódó bőrgyulladás, vizenyő), és ha az a transzdermális tapasz eltávolítása utáni 48 órán belül nem javul.

Amennyiben ez érvényes Önre, akkor beszéljen kezelőorvosával, és ne szedje a Prometax-ot.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Prometax szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek szívbetegsége, például szívritmuszavara vagy lassú szívverése, QTc-megnyúlása, úgynevezett *torsade de pointes* állapota van vagy valaha volt, ha a családjában előfordult QTc-megnyúlás, illetve ha alacsony a vérben a kálium vagy a magnézium szintje.
- ha Önnek aktív gyomorfekélye van vagy valaha volt.
- ha Önnek vizeletürítési zavarai vannak vagy valaha voltak.
- ha Önnek jelenleg van vagy bármikor korábban volt epilepsziás roham.
- ha Önnek asztmája vagy súlyos légzőszervi megbetegedése van vagy valaha volt.
- ha Önnek veseműködési zavara van vagy valaha volt.
- ha Önnek májműködési zavara van vagy valaha volt.
- ha Önnek végtagremegése van.
- ha Önnek alacsony a testtömege.
- ha emésztőrendszeri tüneteket, mint pl. hányingert, hányást és hasmenést tapasztal. Kiszáradás (túl nagy folyadékvesztés) léphet fel, ha a hányás vagy a hasmenés hosszan elhúzódik.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, akkor szükség lehet arra, hogy az orvosa a gyógyszereszedés idején szorosabb megfigyelés alatt tartsa Önt.

Amennyiben mint három több napig nem szedte a Prometax-ot, ne vegye be a következő adagot addig, amíg nem beszélte meg azt kezelőorvosával.

Gyermekek és serdülők

A Prometax-nak a gyermekpopulációban nincs releváns alkalmazása Alzheimer-kórban.

Egyéb gyógyszerek és a Prometax

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Prometax nem adható más, hasonló hatású gyógyszerekkel egyidejűleg. A Prometax hatással lehet az ún. antikolinerg (gyomorgörcs oldására vagy a Parkinson-kór kezelésére vagy az ún. utazási betegség megelőzésére használatos) gyógyszerekre.

A Prometax-ot nem szabad metoklopramiddal egy időben adni (a hányinger és hányás enyhítésére vagy megelőzésére alkalmazott gyógyszer). A két gyógyszer együttes szedése olyan problémákat tud okozni, mint például a végtagmerevség és a kézremegés.

Ha Prometax-kezelése alatt bármilyen sebészeti beavatkozás válik szükségessé, mondja meg kezelőorvosának még az altatószerek beadása előtt, mert a Prometax fokozhatja az altatás során használatos izomlazítók némelyikének hatását.

Elővigyázatosság szükséges, amikor a Prometax-ot béta-blokkolókkal szedik együtt (olyan gyógyszerek, mint például az atenolol, amit magas vérnyomás, angina – szív eredetű mellkasi fájdalom – és egyéb szívbetegségek kezelésére alkalmaznak). A két gyógyszer együttes szedése olyan problémákat tud okozni, mint például a szívverés lelassulása (bradikardia), ami ájuláshoz vagy tudatvesztéshez vezet.

Elővigyázatosság szükséges, amikor a Prometax-ot olyan egyéb gyógyszerekkel szedi együtt, amelyek befolyásolhatják az Ön szívritmusát vagy a szív elektromos működését (QT-megnyúlás).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amennyiben Ön terhes, a Prometax alkalmazás előnyeit mérlegelni kell a magzatára gyakorolt lehetséges hatásokkal szemben. A Prometax nem alkalmazható terhesség alatt, amennyiben nem feltétlenül szükséges.

A Prometax-kezelés alatt nem szoptathat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvosa ismertetni fogja, hogy vajon az Ön betegsége lehetővé teszi-e a biztonságos gépjárművezetést vagy gépek kezelését. A Prometax szédülést és álmoságot okozhat, főként a kezelés kezdetén vagy az adagok emelésekor. Ha Ön szédülést vagy álmoságot észlel, ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen gépeket, és ne végezzen egyéb, figyelmet igénylő tevékenységet.

A Prometax nátrium-benzoátot (E211) és nátriumot tartalmaz

A Prometax belsőleges oldat egyik segédanyaga a nátrium-benzoát (E211). A benzoésav enyhe bőr-, szem- és nyálkahártya-irritáló hatású. Ez a gyógyszer 3 mg nátrium-benzoátot (E211) tartalmaz 3 ml-enként.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Prometax-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet.

Miként kell a kezelést elkezdeni

A kezelőorvosa fogja megmondani, hogy milyen Prometax adagot vegyen be.

