

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kemény kapszula
Rivastigmine Actavis 3 mg kemény kapszula
Rivastigmine Actavis 4,5 mg kemény kapszula
Rivastigmine Actavis 6 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kemény kapszula

1,5 mg rivasztigminnek megfelelő rivasztigmin-hidrogén-tartarát kapszulánként.

Rivastigmine Actavis 3 mg kemény kapszula

3 mg rivasztigminnek megfelelő rivasztigmin-hidrogén-tartarát kapszulánként.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kemény kapszula

4,5 mg rivasztigminnek megfelelő rivasztigmin-hidrogén-tartarát kapszulánként.

Rivastigmine Actavis 6 mg kemény kapszula

6 mg rivasztigminnek megfelelő rivasztigmin-hidrogén-tartarát kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula (kapszula).

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kemény kapszula

Csaknem fehér vagy halványsárga por, kemény kapszulában. Mind a kapszulafedél, mind a kapszulatest sárga.

Rivastigmine Actavis 3 mg kemény kapszula

Csaknem fehér vagy halványsárga por, kemény kapszulában. Mind a kapszulafedél, mind a kapszulatest narancssárga.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kemény kapszula

Csaknem fehér vagy halványsárga por, kemény kapszulában. Mind a kapszulafedél, mind a kapszulatest vörös.

Rivastigmine Actavis 6 mg kemény kapszula

Csaknem fehér vagy halványsárga por, kemény kapszulában. A kapszulafedél vörös, a kapszulatest narancssárga.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Enyhe és közepesen súlyos Alzheimer-típusú demencia tüneti kezelése.

Idiopátiás Parkinson-kórban szenvedő betegek enyhe és közepesen súlyos demenciájának tüneti kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést az Alzheimer-típusú, illetve a Parkinson-kórhoz társuló demencia diagnózisának felállításában és terápiájában jártas orvosnak kell elindítania és felügyelnie. 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 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 ezt a dózist a beteg minimum 2 hetes kezelés után is jól tolerálja, az adag naponta kétszer 3 mg-ra növelhető. Ugyancsak az aktuális dózis jó tolerálhatóságán kell alapulniuk a későbbi, napi kétszer 4,5 mg-ra, illetve napi kétszer 6 mg-ra történő fokozatos dózisznöveléseknek. Ezen adagok alkalmazását akkor lehet mérlegelni, ha a beteget már minimum két hétig kezelték az előző adaggal.

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

Fenntartó adag

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

A fenntartó kezelés addig folytatható, amíg az terápiás előnyt biztosít 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 adaggal végzett kezelés után a demenciás tünetek hanyatlásának mértékében nem történik javulás, 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 jelezhető előre. Mindazonáltal nagyobb terápiás hatást tapasztaltak azoknál a Parkinson-kóros betegeknél, akik közepesen súlyos demenciában szenvedtek. Ehhez hasonlóan nagyobb hatást figyeltek meg azoknál a Parkinson-kóros betegeknél, akiknek vizuális hallucinációik voltak (lásd 5.1 pont).

A kezelés hatékonyságát 6 hónapnál hosszabb idejű placebo-kontrollos vizsgálatokban nem tanulmányozták.

A terápia újrakezdése

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

Vese- és májkárosodás

Enyhe, illetve közepesen súlyos vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem szükséges a dózismódosítás. A megnövekedett expozíció miatt azonban ennél a betegcsoportnál a dózisbeállítást az egyéni tolerálhatóság szoros ellenőrzése mellett kell végezni, mivel a klinikailag

jelentős vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél több dózisfüggő mellékhatás jelentkezhet. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeket nem vizsgáltak, ugyanakkor a Rivastigmine Actavis kapszula ennél a betegpopulációnál is alkalmazható, ennek feltétele a beteg szoros monitorozása (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Gyermekek

A rivasztigminnek gyermekpopulációban az Alzheimer-kór kezelésében nincs releváns alkalmazása.

4.3 Ellenjavallatok

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

Allergiás kontakt dermatitisre utaló reakciók az anamnézisben, melyek rivasztigmin tapasz alkalmazásakor jelentkeztek az alkalmazás helyén (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 megszakad, a gyógyszereszedést ismét napi kétszer 1,5 mg dózissal kell újraindítani, az esetleges mellékhatások (pl. hányás) kockázatának csökkentése érdekében.

A rivasztigmin tapasz használatakor az alkalmazás helyén rendszerint enyhe vagy közepesen súlyos bőrreakciók jelentkezhetnek. Önmagukban ezek a reakciók nem jeleznek szenzitizációt. Ugyanakkor a rivasztigmin tapasz alkalmazása allergiás kontakt dermatitist idézhet elő.

