

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės
Rivastigmine Actavis 3 mg kietosios kapsulės
Rivastigmine Actavis 4,5 mg kietosios kapsulės
Rivastigmine Actavis 6 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra rivastigmino vandenilio tartrato, atitinkančio 1,5 mg rivastigmino.

Rivastigmine Actavis 3 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra rivastigmino vandenilio tartrato, atitinkančio 3 mg rivastigmino.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra rivastigmino vandenilio tartrato, atitinkančio 4,5 mg rivastigmino.

Rivastigmine Actavis 6 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra rivastigmino vandenilio tartrato, atitinkančio 6 mg rivastigmino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė (Kapsulė)

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės
Balkšvų arba gelsvų miltelių pripildytos kietosios kapsulės, kurių dangtelis ir korpusas yra geltoni.

Rivastigmine Actavis 3 mg kietosios kapsulės
Balkšvų arba gelsvų miltelių pripildytos kietosios kapsulės, kurių dangtelis ir korpusas yra oranžiniai.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kietosios kapsulės
Balkšvų arba gelsvų miltelių pripildytos kietosios kapsulės, kurių dangtelis ir korpusas yra raudoni.

Rivastigmine Actavis 6 mg kietosios kapsulės
Balkšvų arba gelsvų miltelių pripildytos kietosios kapsulės, kurių dangtelis yra raudonas, o korpusas oranžinis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Lengvos arba vidutinio sunkumo Alzheimerio demencijos simptominis gydymas.

Pacientų, sergančių idiopatine Parkinsono liga, lengvos arba vidutinio sunkumo demencijos simptominis gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą pradėti ir jį prižiūrėti turi gydytojas, turintis Alzheimerio demencijos arba su Parkinsono liga susijusios demencijos diagnozavimo ir gydymo patirties. Diagnozę reikia nustatyti pagal galiojančias

gaires. Rivastigminu galima pradėti gydyti tik tuo atveju, jeigu yra globėjas, kuris reguliariai kontroliuos paciento vaistinio preparato vartojimą.

Dozavimas

Rivastatino reikia gerti 2 kartus per parą, ryte ir vakare valgio metu. Reikia nuryti visą kapsulę.

Pradinė dozė

1,5 mg du kartus per parą

Dozės didinimas

Pradinė dozė yra 1,5 mg 2 kartus per parą. Jeigu ši dozė toleruojama gerai, ne greičiau kaip po 2 savaitių ją galima padidinti iki 3 mg du kartus per parą. Dozės didinimas iki 2 kartus per parą vartojamos 4,5 mg, po to – iki 6 mg dozės turi būti paremtas geru toleravimu ir atliekamas ne anksčiau kaip po 2 savaitių gydymo vartojama doze.

Pacientams, sergantiems su Parkinsono liga susijusia demencija, gydymo metu atsiradusios nepageidaujamos reakcijos (pvz., pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas ar apetito praradimas), kūno svorio mažėjimas ar ekstrapiramidinių simptomų (pvz., tremoro) pasunkėjimas gali sumažėti praleidus vieną arba kelias vaistinio preparato dozes. Jeigu nepageidaujamos reakcijos išsilaiko, paros dozę reikia laikinai sumažinti iki ankstesnės gerai toleruotos dozės arba galima nutraukti gydymą.

Palaikomoji dozė

Veiksminga vaistinio preparato dozė yra 3–6 mg 2 kartus per parą. Kad gydymo nauda būtų didžiausia, reikia gydyti didžiausia paciento gerai toleruojama doze. Rekomenduojama didžiausia dozė yra 6 mg 2 kartus per parą.

Palaikomąjį gydymą galima tęsti tol, kol pacientui jis sukelia palankų poveikį, todėl reikia reguliariai iš naujo įvertinti klinikinę rivastigmino naudą, ypač pacientams, gydomiems mažesne negu 3 mg vaistinio preparato doze, vartojama 2 kartus per parą. Jeigu po 3 mėnesių gydymo palaikomąja doze paciento demencijos simptomų nykimo greitis tinkamai nėra pakitęs, gydymą reikia nutraukti. Vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti ir tuo atveju, kai gydomasis poveikis tampa nebepastebimu.