- A kezelést általában alacsony adaggal kezdik.
- Kezelőorvosa fokozatosan fogja emelni az adagot, attól függően, hogyan reagál a kezelésre.
- A legmagasabb alkalmazandó adag naponta kétszer 6,0 mg.

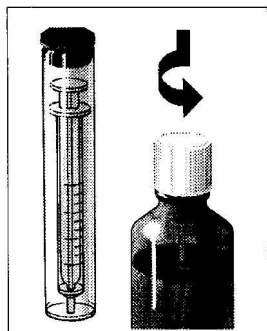
Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja, hogy a gyógyszer hat-e Önnél. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön testtömegét is, amíg a gyógyszert szedi.

Amennyiben több mint három napja nem alkalmazta már a Prometax-ot, ne vegyen be új adagot, amíg nem beszélte azt meg kezelőorvosával.

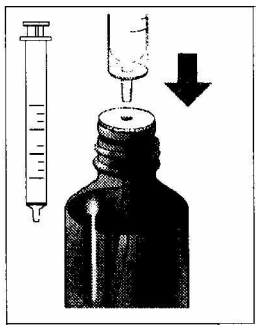
A gyógyszer szedése

- Mondja el gondozójának, hogy Prometax-ot szed.
- Ahhoz, hogy a gyógyszer használjon, szedje azt minden nap.
- A Prometax-ot naponta kétszer, reggel és este, étkezés közben vegye be.

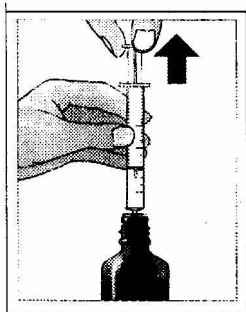
Hogyan készítse el a gyógyszert



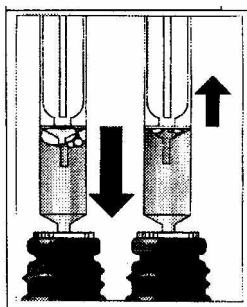
1. Készítse elő a palackot és a fecskendőt
 - Vegye ki a fecskendőt az azt védő csőtartályból.
 - Nyissa ki a palackot a gyermekbiztonsági zárókupak lenyomásával és elcsavarásával.



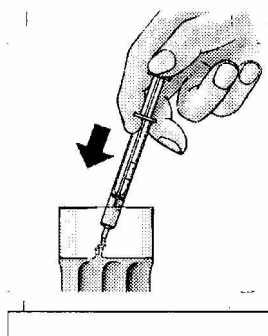
2. Csatlakoztassa a fecskendőt a palackhoz
 - Tegye a fecskendő végét a fehér színű dugó nyílásába.



3. A fecskendő megtöltése
 - Húzza fel a dugattyút addig a jelig, mely az orvosa által előírt adagot mutatja.



4. A levegőbuborékok eltávolítása
 - Nyomja le és húzza fel a dugattyút néhányszor, hogy a nagyobb levegőbuborékoktól megszabaduljon.
 - Néhány apróbb levegőbuborék nem zavaró, és nem befolyásolja a pontos adagolást.
 - Ellenőrizze, hogy az adag még mindig megfelelő-e.
 - Vegye ki a fecskendőt a palackból.



5. A gyógyszer bevétele
 - Nyelje le a gyógyszert közvetlenül a fecskendőből.
 - Gyógyszerét belekeverheti egy kis pohár vízbe. Ekkor keverje el és igya meg a teljes mennyiséget.



6. Miután használta a fecskendőt
 - Használat után egy tiszta törülőkendővel törölje le a fecskendőt.
 - Ezt követően tegye vissza a fecskendőt a csőtartályba.
 - Zárja be a gyermekbiztonsági zárókupakkal a palackot.

Ha az előírtnál több Prometax-ot vett be

Ha véletlenül több Prometax-ot vett be, mint amennyit kellett volna tájékoztassa kezelőorvosát. Lehet, hogy orvosi segítségre van szüksége. Egyes betegek, akik véletlenül túl nagy adag Prometax-ot vettek

be, hányinger, hányás, hasmenés, magas vérnyomás és hallucinációk kialakulását tapasztalták. Lassú szívverés és ájulás szintén előfordulhat.