Allergiás kontakt dermatitisre kell gyanakodni, ha az alkalmazás helyén jelentkező reakciók a tapasz méretén túl terjednek, ha intenzívebb helyi reakciókra utaló bizonyítékok igazolhatók (pl. fokozódó erythema, oedema, papulák, vesiculák), valamint ha a tünetek a tapasz eltávolítását követő 48 órán belül nem javulnak jelentős mértékben. Ezekben az esetekben a kezelést le kell állítani (lásd 4.3 pont).

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

A forgalomba hozatalt követően, ritkán olyan betegekről érkeztek jelentések, akiknél 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 tájékoztatni.

Dózisbeállítás: röviddel a dózisznövelést követően mellékhatásokat (az Alzheimer-típusú demenciában szenvedő betegeknél pl. hypertóniát és hallucinációkat, illetve a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél az extrapyramidalis tünetek – különösen a tremor – rosszabbodását) figyeltek meg. Mindezek javulhatnak a dóziscsökkentés hatására. Más esetekben felfüggesztették a rivasztigmin adását (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 emelésekor fordulhatnak elő (lásd 4.8 pont). Ezek a mellékhatások nők esetében gyakrabban jelentkeznek. Azok a betegek, akik tartós hányás vagy hasmenés miatt a dehydratio jeleit vagy tüneteit mutatják, intravénás folyadékpótlással, a dózis

csökkentésével vagy a gyógyszer elhagyásával kezelhetők, ha az állapot hamar felismerésre kerül és azonnal elkezdik a terápiát. A dehydratio súlyos következményekkel járhat.

Az Alzheimer-kórban szenvedő betegek veszíthetnek testtömegükből. Ezeknél a betegeknél a kolinészteráz-gátlók, többek között a rivasztigmin összefüggésbe hozhatók a testtömeg csökkenésével. A kezelés ideje alatt a betegek testtömegét ellenőrizni kell.

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

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, bradyarrhythmiasak, 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 zavarok (sino-atrialis blokk, atrio-ventricularis blokk) esetén (lásd 4.8 pont).

A rivasztigmin fokozhatja a gyomorsav-szekréciót. Óvatosság szükséges aktív gyomor- vagy nyombélfekélyben szenvedő, illetve az ilyen betegségekre hajlamos betegek kezelésekor.

Kolinészteráz-gátlók csak kellő körültekintés mellett rendelhetők azoknak a betegeknél, akiknek anamnézisében asthma vagy obstruktív tüdőbetegség szerepel.

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

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

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

Különleges betegcsoportok

A klinikailag jelentős vese- vagy májkárosodásban szenvedő 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 rivasztigmin ennek ellenére alkalmazható ennél a betegcsoportnál, ilyenkor azonban szoros monitorozás szükséges.

Az 50 kg alatti testtömegű betegek több mellékhatást tapasztalnak és nagyobb a valószínűsége annak, hogy a mellékhatások miatt le kell állítani a kezelésüket.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Kolinészteráz-gátlóként a rivasztigmin erősítheti az anaesthesia során alkalmazott szukcinilkolin-típusú izomrelaxánsok hatását. Óvatosság ajánlott az anesztetikumok kiválasztása során. Szükség esetén mérlegelendő a lehetséges dózismódosítás vagy a kezelés átmeneti felfüggesztése.

A farmakodinámiás hatásokat, valamint a lehetséges additív hatásokat figyelembe véve 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 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, citaloprárm, difemanil, iv. eritromicin, halofantrin, mizolasztin, metadon, pentamidin és moxifloxacin – körültekintő megfigyelést és klinikai monitorozást (EKG) is szükségessé tehet.

Egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok során nem észleltek farmakokinetikai interakciót a rivasztigmin és digoxin, warfarin, diazepam vagy fluoxetin között. A warfarin indukálta protrombinidő növekedést rivasztigmin adása nem befolyásolja. Ugyancsak nem észleltek nemkívánatos hatást a szív ingerületvezetésében digoxin és rivasztigmin együttadása során.

Metabolizmusa alapján valószínűtlen más gyógyszerekkel történő metabolikus kölcsönhatás kialakulása, bár a rivasztigmin gátolhatja egyéb hatóanyagok butiril-kolinészteráz 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 terhesség alatti expozícióra 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 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-kór 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 kis vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ennek megfelelően a kezelőorvosnak kell rendszeresen, egyedileg ellenőriznie, hogy a rivasztigminnel kezelt, demenciában szenvedő beteg képes-e gépjárművet vezetni vagy bonyolult 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 testtömeg-vesztésre.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. és 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 rivasztigmin-kezelés kapcsán.