Numatyti individualią paciento reakciją į rivastatiną neįmanoma. Vis dėlto pacientams, sergantiems su Parkinsono liga susijusia vidutinio sunkumo demencija, gydymo poveikis buvo stipresnis. Stipresnis poveikis pasireiškė ir Parkinsono liga sergantiems pacientams, kuriems buvo regos haliucinacijų (žr. 5.1 skyrių).

Placebu kontroliuojamais ilgesnės negu 6 mėn. trukmės tyrimais gydymo poveikis netirtas.

Gydymo atnaujinimas

Jeigu gydymas nutraukiamas ilgiau negu trims paroms, jį reikia atnaujinti 1,5 mg doze, vartojama 2 kartus per parą. Po to dozę reikia didinti taip, kaip buvo nurodyta anksčiau.

Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo inkstų arba kepenų veiklos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Tačiau šių grupių pacientams padidėja vaistinio preparato ekspozicija, todėl būtina kruopščiai laikytis vaistinio preparato dozės didinimo rekomendacijų, atsižvelgiant į individualų vaistinio preparato toleravimą, kadangi pacientams, kuriems yra kliniškai reikšmingas inkstų arba kepenų veiklos sutrikimas, gali dažniau pasireikšti nuo dozės priklausomų nepageidaujamų reakcijų. Poveikis pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nebuvo tirtas, tačiau Rivastigmine Actavis kapsulės gali būti vartojamos šios populiacijos pacientų tik atidžiai juos stebint (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Vaikų populiacija

Rivastigminas nėra skirtas vaikų populiacijai Alzheimerio ligai gydyti.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems karbamato dariniams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Anksčiau buvusi į alerginį kontaktinį dermatitą panaši rivastigmino pleistro vartojimo vietos reakcija (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Didėjant dozei, nepageidaujamų reakcijų dažnis ir sunkumas paprastai didėja. Jeigu gydymas nutraukiamas ilgiau negu trims paroms, jį reikia atnaujinti 2 kartus per parą vartojama 1,5 mg doze, kad sumažėtų nepageidaujamų reakcijų (pvz., vėmimo) pasireiškimo tikimybė.

Vartojant rivastigmino pleistrą gali pasireikšti vartojimo vietos odos reakcijų, kurios paprastai yra nesunkios ar vidutinio sunkumo. Šių reakcijų pasireiškimas pats savaime nerodo organizmo įjautrinimo. Tačiau rivastigmino pleistrų vartojimas gali sukelti alerginį kontaktinį dermatitą.

Alerginį kontaktinį dermatitą reikia įtarti tais atvejais, kai vartojimo vietos reakcija išplinta už pleistro dydžio ribų, kai yra intensyvesnės vietinės reakcijos požymių (pvz., stiprėjanti eritema, edema, papulių ar pūslelių susidarymas) arba kai reakcijos simptomai reikšmingai nepagerėja per 48 valandas nuo pleistro nuėmimo. Visais šiais atvejais gydymą reikia nutraukti (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, kuriems pasireiškia į alerginį kontaktinį dermatitą panaši rivastigmino pleistro vartojimo vietos reakcija ir kuriems vis dar reikia skirti gydymą rivastigminu, per burną vartojamo vaistinio preparato galima skirti tik tuomet, kai patvirtinamas neigiamas alergijos testo rezultatas ir atidžiai stebint paciento būklę. Galimi atvejai, kad vartojant rivastigmino pleistrą organizmui įsijautrinus, kai kurie pacientai negalės vartoti jokių rivastigmino farmacinių formų.