Ha elfelejtette bevenni a Prometax-ot

Ha elfelejtette bevenni a soron következő Prometax adagot, várja meg a következő bevétel szokásos időpontját és vegye be a soron következő adagot. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Lehet, hogy Ön a kezelés kezdetekor és az adagok növelésekor gyakrabban tapasztal mellékhatásokat. Általában ezek a mellékhatások fokozatosan megszűnnek, ahogyan szervezete alkalmazkodik a gyógyszerhez.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- szédülés
- étvágytalanság
- gyomor problémák, mint hányinger, hányás, hasmenés

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szorongás
- izzadás
- fejfájás
- gyomorégés
- testsúlycsökkenés
- hasi fájdalom
- nyugtalanság
- gyengeség vagy levertség
- általános rosszullét
- remegés vagy zavartság
- csökkent étvágy
- rémálmok
- álmoság

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- depresszió
- alvászavar
- ájulás vagy véletlen elesés
- májműködés megváltozása

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- mellkasi fájdalom
- bőrkiütés, viszketés
- görcsök (rángógörcsök)
- gyomor- vagy vékonybél fekély

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- magas vérnyomás

- húgyúti fertőzés
- nem létező dolgok látása (hallucináció)
- szívritmuszavar, mint pl. túl gyors, illetve túl lassú szívverés
- tápcsatorna eredetű vérzés - vér a székletben vagy a hányadékban
- hasnyálmirigy-gyulladás - súlyos fájdalom a has felső részén, gyakran hányingerrel vagy hányással kísérve
- Parkinson-betegség jeleinek romlása vagy a Parkinson-betegség jeleihez hasonló jelek fellépése, mint pl. izommerevség, nehézség a mozdulatok kivitelezésében

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos hányás, ami a nyelőcső repedéséhez vezethet
- kiszáradás (túl nagy folyadékvesztés)
- májproblémák (besárgult bőr, szemfehérje sárgasága, kórosan sötét vizelet vagy megmagyarázhatatlan hányinger, hányás, fáradtság és étvágytalanság)
- agresszió, nyugtalanság érzés
- rendszertelen szívverés
- Pisa-szindróma (akaratlan izomösszehúzódással járó állapot, a test és a fej rendellenes oldalra hajlásával)

Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegek

Ezek a betegek bizonyos mellékhatásokat gyakrabban tapasztalnak. Még néhány további mellékhatást is észlelnek:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- remegés
- véletlen elesés

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szorongás
- nyugtalanság
- lassú és gyorsult szívverés
- alvászavar
- fokozott nyálképződés és kiszáradás
- szokatlanul lassú vagy akaratlan mozdulatok
- Parkinson-betegség jeleinek romlása vagy a Parkinson-betegség jeleihez hasonló jelek fellépése, mint pl. izommerevség, nehézség a mozdulatok kivitelezésében és izomgyengeség
- nem létező dolgok látása (hallucináció)
- depresszió
- magas vérnyomás

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szabálytalan szívverés és nehezen irányítható mozdulatok
- alacsony vérnyomás

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Pisa-szindróma (akaratlan izomösszehúzódással járó állapot, a test és a fej rendellenes oldalra hajlásával)
- bőrkiütés

Egyéb mellékhatások a Prometax transzdermális tapasz esetén, melyek a belsőleges oldatnál is előfordulhatnak

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- láz
- súlyos zavartság

- vizelettartási zavar (a vizelet tartásának nehézsége)

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hiperaktivitás (nagyfokú aktivitás, nyugtalanság)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- túlérzékenységi reakció a tapasz alkalmazásának helyén, mint pl. hólyagok vagy bőrgyulladás

Ha ilyen tünetek jelentkeznek, értesítse orvosát, mivel lehet, hogy orvosi segítségre van szüksége.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Prometax-ot tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható. Nem fagyasztható.
- Álló helyzetben tárolandó.
- A Prometax belsőleges oldatot a palack felbontását követő 1 hónapon belül kell felhasználni.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Prometax?

- A készítmény hatóanyaga a rivasztigmin-hidrogén-tartarát. 2,0 mg rivasztigmin bázist tartalmaz (rivasztigmin-hidrogén-tartarát formájában) ml-enként.
- Egyéb összetevők: nátrium-benzoát (E211), citromsav, nátrium-citrát, kinolinsárga WS festék (E104) és tisztított víz.

Milyen a Prometax külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Prometax belsőleges oldat 50 ml, illetve 120 ml tiszta, sárga színű oldatként (2,0 mg/ml bázis), barna színű üvegből készült palackban, gyermekbiztonsági zárókupakkal, az üveg nyakába illeszthető belső dugasszal és merülőcsővel kerül forgalomba. A belsőleges oldat mellett a csomagolás egy műanyag csőtartályba helyezett adagoló szájfecskendőt is tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

A gyártó

Novartis Farmacéutica, S. A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanyolország

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige

Almirall, S.A.

Tél/Tel/Тел./Tlf./Τηλ/Sími/Tel./Tlf/Puh: +34 93 291 30 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz

Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz

Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz
rivasztigmin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prometax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prometax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Prometax-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prometax-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Prometax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prometax aktív hatóanyaga a rivasztigmin.