1. táblázat

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések Nagyon ritka	Húgyúti fertőzések
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek Nagyon gyakori Gyakori Nem ismert	Étvágycsökkenés Csökkent étvágy Dehydratio
Pszichiátriai kórképek Gyakori Gyakori Gyakori Gyakor Nem gyakori Nem gyakori Nagyon ritka Nem ismert	Rémálmok Agitatio Zavartság Szorongás Álmatlanság Depresszió Hallucinációk Agresszió, nyugtalanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	

Nagyon gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Nem gyakori Ritka Nagyon ritka Nem ismert	Szédülés Fejfájás Álmosság Tremor Ájulás Görcsrohamok Extrapiramidális tünetek (köztük a Parkinson-kór rosszabbodása) Pleurothotonus (Pisa-szindróma)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek Ritka Nagyon ritka Nem ismert	Angina pectoris Arrhythmia (pl. bradycardia, atrio-ventricularis blokk, kamrafibrilláció és tachycardia) Sick sinus szindróma
Érbetegségek és tünetek Nagyon ritka	Hypertonia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek Nagyon gyakori Nagyon gyakori Nagyon gyakori Gyakori Ritka Nagyon ritka Nagyon ritka Nem ismert	Hányinger Hányás Hasmenés Hasi fájdalom és dyspepsia Gyomor- és nyombélfekély Gastrointestinalis vérzések Pancreatitis Néhány esetben nyelőcső rupturával társult súlyos hányás (lásd 4.4 pont)
Máj-, és epebetegségek illetve tünetek Nem gyakori Nem ismert	Emelkedett májfunkciós tesztértékek Hepatitis
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei Gyakori Ritka Nem ismert gyakoriságú	Hyperhidrosis Bőrkiütések Pruritus, allergiás dermatitis (disszeminált)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók Gyakori Gyakori Nem gyakori	Levertség és asthenia Rossz közérzet Elesések
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei Gyakori	Testtömeg-vesztés

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

A 2. táblázatban azokat a mellékhatásokat sorolták fel, melyeket Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél rivasztigmin kapszulával végzett kezelés során jelentettek.

2. táblázat

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek Gyakori Gyakori	Étvágycsökkenés Dehydratio
Pszichiátriai kórképek Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Nem ismert	Álmatlanság Szorongás Nyugtalanág Vizuális hallucinációk Depresszió Agresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek Nagyon gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Nem gyakori Nem ismert	Tremor Szédülés Aluszékonyság Fejfájás Parkinson-kór (rosszabbodása) Bradykinesia Dyskinesia Hypokinesia Fogaskerek rigiditás Dystonia Pleurothotonus (Pisa-szindróma)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek Gyakori Nem gyakori Nem gyakori Nem ismert	Bradycardia Pitvarfibrilláció Atrioventricularis blokk Sick sinus szindróma
Érbetegségek és tünetek Gyakori Nem gyakori	Hypertonia Hypotonia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek Nagyon gyakori Nagyon gyakori Gyakori Gyakori Gyakori	Émelygés Hányás Hasmenés Hasi fájdalom és dyspepsia Fokozott nyáleválasztás
Máj-, és epebetegségek illetve tünetek Nem ismert	Hepatitis
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei Gyakori Nem ismert	Hyperhydrosis Allergiás dermatitis (disszeminált)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók Nagyon gyakori Gyakori Gyakori Gyakori	Elesés Fáradtság és asthenia Járászavar Parkinsonos járás

Egy, Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálatban a rivasztigmin transzdermális tapasz alkalmazása során a következő, további mellékhatást figyelték meg: izgatottság (gyakori).

A 3. táblázat egy specifikus, 24 hetes, rivasztigminnel végzett klinikai vizsgálat alapján azoknak a betegeknek a számát és százalékos arányát adja meg, akik Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedtek, és akiknél előfordultak olyan előre meghatározott mellékhatások, amelyek a parkinsonos tünetek súlyosbodására utalhatnak.

3. táblázat

Előre meghatározott mellékhatások, amelyek a Parkinson-kórhoz társuló demenciában szenvedő betegeknél a parkinsonos tünetek súlyosbodására utalhatnak	Rivasztigmin n (%)	Placebo n (%)
A vizsgáltba bevont betegek száma	362 (100)	179 (100)
Azon betegek száma, akiknél előre meghatározott mellékhatások 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 nyáleválasztás.