Vaistiniam preparatui patekus į rinką, gauta retų pranešimų apie rivastigmino vartojusiems pacientams (nepriklausomai nuo vaistinio preparato vartojimo būdo, t. y., vartojant per burną ar per odą) pasireiškusį alerginį dermatitą (išplitusį). Visais šiais atvejais gydymą reikia nutraukti (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams ir jų slaugytojams reikia duoti atitinkamus nurodymus.

Dozės didinimas. Netrukus po dozės padidinimo buvo nepageidaujamų reakcijų (pvz., hipertenzijos ir haliucinacijų pacientams, sergantiems Alzheimerio demencija, bei ekstrapiramidinių simptomų, ypač tremoro, pasunkėjimo pacientams, sergantiems su Parkinsono liga susijusia demencija) atvejų. Jos gali reaguoti į dozės sumažinimą. Kitais atvejais rivastigmino vartojimas buvo nutrauktas (žr. 4.8 skyrių).

Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., pykinimas, vėmimas ir viduriavimas) priklauso nuo vaistinio preparato dozės, ypač jų gali pasireikšti pradėjus gydyti ir (ar) didinant vaistinio preparato dozę (žr. 4.8 skyrių). Šios nepageidaujamos reakcijos dažnesnės moterims. Pacientams, kuriems dėl ilgalaikio vėmimo ar viduriavimo pasireiškia dehidracijos požymių ar simptomų bei tinkamai gydant negaunama efekto, galima skirti intraveninių skysčių infuzijų, mažinti vaistinio preparato dozę arba nutraukti jo vartojimą. Dehidracija gali sukelti sunkių pasekmių.

Jeigu pasireiškia su rivastigmino vartojimu susijęs stiprus vėmimas, būtina tinkamai taip, kaip nurodyta 4.2 skyriuje, koreguoti dozę. Kai kurie stipraus vėmimo atvejai buvo susiję su stemplės plyšimu (žr. 4.8 skyrių). Šių reiškinių atsirado daugiausia po dozės padidinimo arba gydymo didele rivastigmino doze metu.

Pacientams, gydomiems tam tikrais cholinesterazės inhibitoriais, įskaitant rivastigminą, gali pailgėti elektrokardiogramos QT intervalas. Rivastigminas gali sukelti bradikardiją, kuri yra polimorfinė

skilvelių aritmijos (*torsade de pointe*) atsiradimo rizikos veiksnys, daugiausia rizikos grupių pacientams. Patartina atsargiai skirti pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškęs QTc pailgėjimas arba, kurių šeimoje yra buvę QTc pailgėjimo atvejų, arba kuriems yra didesnė rizika pasireikšti polimorfinei skilvelių aritmijai; pavyzdžiui, tiems, kuriems yra dekompensuotas širdies nepakankamumas, neseniai įvykęs miokardo infarktas, bradiaritmija, polinkis į hipokalemiją ar hipomagnezemiją, arba kartu vartojantiems vaistinių preparatų, galinčių sukelti QT intervalo pailgėjimą ir(ar) polimorfinę skilvelių aritmiją. Taip pat gali prireikti kliniškai stebėti pacientų būklę (EKG) (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Pacientus, kuriems yra sinusinio mazgo silpnumo sindromas ar širdies laidumo sutrikimų (sinoatrialinė blokada, atrioventrikulinė blokada), rivastigminu būtina gydyti atsargiai (žr. 4.8 skyrių).

Rivastigminas gali didinti skrandžio rūgšties išsiskyrimą. Pacientus, sergančius aktyvia skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa arba linkusiems į ją, rivastigminu reikia gydyti atsargiai.

Pacientams, sirgusiems bronchine astma arba obstrukcine plaučių liga, cholinesterazės inhibitorių reikia skirti atsargiai.

Cholinomimetikai gali sukelti arba pasunkinti šlapimo takų obstrukciją ir traukulius. Į šias ligas linkusius pacientus rekomenduojama gydyti atsargiai.