A rivasztigmin az úgynevezett kolinészteráz-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. Az Alzheimer-típusú demenciában (szellemi hanyatlás) szenvedő betegeknél bizonyos idegsejtek elpusztulnak az agyban, ami az acetilkolin nevű ingerületátvivő anyag (egy olyan vegyület, ami lehetővé teszi, hogy az idegsejtek kommunikáljanak egymással) alacsony szintjét eredményezi. A rivasztigmin úgy hat, hogy gátolja az acetilkolint lebontó enzimeket: az acetilkolin-észterázt és a butirilkolin-észterázt. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Prometax lehetővé teszi, hogy az acetilkolin szintje növekedjen az agyban, segíti csökkenteni az Alzheimer-kór tüneteit.

A Prometax-ot felnőtt betegeknél alkalmazzák az enyhe - közepesen súlyos Alzheimer-típusú demencia (szellemi hanyatlás) kezelésére, ami egy folyamatosan súlyosbodó agyi betegség, ami fokozatosan rontja a memóriát, az intellektuális képességeket, és hatással van a viselkedésre.

2. Tudnivalók a Prometax alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Prometax-ot

- ha allergiás a rivasztigminre (a Prometax hatóanyagára) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha valaha allergiás reakciója volt hasonló típusú gyógyszerre (karbamát származékok).
- ha Önnek a tapasz méreténél nagyobb méretű bőrreakciója van, ha erősebb helyi reakciója van (például hólyagképződés, fokozódó bőrgyulladás, vizenyő), és ha az a transzdermális tapasz eltávolítása utáni 48 órán belül nem javul.

Amennyiben ez érvényes Önre, közölje a kezelőorvosával, és ne alkalmazza a Prometax transzdermális tapaszt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Prometax alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek szívbetegsége, például szívritmuszavara vagy lassú szívverése, QTc-megnyúlása, úgynevezett *torsade de pointes* állapota van vagy valaha volt, ha a családjában előfordult QTc-megnyúlás, illetve ha alacsony a vérében a kálium vagy a magnézium szintje.
- ha Önnek aktív gyomorfekélye van vagy valaha volt.
- ha Önnek vizeletürítési zavarai vannak vagy valaha voltak.
- ha Önnek jelenleg van vagy bármikor korábban volt epilepsziás roham.
- ha Önnek asztmája vagy súlyos légzőszervi megbetegedése van vagy valaha volt.
- ha Önnek végtagremegése van.
- ha Önnek alacsony a testtömege.
- ha emésztőrendszeri tüneteket, mint pl. hányingert, hányást és hasmenést tapasztal. Kiszáradás (túl nagy folyadékvesztés) léphet fel, ha a hányás vagy hasmenés hosszan elhúzódik.
- ha Önnek károsodott a májműködése.

Amennyiben ezek bármelyike érvényes Önre, akkor szükség lehet arra, hogy az orvosa a gyógyszereszedés idején szorosabb megfigyelés alatt tartsa Önt.

Amennyiben több mint három napja nem alkalmazta már a tapaszt, ne ragassza fel a következőt, amíg kezelőorvosával nem beszélt.

Gyermekek és serdülők

A Prometax-nak a gyermekpopulációban nincs releváns alkalmazása Alzheimer-kórban.

Egyéb gyógyszerek és a Prometax

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Prometax hatással lehet az ún. antikolinerg gyógyszerekre, melyek némelyike a gyomorgörccs oldására (pl. diciklo-min) vagy a Parkinson-kór kezelésére (pl. amantadin) vagy az ún. utazási betegség megelőzésére használatos (pl. difenhidramin, szkopolamin vagy meklizin).

A Prometax tapaszt nem szabad metoklopramiddal egy időben alkalmazni (a hányinger és hányás enyhítésére vagy megelőzésére alkalmazott gyógyszer). A két gyógyszer együttes szedése olyan problémákat tud okozni, mint például a végtagmerevség és a kézremegés.

Ha a Prometax transzdermális tapasszal való kezelés alatt bármilyen sebészeti beavatkozás válna szükségessé, tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Ön ezt használja, mivel az fokozhatja az altatás során használatos izomlazítók némelyikének hatását.

Elővigyázatosság szükséges, amikor a Prometax tapaszt béta-blokkolókkal alkalmazzák együtt (olyan gyógyszerek, mint például az atenolol, amit magas vérnyomás, angina – szív eredetű mellkasi fájdalom – és egyéb szívbetegségek kezelésére alkalmaznak). A két gyógyszer együttes szedése olyan problémákat tud okozni, mint például a szívverés lelassulása (bradikardia), ami ájuláshoz vagy tudatvesztéshez vezet.