A még súlyosabb esetekben nikotinergerg 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 kb. 1 óra, és az acetilkolinészteráz-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, megfontolandó antiemetikumok használata. Az egyéb mellékhatások kezelése szükség szerinti tüneti terápia lehet.

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: pszichoanaleptikumok, antikolinészterázok, ATC kód: N06D A03

A rivasztigmin egy karbamát típusú acetilkolin- és butirilkolinészteráz-gátló, amely 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-kórban szenvedő betegek esetében a rivasztigmin általi AChE-gátlás a cerebrospinalis folyadékban (CSF) dózisfüggő volt az eddig vizsgált legmagasabb, napi kétszer 6 mg-os adagig. Tizennégy rivasztigminnel kezelt, Alzheimer-es 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 rendszeres időközönként 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 kezelőorvos által személyes beszélgetés alapján megállapított változás, plusz a kezelőorvos átfogó értékelése a beteg állapotáról, a beteg ápolójának véleményét is figyelembe véve) és a PDS-t (Progressive Deterioration Scale – progresszív állapotromlást jelző 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, valamint a pénzügyekben való tájékozottságot, stb.).

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

A 3 pivotális, 26 hetes multicenteres, flexibilis dózisokat alkalmazó vizsgálat közül 2-ből kigyűjtött, enyhe vagy közepesen súlyos Alzheimer-típusú demenciában szenvedő és klinikailag releváns terápiás válaszokat adó betegek összesített eredményeit az alábbi, 4. táblázat tartalmazza.

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 lett jobb.

Ezen felül 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 és a fenti meghatározásnak megfelelő választ mutatók csoportjában az átlagos tényleges napi dózis 9,3 mg volt. Fontos megjegyezni, hogy az ezen indikációban használt értékelő módszerek eltérőek, 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 mérése	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, multicenteres, kettős vak, placebokontrolllos 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 – Alzheimer-kór együttműködési vizsgálat – A klinikus összesített benyomása a változásról), mely átfogó értékelést ad.

5. táblázat

Parkinson-kórhoz társuló demencia	ADAS-Cog rivasztigmin	ADAS-Cog placebo	ADCS-CGIC rivasztigmin	ADCS-CGIC placebo
ITT + RDO populáció	(n=329)	(n=161)	(n=329)	(n=165)
Kiindulási átlag ± SD	23,8 ± 10,2	24,3 ± 10,5	nem értelmezhető	nem értelmezhető
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 értelmezhető 0,007 ²	
ITT + LOCF populáció	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Kiindulási átlag ± SD	24,0 ± 10,3	24,5 ± 10,6	nem értelmezhető	nem értelmezhető
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 értelmezhető <0,001 ²	

¹ ANCOVA alapján, ahol a kezelés, illetve ország, mint faktor, a kiindulási ADAS-Cog, mint kovariáns szerepel. 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 arra utaltak, 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 rivasztigmin	ADAS-Cog placebo	ADAS-Cog rivasztigmin	ADAS-Cog placebo
	Betegek vizuális hallucinációkkal		Betegek vizuális hallucinációk nélkül	
ITT + RDO betegpopuláció	(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 betegpopuláció	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Kiindulási átlag ± SD	32,6 ± 10,4	33,7 ± 10,3	20,6 ± 7,9	20,7 ± 7,9
Átlagos változás a 24. héten ± SD	2,6 ± 9,4	-1,8 ± 7,2	1,9 ± 7,7	-0,2 ± 7,5
Beállított kezelési eltérés	4,73 ¹		2,14 ¹	
p-érték versus placebo	0,002 ¹		<0,010 ¹	

¹ ANCOVA alapján, ahol a kezelés, illetve ország, mint faktor, a kiindulási ADAS-Cog, mint kovariáns szerepel. 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 rivasztigmin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Alzheimer-típusú demencia és az idiopathiás Parkinson-kórban szenvedő betegek demenciájának kezelése esetén (lásd 4.2 pont, gyermekpopulációra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A rivasztigmin gyorsan és teljes mértékben felszívódik. A plazma csúcskoncentráció kb. 1 óra múlva alakul ki. A rivasztigmin célenzimmel való kölcsönhatása miatt a biohasznosulás növekedése kb. 1,5-szeresen nagyobb, mint ahogyan az a dózisznövelés alapján várható. Az abszolút biohasznosulás 3 mg-os dózis mellett kb. 36% ± 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, látszólagos megoszlási térfogata 1,8–2,7 l/tkg 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 hatást mutat. *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 plazmaclearance 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 akkumulálódott 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 betegekben (n = 75 dohányzó és 549 nem dohányzó).