Rivastigmino poveikis gydant sunkią Alzheimerio ligos ar su Parkinsono liga susijusią demenciją, kitas demencijos rūšis ir kitokios kilmės atminties sutrikimus (pvz., su amžiumi susilpnėjusi pažinimo funkcija), netirtas, todėl tokių pacientų juo gydyti nerekomenduojama.

Kaip ir kitokie cholinomimetikai, rivastigminas gali sunkinti arba sukelti ekstrapiramidinius simptomus. Pacientams, sergantiems su Parkinsono liga susijusia demencija, buvo ligos pasunkėjimo (įskaitant bradikineziją, diskineziją eisenos sutrikimą) bei tremoro dažnio arba sunkumo padidėjimo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Dėl šių reiškinių rivastigmino vartojimą kai kuriais atvejais reikėjo nutraukti (pvz., dėl tremoro rivastigmino vartojimą reikėjo nutraukti 1,7% pacientų, placebo vartojimą – 0% pacientų). Dėl šių nepageidaujamų reakcijų rekomenduojama klinikinė stebėseną.

Atskiros pacientų grupės

Pacientams, kuriems yra kliniškai reikšmingas inkstų arba kepenų veiklos sutrikimas, gali dažniau pasireikšti nepageidaujamų reakcijų (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius). Atsižvelgiant į individualų vaistinio preparato toleravimą, turi būti kruopščiai laikomasi dozavimo rekomendacijų. Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų veiklos sutrikimas, tyrimų neatlikta. Vis dėlto šiems pacientams rivastigmino galima skirti, tačiau būtina atidžiai stebėti jų būklę.

Pacientams, kurių kūno svoris mažesnis kaip 50 kg, gali dažniau pasireikšti nepageidaujamų reakcijų ir jie gali dėl to dažniau nutraukti gydymą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Rivastigminas, kaip cholinesterazės inhibitorius, gali stiprinti suksinilcholino tipo raumenis atpalaiduojančių preparatų poveikį anestezijos metu. Anestetinius vaistinius preparatus reikia parinkti atsargiai. Prireikus galima svarstyti vaistinio preparato dozės mažinimą arba laikiną gydymo nutraukimą.

Dėl farmakodinaminių savybių ir galimo papildančio poveikio, rivastigmino negalima vartoti kartu su kitokiais cholinomimetikais. Rivastigminas gali daryti įtaką anticholinerginių vaistinių preparatų (pvz., oksibutinino, tolterodino) aktyvumui.

Gauta pranešimų apie pastebėtą papildantį poveikį, kuris sukėlė bradikardiją (ir dėl to galinčią pasireikšti sinkopę), kai buvo kartu vartojama įvairių beta adrenoblokatorių (įskaitant atenololį) ir rivastigmino. Tikėtina, kad širdies ir kraujagyslių sistemą veikiančių beta adrenoblokatorių vartojimas

yra susijęs su didesne tokio poveikio rizika, tačiau buvo gauta pranešimų ir pacientams, kurie vartojo kitokių beta adrenoblokatorių. Todėl reikia laikytis atsargumo priemonių, kai rivastigmino skiriama kartu su beta adrenoblokatoriais, o taip pat su kitais bradikardiją sukeliančiais vaistiniais preparatais (pvz., III klasės antiaritminiais vaistiniais preparatais, kalcio kanalų blokatoriais, rusmenės glikozidais, pilokarpinu).

Kadangi bradikardija yra rizikos veiksnys atsirasti polimorfinei skilvelių tachikardijai (*torsades de pointes*), skiriant rivastigmino kartu su QT intervalo pailgėjimą arba polimorfinės skilvelių tachikardijos pasireiškimą skatinančiais vaistiniais preparatais, pavyzdžiui, antipsichotiniais vaistiniais preparatais, t. y. kai kuriais fenotiaziniais (chlorpromazinu, levomepromazinu), benzamidais (sulpiridu, sultopridu, amisulpridu, tiapridu, veralipridu), pimozidu, haloperidoliu, droperidoliu, cizapridu, citalopramu, difemanilu, intraveniniu eritromicinu, halofantrinu, mizolastinu, metadonu, pentamidinu ir moksifloksacinu, turėtų būti laikomasi atsargumo priemonių ir taip pat gali prireikti kliniškai stebėti pacientų būklę (EKG).