Elővigyázatosság szükséges, amikor a Prometax-ot olyan egyéb gyógyszerekkel együtt alkalmazza, amelyek befolyásolhatják az Ön szívritmusát vagy a szív elektromos működését (QT-megnyúlás).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amennyiben Ön terhes, a Prometax alkalmazás előnyeit mérlegelni kell a magzatára gyakorolt lehetséges hatásokkal szemben. A Prometax nem alkalmazható terhesség alatt, amennyiben nem feltétlenül szükséges.

A Prometax transzdermális tapasszal való kezelés alatt nem szoptathat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvosa ismertetni fogja, hogy vajon az Ön betegsége lehetővé teszi-e a biztonságos gépjárművezetést vagy gépek kezelését. A Prometax transzdermális tapasszal való kezelés ájulást vagy súlyos zavartságot okozhat. Ha ájulás környékezi vagy zavartnak érzi magát, ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen gépeket, és ne végezzen egyéb, figyelmet igénylő tevékenységet.

3. Hogyan kell alkalmazni a Prometax-ot?

A Prometax transzdermális tapaszt mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet.

FONTOS:

- **Vegye le az előző tapaszt, mielőtt felhelyez EGY új tapaszt.**
- **Csak egy tapaszt használjon naponta.**
- **Ne vágja darabokra a tapaszt.**
- **Legalább 30 másodpercig nyomja le erőteljesen a tapaszt a tenyerével.**

Miként kell a kezelést elkezdni?

A kezelőorvosa fogja megmondani, hogy melyik Prometax transzdermális tapasz a legalkalmasabb az Ön számára.

- A kezelést általában a Prometax 4,6 mg/24 óra tapasszal kezdik.
- Az ajánlott napi adag a Prometax 9,5 mg/24 óra tapasz. Ha jól tűri, a kezelőorvos mérlegelheti az adag 13,3 mg/24 óra tapaszra történő emelését.
- Egyszerre csak egy Prometax transzdermális tapaszt szabad viselnie, és 24 óra elteltével a transzdermális tapaszt egy újra kell cserélnie.

A kezelés során az orvosa az Ön egyéni igényeinek megfelelően módosíthatja a gyógyszer adagolását.

Amennyiben több mint három napja nem alkalmazta már a tapaszt ne ragasszon fel egy újabbat, amíg nem beszélte azt meg kezelőorvosával. A transzdermális tapasszal végzett kezelés ugyanazzal az adaggal elkezdhető, ha a kezelést nem szakították meg három napnál hosszabb ideig. Különben kezelőorvosa a kezelést a Prometax 4,6 mg/24 óra tapasszal fogja újra kezdeni.

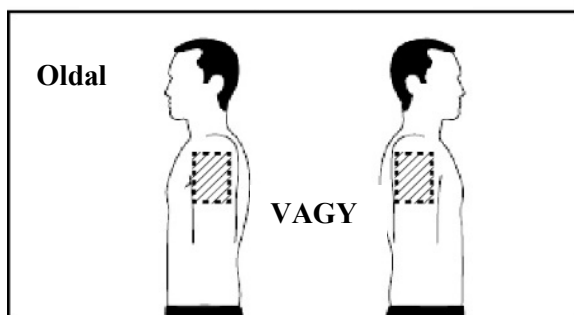
A Prometax alkalmazható étellel, itallal és alkohollal együtt.

Hova kell felragasztani a Prometax transzdermális tapaszt?

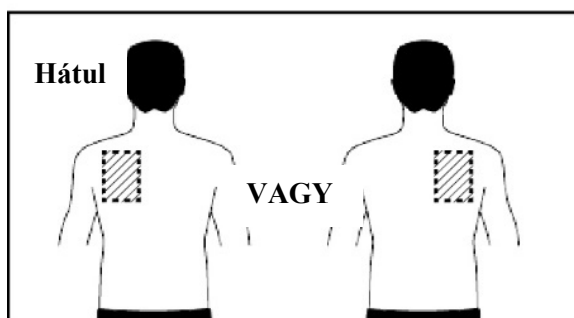
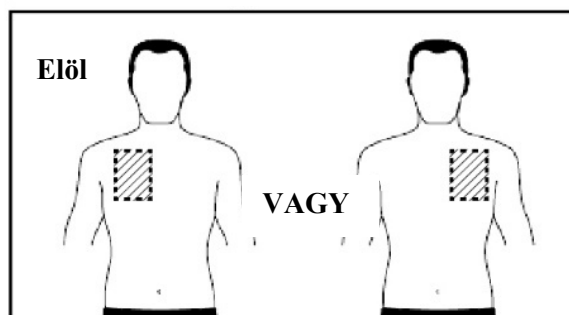
- Mielőtt felragasztja a tapaszt, győződjön meg arról, hogy a bőre tiszta, száraz és szőrtelen, mentes minden púdertől, olajtól, testápolótól vagy krémtől, amelyek megakadályozhatnák a tapasz megfelelő tapadását a bőréhez, mentes minden sérüléstől, kiütéstől és/vagy irritációtól.
- **Óvatosan távolítsa el a fent lévő tapaszt mielőtt újat tesz fel.** A testen lévő több tapasz következtében, megnövekedett mennyiségű gyógyszernek van kitéve, ami veszélyes lehet.
- **EGY tapaszt ragasszon fel naponta az alábbi ábrában megjelölt lehetséges helyek közül CSAK EGYRE:**
 - a bal felkarra **vagy** a jobb felkarra
 - a mellkas bal oldalára **vagy** a jobb oldalára (**az emlők kikerülésével**)
 - a hát felső részének bal oldalára **vagy** a jobb oldalára
 - a hát alsó részének bal oldalára **vagy** a jobb oldalára