Idősek

Míg a rivasztigmin biohasznosulása nagyobb mértékű idősebbek, mint egészséges, fiatal önkéntesek esetében, klinikai vizsgálatokban az 50–92 életév közötti Alzheimeres betegeknél nem észlelték a biohasznosulás életkorfüggő eltérését.

Májkárosodás

Enyhe és 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 személyeknél mértek.

Vesekárosodás

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

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokkal, egerekkel és kutyákkal végzett ismételt dózistoxicitási vizsgálatokban csak a felfokozott farmakológiai aktivitás miatti hatásokat észlelték. Célszervekre gyakorolt toxicitást nem figyeltek meg. Állatvizsgálatokban – az alkalmazott állatkísérletes modellek 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, az NAP226-90 sem 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 12 mg/nap ajánlott maximális humán dózissal felelt meg; azonban az állatokban elért maximális dózis mintegy hatszorosa volt a maximális humán dóziséknak.

Állatokban a rivasztigmin átjut a placentán és kiválasztódik 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 mellékhatásait 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

Kapszulatartalom:

Magnézium-sztearát

Kolloid, vízmentes szilícium-dioxid

Hipromellóz

Mikrokristályos cellulóz

Kapszulahéj:

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kemény kapszula
Titán-dioxid (E171)
Sárga vas-oxid (E172)
Zselatin

Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg és 6 mg kemény kapszula
Vörös vas-oxid (E172)
Titanium dioxide (E171)
Sárga vas-oxid (E172)
Zselatin

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Buboréksomagolás:
Rivastigmine Actavis 1,5 mg és 3 mg kemény kapszula
2 év

Rivastigmine Actavis 4,5 mg és 6 mg kemény kapszula
3 év

Tartály:
Rivastigmine Actavis 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg és 6 mg kemény kapszula
2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

- Buboréksomagolás (AL/PVC): 28, 56 és 112 db kemény kapszula.
- Kapszulatartály (HDPE), betéttel ellátott PP zárókupakkal: 250 kemény kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Izland

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kemény kapszula

EU/1/11/693/001

EU/1/11/693/002

EU/1/11/693/003

EU/1/11/693/004

Rivastigmine Actavis 3 mg kemény kapszula

EU/1/11/693/005

EU/1/11/693/006

EU/1/11/693/007

EU/1/11/693/008

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kemény kapszula

EU/1/11/693/009

EU/1/11/693/010

EU/1/11/693/011

EU/1/11/693/012

Rivastigmine Actavis 6 mg kemény kapszula

EU/1/11/693/013

EU/1/11/693/014

EU/1/11/693/015

EU/1/11/693/016

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. június 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. február 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ (K)**
- 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 GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Lengyelország

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**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket 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**

Nem értelmezhető

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 kemény kapszula
56 kemény kapszula
112 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészben, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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.

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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/001 [28-as buboréksomagolás]
EU/1/11/693/002 [56-os buboréksomagolás]
EU/1/11/693/003 [112-es buboréksomagolás]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

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

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A KAPSZULATARTÁLY DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

250 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészen, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

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

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A KAPSZULATARTÁLY CÍMKÉJE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

250 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészen, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis logo]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 3 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 mg rivasztigmin kapszulánként (hidrogén-tartarát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 kemény kapszula
56 kemény kapszula
112 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészben, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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.

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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/005 [28-as buboréksomagolás]
EU/1/11/693/006 [56-os buboréksomagolás]
EU/1/11/693/007 [112-es buboréksomagolás]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Rivastigmine Actavis 3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

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

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rivastigmine Actavis 3 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A KAPSZULATARTÁLY DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 3 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 mg rivasztigmin kapszulánként (hidrogén-tartarát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

250 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészen, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

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

Rivastigmine Actavis 3 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A KAPSZULATARTÁLY CÍMKÉJE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 3 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 mg rivasztigmin kapszulánként (hidrogén-tartarát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

250 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészen, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis logo]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 kemény kapszula
56 kemény kapszula
112 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészen, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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.

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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/009 [28-as buboréksomagolás]
EU/1/11/693/010 [56-os buboréksomagolás]
EU/1/11/693/011 [112-es buboréksomagolás]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIASCÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A KAPSZULATARTÁLY DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

250 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészen, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

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

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A KAPSZULATARTÁLY CÍMKÉJE****. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

250 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészen, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis logo]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Rivastigmine Actavis 6 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

6 mg rivasztigmin kapszulánként (hidrogén-tartarát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 kemény kapszula
56 kemény kapszula
112 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészen, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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.