Tyrimų su sveikais savanoriais metu farmakokinetinės rivastatino sąveikos su digoksinu, varfarinu bei diazepamu nenustatyta. Varfarino sukeliamam protrombino laiko pailgėjimui rivastigminas poveikio nedaro. Digoksino vartojant kartu su rivastigminu, nepageidaujamo poveikio širdies laidumui nepastebėta.

Atsižvelgiant į rivastigmino metabolizmą, metabolinė sąveika su kitais vaistiniais preparatais nėra tikėtina, nors rivastigminas gali slopinti nuo butirilcholinesterazės priklausomą kitų medžiagų metabolizmą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Vartojamas rivastigminas ir (arba) metabolitai praeina pro vaikingų gyvūnų patelių placenta. Tačiau nėra žinoma, ar tai vyksta žmonėms. Klinikinių duomenų apie vartojimą nėštumo metu nėra. Su žiurkėmis atlikti poveikio perinataliniam ir postnataliniam vystymuisi tyrimai parodė vaikingumo laiko pailgėjimą. Rivastigmino nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Rivastigmino išsiskiria su gyvūnų pienu. Ar rivastigmino patenka į moters pieną, nežinoma. Rivastiminu gydomoms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vaisingumas

Rivastigmino vartojimas nesukėlė nepageidaujamų poveikių žiurkių vaisingumui ar reprodukinei funkcijai (žr. 5.3 skyrių). Rivastigmino poveikis žmonių vaisingumui nėra žinomas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Alzheimerio liga gali palaipsniui sutrikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Be to, rivastigminas gali, daugiausia gydymo pradžioje arba padidinus vaistinio preparato dozę, sukelti galvos svaigimą ir somnolenciją. Dėl to rivastigminas silpnai arba vidutiniškai veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Taigi rivastigminu gydomų demencija sergančių pacientų gebėjimą vairuoti ir valdyti sudėtingus mechanizmus turi reguliariai įvertinti gydantis gydytojas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos (NR) yra virškinimo trakto, įskaitant pykinimą (38% pacientų) ir vėmimą (23% pacientų), ypač dozės didinimo laikotarpiu. Klinikinių tyrimų metu moterims virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos ir kūno svorio mažėjimas pasireiškė dažniau negu vyrams.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

1-ojoje ir 2-ojoje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos yra suskirstytos pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnio kategorijas. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios Alzheimerio demencija sergantiems ir rivastigminu gydomiems pacientams.

1 lentelė

Infekcijos ir infestacijos Labai retas	Šlapimo organų infekcija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai Labai dažnas Dažnas Dažnis nežinomas	Anoreksija Sumažėjęs apetitas Dehidracija
Psichikos sutrikimai Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Nedažnas Nedažnas Labai retas Dažnis nežinomas	Košmarai Ažitacija Sumišimas Nerimas Nemiga Depresija Haliucinacijos Agresija, neramumas
Nervų sistemos sutrikimai Labai dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Nedažnas Retas Labai retas Dažnis nežinomas	Galvos svaigimas Galvos skausmas Somnolencija Tremoras Sinkopė Traukuliai Ekstrapiramidiniai simptomai (įskaitant Parkinsono ligos pasunkėjimą) Pleurotonija (Pizos sindromas)
Širdies sutrikimai Retas Labai retas Dažnis nežinomas	Krūtinės angina Širdies aritmija (pvz., bradikardija, atrioventrikulinė blokada, prieširdžių virpėjimas, tachikardija) Sinusinio mazgo silpnumo sindromas
Kraujagyslių sutrikimai Labai retas	Hipertenzija
Virškinimo trakto sutrikimai Labai dažnas Labai dažnas Labai dažnas Dažnas Retas Labai retas Labai retas Dažnis nežinomas	Pykinimas Vėmimas Viduriavimas Pilvo skausmas ir dispepsija Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos Kraujavimas iš virškinimo trakto Pankreatitas Kai kurie sunkaus vėmimo atvejai buvo susiję su stemplės plyšimu (žr. 4.4 skyrių)