24 óránként vegye le az előző tapaszt, mielőtt felhelyez EGY új tapaszt, az alábbi lehetséges helyek közül CSAK EGYRE.

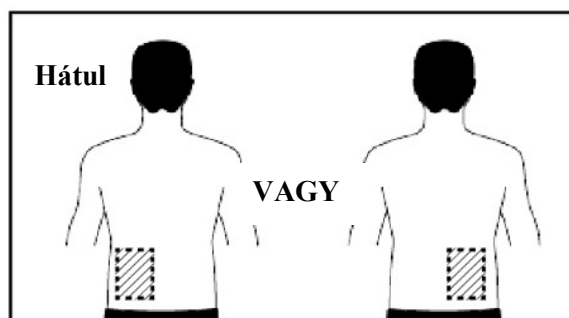
Bal vagy jobb felkar



A mellkas bal vagy jobb oldala



A hát felső részének bal vagy jobb oldala



A hát alsó részének bal vagy jobb oldala

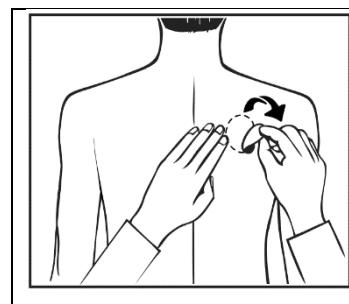
Amikor tapaszt cserél, az előző napi tapaszt le kell vennie, mielőtt az új tapaszt minden alkalommal más bőrfelületre ragassza (pl. az egyik napon a jobb testfélre, a következő napon a bal testfélre, aztán az egyik napon a felsőtestre, majd a következő napon a hát alsó részére). Ugyanazon bőrfelületre 14 napon belül ne ragasszon új tapaszt kétszer.

Hogyan kell felragasztania a Prometax transzdermális tapaszt?

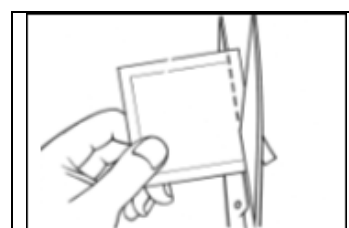
A Prometax tapasz vékony, nem átlátszó műanyag tapasz, amely a bőrhöz tapad. Minden tapasz egy tasakban található, amely védi azt a felhelyezéséig. Ne nyissa ki a tasakot és ne vegye ki a tapaszt, csak a felragasztása előtt közvetlenül.

Egy új tapasz felhelyezése előtt óvatosan távolítsa el a fent leírt.

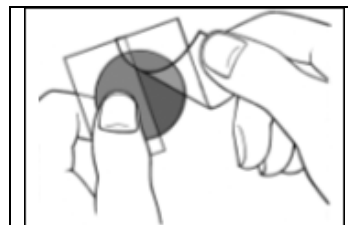
A kezelést első alkalommal elkezdő betegek, valamint a Prometax-t a kezelés megszakítása után újra elkezdő betegek esetén kérjük, kezdje a második képnél.



- Minden tapasz egy külön védőtasakban található. Csak akkor nyissa ki a tasakot, ha készen áll a tapasz felragasztására. Egy ollóval vágja el a tasakot a szaggatott vonal mentén, és vegye ki belőle a tapaszt.



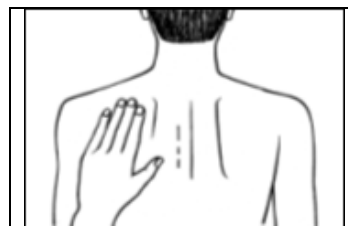
- A tapasz ragasztós oldalát egy védőréteg borítja. Távolítsa el a védőréteget az egyik oldalon, és ne érjen az ujjával a tapasz ragasztós részéhez.