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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/013 [28-as buboréksomagolás]
EU/1/11/693/014 [56-os buboréksomagolás]
EU/1/11/693/015 [112-es buboréksomagolás]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Rivastigmine Actavis 6 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

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

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rivastigmine Actavis 6 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis logo]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A KAPSZULATARTÁLY DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 6 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

6 mg rivasztigmin kapszulánként (hidrogén-tartarát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

250 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészen, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ízland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

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

Rivastigmine Actavis 6 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A KAPSZULATARTÁLY CÍMKÉJE****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Rivastigmine Actavis 6 mg kemény kapszula
rivasztigmin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

6 mg rivasztigmin kapszulánként (hidrogén-tartarát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

250 kemény kapszula

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Egészen, összetörés vagy felnyitás nélkül kell lenyelni.

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**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/693/016

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}

SN: {szám}

NN: {szám}

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kemény kapszula
Rivastigmine Actavis 3 mg kemény kapszula
Rivastigmine Actavis 4,5 mg kemény kapszula
Rivastigmine Actavis 6 mg kemény kapszula

rivasztigmin

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészhöz 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 Önnél 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 Rivastigmine Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rivastigmine Actavis szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Rivastigmine Actavis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rivastigmine Actavis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Rivastigmine Actavis hatóanyaga a rivasztigmin.

A rivasztigmin az úgynevezett kolinészteráz-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. Az Alzheimer-típusú szellemi hanyatlásban (demenciában) 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 Rivastigmine Actavis lehetővé teszi, hogy az acetilkolin szintje növekedjen az agyban, segíti csökkenteni az Alzheimer-kór tüneteit és a Parkinson-kórral járó szellemi hanyatlást.

A Rivastigmine Actavis-t 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 alkalmazható még a Parkinson-kórban szenvedő felnőtt betegek demenciájának (szellemi hanyatlás) kezelésére.

2. Tudnivalók a Rivastigmine Actavis szedése előtt

Ne szedje a Rivastigmine Actavis-t

- ha allergiás a rivasztigminre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnél a tapasz méretén túlterjedő bőrreakció jelentkezik, ha fokozott helyi reakciója van (például hólyagképződés, fokozódó bőrgyulladás, vizenyő), és ha ez a transzdermális tapasz eltávolítása utáni 48 órán belül nem javul.

Amennyiben a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, erről számoljon be orvosának és ne vegye be a Rivastigmine Actavis-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rivastigmine Actavis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Önnek szívbetegsége, például szívritmuszavara vagy lassú szívverése, QTc-megnyúlása, úgynevezett *torsade de pointes* állapota van vagy volt bármikor a múltban ha a családjában előfordult QTc-megnyúlás, illetve ha alacsony a vérében a kálium vagy a magnézium szintje.
- ha Önnek aktív gyomorfekélye van vagy volt bármikor a múltban.
- ha Önnek vizeletürítési nehézsége van vagy volt bármikor a múltban
- ha Ön görcsrohamokban szenved vagy szenvedett bármikor a múltban
- ha Ön asztmában vagy súlyos légzőszervi megbetegedésben szenved, illetve szenvedett bármikor a múltban.
- ha károsodott a veseműködése vagy bármikor vesekárosodása volt.
- ha károsodott a májműködése, vagy bármikor májkárosodásban szenvedett.
- ha végtagremegése van.
- ha Önnek alacsony a testtömege.
- ha olyan emésztőrendszeri tüneteket tapasztal, mint pl. a hányinger, hányás és hasmenés. Kiszáradás (túl nagy folyadékvesztés) léphet fel, ha a hányás vagy a hasmenés hosszan elhúzódik.

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

Ha több mint három napig nem szedte a Rivastigmine Actavis-t, ne vegye be a következő adagot addig, amíg nem beszélte meg azt kezelőorvosával.

Gyermekek és serdülők

A Rivastigmine Actavis gyermekgyógyászati betegeknél nem alkalmazható Alzheimer-kór kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és a Rivastigmine Actavis

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

A Rivastigmine Actavis nem adható más, a Rivastigmine Actavis-hoz hasonló hatású gyógyszerekkel egyidejűleg. A Rivastigmine Actavis kölcsönhatásba léphet az úgynevezett antikolinerg gyógyszerekkel (gyomorgörcs enyhítésére vagy a Parkinson-kór kezelésére, illetve az utazási betegségként ismert állapot megelőzésére szolgáló készítményekkel).