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai Nedažnas Dažnis nežinomas	Kepenų funkcijos rodiklių padidėjimas Hepatitis
Odos ir poodinio audinio sutrikimai Dažnas Retas Dažnis nežinomas	Prakaitavimo padidėjimas Išbėrimas Niežulys, alerginis dermatitas (išplitęs)
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai Dažnas Dažnas Nedažnas	Nuovargis ir astenija Negalavimas Nugriuvimas
Tyrimai Dažnas	Kūno svorio sumažėjimas

Gydymo rivastigmino transderminiais pleistrais metu nustatytos šios papildomos nepageidaujamos reakcijos: delyras, pireksija, sumažėjęs apetitas, šlapimo nelaikymas (dažnas), psichomotorinis hiperaktyvumas (nedažnas), eritema, dilgėlinė, pūslių susidarymas, alerginis dermatitas (dažnis nežinomas).

2 lentelėje pateikti nepageidaujami poveikiai rivastigmino kapsulių vartojusiems pacientams, sergantiems su Parkinsono liga susijusia demencija.

2 lentelė

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai Dažnas Dažnas	Sumažėjęs apetitas Dehidratacija
Psichikos sutrikimai Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Dažnis nežinomas	Nemiga Nerimas Nekantrumas Regos haliucinacijos Depresija Agresija
Nervų sistemos sutrikimai Labai dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Nedažnas Dažnis nežinomas	Tremoras Galvos svaigimas Somnolencija Galvos skausmas Parkinsono liga (pablogėjusi) Bradikinezija Diskinezija Hipokinezė Dantračio tipo raumenų rigidiškumas Distonija Pleurotonija (Pizos sindromas)
Širdies sutrikimai Dažnas Nedažnas Nedažnas Dažnis nežinomas	Bradikardija Prieširdžių virpėjimas Atrioventrikulinė blokada Sinusinio mazgo silpnumo sindromas
Kraujagyslių sutrikimai Dažnas	Hipertenzija

Nedažnas	Hipotenzija
Virškinimo trakto sutrikimai	
Labai dažnas	Pykinimas
Labai dažnas	Vėmimas
Dažnas	Viduriavimas
Dažnas	Pilvo skausmas ir dispepsija
Dažnas	Per didelė seilių sekrecija
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Hepatitis
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Dažnas	Prakaitavimo padidėjimas
Dažnis nežinomas	Alerginis dermatitas (išplitęs)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažnas	Raumenų rigidiškumas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Labai dažnas	Kritimai
Dažnas	Nuovargis ir astenija
Dažnas	Eisenos sutrikimas
Dažnas	Parkinsonizmui būdinga eisena

Rivastigmino transderminių pleistų vartojusiems pacientams, sergantiems su Parkinsono liga susijusia demencija, klinikinio tyrimo metu pastebėta tokia papildoma nepageidaujama reakcija: sujaudinimas (pasireiškė dažnai).

3-ojoje lentelėje nurodytas specifinio 24 savaičių klinikinio tyrimo metu rivastigminu gydytų su Parkinsono liga susijusia demencija sergančių pacientų, kuriems atsirado iš anksto apibrėžtų nepageidaujamų reiškinių, galinčių rodyti parkinsonizmo simptomų pasunkėjimą, skaičius ir procentas.