- A tapasz ragasztós részét ragassza a hát felső vagy alsó részére, a felkarra vagy mellkasra, és ezt követően távolítsa el a védőréteg másik oldalát is.



- Ezt követően legalább 30 másodpercig nyomja le erőteljesen a tapaszt a tenyerével, hogy a szélei jól odatapadjanak a bőrhöz.



Ha az segíti Önt, akkor egy vékony golyóstollal ráírhatja a tapaszra például azt, hogy a hét melyik napján alkalmazza.

A tapaszt folyamatosan kell viselnie az új tapaszcsere idejéig. Az új tapasz felragasztásakor kipróbálhat egy új területet, amíg meg nem találja azt a helyet, ami az Ön számára a legkényelmesebb, illetve ahol a ruházat sem dörzsöli a tapaszt.

Hogyan távolítsa el a Prometax transzdermális tapaszt?

A tapasz egyik szélét óvatosan húzva lassan távolítsa el a bőréről. Abban az esetben, ha a bőrén ragasztó marad, meleg vízzel és bőrkímélő szappannal óvatosan mossa le a területet, vagy az eltávolításához használjon babaolajat. Nem szabad alkoholt vagy más oldószert (körömlakklemeső vagy egyéb oldószer) használni.

A tapasz eltávolítása után szappannal és vízzel kezét kell mosnia. A szemekkel történt érintkezés esetén, vagy ha a tapasszal való foglalkozást követően a szemek kivörösödnek, bő vízzel azonnal ki kell mosni azokat, és ha a tünetek nem szűnnek meg, orvosi segítséget kell kérni.

Szabad-e a Prometax transzdermális tapaszát alkalmaznia fürdés, úszás vagy napon tartózkodás során?

- A fürdés, úszás vagy zuhanyozás nem befolyásolja a tapasz alkalmazását. Győződjön azonban meg arról, hogy nem esik-e le ezek során.
- A tapaszt ne érje semmilyen külső hőhatás (pl. túlzott napsütés, szauna, szolárium) hosszabb ideig.

Mi a tennivaló, ha leesik a tapasz?

Ha a tapasz leesne, a nap hátralevő részére ragasszon fel egy újabbat, majd másnap a szokásos időben cserélje ki.

Mikor és mennyi ideig kell viselnie a Prometax transzdermális tapaszát?

- Ahhoz, hogy a kezelés kifejthesse előnyös hatását, minden nap –lehetőleg azonos időben- egy új tapaszt kell felragasztania.
- Egyszerre csak egy tapaszt viseljen, és 24 óra elteltével cserélje ki a tapaszt egy újra.

Ha az előírtnál több Prometax-ot alkalmazott

Ha véletlenül egynél több tapaszt ragasztott fel, távolítsa el az összes tapaszt a bőréről és tudassa orvosával, hogy véletlenül több tapaszt alkalmazott. Lehet, hogy orvosi ellátásra szorul. Egyes

betegek, akik véletlenül túl nagy adag Prometax-hoz jutottak hányingert, hányást, hasmenést, magas vérnyomást és hallucinációkat tapasztaltak. Lassú szívverés és ájulás szintén előfordulhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Prometax-ot

Ha észreveszi, hogy elfelejtette felragasztani a tapaszt, azonnal ragasszon fel egyet. A következő tapaszt másnap a szokásos időben ragassza fel. Ne alkalmazzon két tapaszt a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Prometax alkalmazását

Közölje az orvosával vagy gyógyszerészével, ha abbahagyja a tapasz alkalmazását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Prometax transzdermális tapasz is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Lehet, hogy Ön a kezelés kezdetekor és az adagok növelésekor gyakrabban tapasztal mellékhatásokat. Általában ezek a mellékhatások fokozatosan megszűnnek, ahogy a szervezete alkalmazkodik a gyógyszerhez.

Távolítsa el a tapaszt és azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi mellékhatásokat tapasztalja, melyek súlyosak is lehetnek:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- étvágytalanság
- szédülés
- izgatottság érzés
- vizelettartási zavar (a vizelet tartásának nehézsége)
- húgyúti fertőzés
- szorongás
- depresszió
- zavartság
- fejfájás
- ájulás
- gyomor problémák, mint hányinger, hányás, hasmenés
- gyomorégés
- hasi fájdalom
- kiütés
- túlérzékenységi reakció a tapasz alkalmazásának helyén, mint pl. hólyagok vagy bőrgyulladás
- gyengeség vagy levertség
- testtömegcsökkenés
- láz

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szívritmuszavar, mint pl. túl gyors, illetve túl lassú szívverés
- gyomorfekély
- kiszáradás (túl nagy folyadékvesztesség)
- hiperaktivitás (nagyfokú aktivitás, nyugtalanság)
- agresszió