A Rivastigmine Actavis-t 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 a Rivastigmine Actavis szedése alatt bármilyen sebészeti beavatkozás válik szükségessé, még az érzéstelenítők/altatószerek beadása előtt el kell mondania az orvosnak, hogy ezt a gyógyszert kapja, mivel a Rivastigmine Actavis fokozhatja az altatás során használatos izomlazítók némelyikének hatását.

Elővigyázatosság szükséges, amikor a Rivastigmine Actavis-t 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 Rivastigmine Actavis-t 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, mérlegelni kell a Rivastigmine Actavis alkalmazásának előnyeit a magzatra gyakorolt lehetséges hatásokkal szemben. A Rivastigmine Actavis csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha az feltétlenül szükséges

A Rivastigmine Actavis-kezelés alatt nem szoptathat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvosa tájékoztatja Önt arról, hogy a betegsége lehetővé teszi-e a biztonságos gépjárművezetést vagy gépek kezelését. A Rivastigmine Actavis szédülést és álmosságot okozhat, főként a kezelés kezdetén vagy az adagok emelésekor. Ha Ön szédülést vagy álmosságot észlel, ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen gépeket, továbbá ne végezzen egyéb, figyelmet igénylő tevékenységet.

3. Hogyan kell szedni a Rivastigmine Actavis-t?

A Rivastigmine Actavis-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Miként kell a kezelést elkezdeni?

Kezelőorvosa fogja megmondani Önnek, hogy milyen Rivastigmine Actavis adagot kell szednie.

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

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja, hogy a gyógyszer hat-e Önnél. Kezelőorvosa a gyógyszer szedése alatt folyamatosan figyelemmel kíséri az Ön testtömegét.

Amennyiben több mint három napig nem szedte a Rivastigmine Actavis-t, ne vegye be a következő adagot, amíg azt nem beszélte meg kezelőorvosával.

A gyógyszer szedése rendje

- Mondja el gondozójának, hogy Rivastigmine Actavis-t szed.
- A hatás biztosítása érdekében minden nap vegye be a gyógyszert.
- A Rivastigmine Actavis-t naponta kétszer, reggel és este, étkezéskor kell bevennie.
- A kapszulát egészben, egy pohár itallal nyelje le.
- Ne nyissa fel vagy törje össze a kapszulákat.

Ha az előírtnál több Rivastigmine Actavis-t vett be

Ha véletlenül az előírtnál több Rivastigmine Actavis-t vett be, erről tájékoztassa kezelőorvosát. Ilyen esetben orvosi segítségre lehet szüksége. Egyes betegek, akik véletlenül túl nagy adag Rivastigmine Actavis-t vettek be, hányingert, hányást, hasmenést, magas vérnyomást és hallucinációkat tapasztaltak. Lassú szívverés és ájulás szintén előfordulhat.

Ha elfelejtette bevenni a Rivastigmine Actavis-t

Ha elfelejtette bevenni a Rivastigmine Actavis adagját, 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.

Gyakrabban tapasztalhat mellékhatásokat a kezelés kezdetekor és az adagok növelésekor. A mellékhatások általában lassan megszűnnek, ahogyan szervezete alkalmazkodik a gyógyszerhez.

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből 1-nél több beteget érinthetnek)

- Szédülés
- Étvágytalanság
- Gyomorproblémák, pl. hányinger, hányás vagy hasmenés

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Szorongás
- Veritékezés
- Fejfájás
- Gyomorégés
- Fogys
- Gyomorfájás
- Izgatottság
- Kimerültség vagy gyengeségérzet
- Általános rosszullét
- Remegés vagy zavartságérzet
- Étvégycsökkenés
- Rémálmok
- Álmoság

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Depresszió
- Alvászavar
- Ájulás vagy véletlenszerű elesés
- A májműködés megváltozása

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Mellkasi fájdalom
- Bőrkütiés, viszketés
- Görcsrohamok
- Gyomorfekély vagy bélfekély

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Magas vérnyomás
- Húgyúti fertőzések
- Nemlétező dolgok észlelése (hallucinációk)
- Szívveréssel kapcsolatos problémák, pl. gyors, vagy lassú szívverés.
- Bélvérzés – amit véres széklet, vagy vérhányás jelez.
- Hasnyálmirigy-gyulladás – amelynek tünetei között szerepel a gyakran hányingerrel, hányással járó nagyfokú gyomortáji fájdalom,
- A Parkinson-kór tüneteinek súlyosbodása vagy olyan, Parkinson-kórhoz hasonló tünetek kialakulása, mint az izommerevség, nehézség a mozdulatok kivitelezésében.