3 lentelė

Iš anksto apibrėžti nepageidaujami reiškiniai, galintys rodyti parkinsonizmo simptomų pasunkėjimą pacientams, sergantiems su Parkinsono liga susijusia demencija	Rivastigminas n (%)	Placebas n (%)
Bendras tirtų pacientų skaičius	362 (100)	179 (100)
Bendras pacientų, kuriems pasireiškė iš anksto apibrėžtas nepageidaujamas poveikis, skaičius	99 (27,3)	28 (15,6)
Tremoras	37 (10,2)	7 (3,9)
Nugriuvimas	21 (5,8)	11 (6,1)
Parkinsono ligos pasunkėjimas	12 (3,3)	2 (1,1)
Per didelė seilių sekrecija	5 (1,4)	0
Diskinezija	5 (1,4)	1 (0,6)
Parkinsonizmas	8 (2,2)	1 (0,6)
Hipokinezija	1 (0,3)	0
Judesių sutrikimas	1 (0,3)	0
Bradikinezija	9 (2,5)	3 (1,7)
Distonija	3 (0,8)	1 (0,6)
Eisenos sutrikimas	5 (1,4)	0
Raumenų rigidiškumas	1 (0,3)	0
Pusiausvyros sutrikimas	3 (0,8)	2 (1,1)
Skeleto ir raumenų stingulys	3 (0,8)	0

Sustingimas	1 (0,3)	0
Motorikos disfunkcija	1 (0,3)	0

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Dauguma vaistinio preparato atsitiktinio perdozavimo atvejų su klinikiniais požymiais ir simptomais nebuvo susiję ir beveik visi vaistinio preparato perdozavę pacientai gydymą rivastigminu tęsė prėjus 24 valandoms po perdozavimo.

Gauta pranešimų apie vidutinio sunkumo apsinuodijimo atvejais pasireiškusį cholinerginį toksinį poveikį su muskarininiais simptomais, pavyzdžiui, miozę, paraudimą, virškinimo sutrikimą, įskaitant pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą ir viduriavimą, bradikardiją, bronchų spazmą ir padidėjusią bronchų sekreciją, hiperhidrozę, nevalingą šlapinimąsi ir (arba) tuštinimąsi, ašarojimą, hipotenziją ir seilių hipersekreciją.

Sunkesniais atvejais gali pasireikšti nikotininiai perdozavimo simptomai, tokie kaip raumenų silpnumas, fascikuliacijos, traukuliai ir kvėpavimo sustojimas, kuris gali būti mirtinas.

Vaistiniam preparatui patekus į rinką, dar gauta pranešimų apie galvos svaigimo, tremoro, galvos skausmo, mieguistumo, sumišimo būsenos, hipertenzijos, haliucinacijų ir bendrojo negalavimo atvejus.

Gydymas

Kadangi rivastigmino pusinės eliminacijos kraujo plazmoje laikas yra maždaug 1 val. ir acetilcholinesterazės slopinimas trunka apie 9 val., su simptomais nesusijusio perdozavimo atveju rekomenduojama kitos jo dozės negerti 24 valandas. Jeigu perdozavimas yra susijęs su stipriu pykinimu ir vėmimu, reikia gydyti vėmimą slopinančiais vaistiniais preparatais. Pasireiškus kitokioms nepageidaujamoms reakcijoms, galima, jei reikia, taikyti simptominį gydymą.

Jeigu perdozavimas gausus, galima gydyti atropinu. Rekomenduojama į veną leidžiama atropino sulfato pradinė dozė yra 0,03 mg/kg kūno svorio. Kitas dozės reikia nustatyti atsižvelgiant į klinikinį atsaką. Skopolaminu, kaip priešnuodžiu, gydyti nerekomenduojama.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – psichoanaleptikai, anticholinesterazės, ATC kodas – N06DA03.

Rivastigminas yra karbamato tipo acetilcholinesterazės ir butirilcholinesterazės inhibitorius, kuris lengvina cholinerginę neurotransmisiją, lėtindamas iš funkciškai sveikų cholinerginių neuronų išsiskyrusio acetilcholino ardymą. Taigi rivastigminas gali gerinti nuo cholinerginės neurotransmisijos priklausomą pažinimo funkcijos sutrikimą pacientams, sergantiems su Alzheimerio arba Parkinsono liga susijusia demencija.