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- elesés

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- elnehezült karok és lábak és remegő kezek

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- a Parkinson-betegség jeleinek romlása – mint pl. remegés, merevség és csoszogás
- hasnyálmirigy-gyulladás – tünetei beleértve a has felső részének súlyos fájdalmát melyet gyakran hányinger vagy hányás kísér
- gyors vagy rendszertelen szívverés
- magas vérnyomás
- görcsök (rángógörcsök)
- májproblémák (besárgult bőr, a szemfehérje sárgasága, kórosan sötét vizelet vagy megmagyarázhatatlan hányinger, hányás, fáradtság és étvágytalanság)
- a májfunkciós teszt eredményeiben történő változás
- nyugtalanság érzés
- rémálom
- Pisa-szindróma (akaratlan izomösszehúzóddással járó állapot, a test és a fej rendellenes oldalra hajlásával)
- nem létező dolgok látása (hallucináció)
- remegés
- álmoság
- bőrkiütés, viszketés
- a bőr kivörösödése
- hólyagok

Ha a fenti tünetek bármelyike jelentkezik, távolítsa el a tapaszt, és haladéktalanul értesítse orvosát.

Egyéb mellékhatások a Prometax kapszula vagy belsőleges oldat esetén, melyek a tapasznál is előfordulhatnak

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- fokozott nyálképződés
- nyugtalanság
- általános rossz közérzet
- remegés
- fokozott izzadás

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szívritmuszavar (például gyors szívverés)
- alvászavar
- véletlen elesések

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- görcsök
- bélfekély
- mellkasi fájdalom - melyet valószínűleg szívkoszorúér-görcs okoz

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- magas vérnyomás
- hasnyálmirigy-gyulladás – tünetei beleértve a has felső részének súlyos fájdalmát melyet gyakran hányinger vagy hányás kísér
- béltraktust érintő vérzés - vér a székletben vagy a hányadékban
- nem létező dolgok látása (hallucináció)
- súlyos hányás, ami a nyelőcső repedéséhez vezethet

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Prometax-ot tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
- A transzdermális tapaszok alkalmazásáig tartsa azokat a tasakjukban.
- Ne használjon fel olyan tapaszt, amely sérült, vagy úgy látja, hogy az eredeti csomagolás meg van bontva.
- Eltávolítása után a tapaszt hajtsa félbe úgy, hogy az öntapadós oldala egymás felé nézzen, és nyomja össze. A használt tapaszt tegye vissza a tasakjába, és úgy dobja ki, hogy gyermekek ne férhessenek hozzá. Ne érintse meg az ujjával a szemét, és a tapasz eltávolítása után szappannal és vízzel mosson kezet. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Prometax?

- A készítmény hatóanyaga a rivasztigmin.
 - Prometax 4,6 mg/24 óra transzdermális tapasz: 24 óra alatt 4,6 mg rivasztigmin szabadul fel tapaszonként. Az 5 cm²-es tapasz 9 mg rivasztigmint tartalmaz.
 - Prometax 9,5 mg/24 óra transzdermális tapasz: 24 óra alatt 9,5 mg rivasztigmin szabadul fel tapaszonként. A 10 cm²-es tapasz 18 mg rivasztigmint tartalmaz.
 - Prometax 13,3 mg/24 óra transzdermális tapasz: 24 óra alatt 13,3 mg rivasztigmin szabadul fel tapaszonként. A 15 cm²-es tapasz 27 mg rivasztigmint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: lakkozott polietilén tereftalát film; alfa-tokoferol; poli-(butilmetakrilát, metilmetakrilát); akril kopolimer; szilikonolaj; dimetikon; poliészter film fluoropolimer bevonattal.

Milyen a Prometax külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Valamennyi transzdermális tapasz egy olyan vékony tapasz, mely három rétegből áll. A külső réteg bézs színű, és az alábbi feliratok valamelyikét tartalmazza:

- „Prometax”, „4.6 mg/24 h” és „AMCX”,
- „Prometax”, „9.5 mg/24 h” és „BHDI”,
- „Prometax”, „13.3 mg/24 h” és „CNFU”.

Minden transzdermális tapasz külön tasakban található. A tapaszok 7 vagy 30 tasakot tartalmazó csomagokban, illetve 60 vagy 90 tasakot tartalmazó gyűjtőcsomagban állnak rendelkezésre. Hazánkban nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanyolország

A gyártó

LTS Lohmann Therapie- Systeme AG
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige
Almirall, S.A.

Tél/Tel/Тел./Tlf./Τηλ/Sími/Tel./Tlf/Puh: +34 93 291 30 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.