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

- Nagyfokú hányás, ami a nyelőcső (özfágusz, a szájüreget a gyomorral összekötő cső) repedéséhez vezethet
- Kiszáradás (túlságosan nagyfokú folyadékvesztés)
- Májbetegségek (a bőr vagy a szemfehérje besárgulása, rendellenesen sötét vizelet vagy megmagyarázhatatlan hányinger, hányás, kimerültség, étvágytalanság)
- Agresszió, nyugtalanság
- Szabálytalan szívverés
- Pisa-szindróma (akaratlan izomösszehúzódással járó állapot, a test és a fej rendellenes oldalra hajlásával).

Parkinson kórhoz társuló szellemi leépülésben (demencia) szenvedő betegek

Ezeknél a betegeknél egyes mellékhatások gyakrabban fordulnak elő. Mindezekon kívül, bizonyos további mellékhatásokat is tapasztalhatnak:

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből 1-nél több beteget érinthetnek)

- Remegés
- Véletlenszerű elesés

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Szorongás
- Nyugtalanság érzés
- Lassú szívverés
- Alvászavar
- Fokozott nyálképződés, kiszáradás
- Szokatlanul meglassult mozgás, nem kontrollálható mozgások
- A Parkinson-kór tüneteinek súlyosbodása vagy a Parkinson-kórhoz hasonló tünetek, pl. izommerevség, nehezített izommozgások, megjelenése.
- Nem létező dolgok látása (hallucináció)
- Depresszió
- Magas vérnyomás

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Szabálytalan szívverés és csökkent mozgáskoordináció.
- 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, amelyeket a rivasztigmin transzdermális tapasz esetében figyeltek meg, és amelyek a kemény kapszulával kapcsolatosan is előfordulhatnak.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Láz
- Nagyfokú zavartság
- Vizeletvisszatartási képtelenség (inkontinencia)

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Hiperaktivitás (nagyfokú aktivitás, nyugtalanság)

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

- Allergiás reakciók, például hólyagosodás vagy gyulladás jelentkezése a tapasz felhelyezésének területein.

Ha Önnél a fenti mellékhatások bármelyike jelentkezik, forduljon kezelőorvosához, mivel lehet, hogy orvosi segítségre van szüksége.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél 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 Rivastigmine Actavis-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsoomagoláson vagy kapszulatartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°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 Rivastigmine Actavis

- A hatóanyag a rivasztigmin-hidrogén-tartarát.
- Egyéb összetevők:
Kapszulatartalom: magnézium-sztearát, vízmentes koloid szilícium-dioxid, hipromellóz és mikrokristályos cellulóz.
Kapszulahéj: Rivastigmine Actavis 1,5 mg kemény kapszula: titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172) és zselatin. Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg és 6 mg kemény kapszula: vörös vas-oxid (E172), titán-dioxid, sárga vas-oxid (E172) és zselatin

Minden Rivastigmine Actavis 1,5 mg kapszula 1,5 mg rivasztigmint tartalmaz.

Minden Rivastigmine Actavis 3 mg kapszula 3 mg rivasztigmint tartalmaz.

Minden Rivastigmine Actavis 4,5 mg kapszula 4,5 mg rivasztigmint tartalmaz.

Minden Rivastigmine Actavis 6 mg kapszula 6 mg rivasztigmint tartalmaz.

Milyen A Rivastigmine Actavis külleme és mit tartalmaz a csomagolás

- A törtfehér vagy halványsárga port tartalmazó Rivastigmine Actavis 1,5 mg kemény kapszula kapszulafedele és kapszulateste egyaránt sárga.
- A törtfehér vagy halványsárga port tartalmazó Rivastigmine Actavis 3 mg kemény kapszula kapszulafedele és kapszulateste egyaránt narancssárga.
- A törtfehér vagy halványsárga port tartalmazó Rivastigmine Actavis 4,5 mg kemény kapszula kapszulafedele és kapszulateste egyaránt vörös.
- A törtfehér vagy halványsárga port tartalmazó Rivastigmine Actavis 6 mg kemény kapszula kapszulafedele vörös, kapszulateste pedig narancssárga.

A kapszulák buborékcsoomagolásban, három különböző kiszerelésben (28, 56, illetve 112 kapszula), valamint 250 kapszulát tartalmazó kapszulatartályban kerülnek forgalomba, ezek azonban nem feltétlenül kaphatók minden országban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ízland

Gyártó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Lengyelország

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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