Rivastigminas sąveikauja su fermentais-taikiniais, suformuodamas kovalentinio ryšio kompleksą, kuris juos laikinai inaktyvina. Sveikiems jauniems vyrams per burną pavartota 3 mg vaistinio preparato dozė per pirmas 1,5 val. maždaug 40% sumažino acetilcholinesterazės (AChE) aktyvumą cerebrospinaliniame skystyje. Pradinis fermento aktyvumas atsigauna praėjus maždaug 9 val. po stipriausio slopinamojo poveikio pasireišimo. Alzheimerio liga sergantiems pacientams rivastigmino sukeltas AChE slopinimas cerebrospinaliniame skystyje priklausė nuo vaistinio preparato dozės dydžio, gydant 2 kartus per parą vartojama ne didesne kaip 6 mg dozė (ji yra didžiausia tirta dozė). Keturiolikai rivastigminu gydomų Alzheimerio liga sergantiems pacientams butirilcholinesterazės aktyvumą cerebrospinaliniame skystyje rivastigminas slopino panašiai kaip AChE aktyvumą.

Klinikiniai Alzheimerio demencijos tyrimai

Rivastigmino veiksmingumas buvo nustatinėtas naudojant tris nepriklausomas, sričiai specifines tyrimo priemones, kuriomis periodiškai buvo tiriama 6 mėnesių gydymo laikotarpiu. Tai ADAS-Cog skalė (Kognityvinė Alzheimerio ligos įvertinimo skalės dalis, angl. *Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale*; pažinimo vertinimas vykdant užduotį), CIBIC-Plus skalė (Pokalbio metu gydytojo susidarytas įspūdis apie būklės pokyčius, angl. *Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus*; išsamus bendrosios paciento būklės vertinimas, atliekamas gydytojo kartu su paciento globėju) ir PDS skalė (Progresuojančio būklės blogėjimo skalė, angl. *Progressive Deterioration Scale*; globėjo pateiktas paciento kasdieninės veiklos, įskaitant asmens higieną, maitinimąsi, apsirengimą, buitinę veiklą, pvz., apsipirkimą, gebos pačiam orientuotis aplinkoje išsaugojimą, dalyvavimą su finansais susijusioje veikloje ir t.t., vertinimas).

Tiriamų pacientų protinės būklės mini tyrimo (angl. MMSE) bendras balų skaičius buvo 10–24.

Pacientų, kuriems dviejų laisvai pasirenkamų dozių tyrimų (iš trijų pagrindžiamųjų 26 savaitių trukmės daugiacentrinių klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergantys pacientai) metu pasireiškė kliniškai reikšmingas atskas, bendri duomenys pateikti 4-ojoje lentelėje. Šių tyrimų metu kliniškai reikšmingas pagerėjimas a priori buvo vertintas, jei mažiausiai 4 balais pagerėjo ADAS-Cog skalės įvertis, pagerėjo CIBIC-Plus skalės įvertis arba mažiausiai 10% pagerėjo PDS skalės įvertis.

Toje pačioje lentelėje pateiktas ir aposteriorinis atsako apibūdinimas. Antriniai atsako apibūdinimo kriterijai buvo ADAS-Cog skalės įverčio pagerėjimas 4 balais arba daugiau ir CIBIC-Plus bei PDS skalių įverčių nepablogėjimas. 6–12 mg dozė gydomų pacientų, kurie į gydymą reagavo, vidutinė paros dozė, atitinkanti minėtus kriterijus, buvo 9,3 mg. Svarbu pažymėti, kad skalės, naudojamos Alzheimerio demencijai vertinti, skiriasi ir tiesioginis rezultatų, gautų gydant skirtingais vaistiniais preparatais, lyginimas nėra įteisintas.

4 lentelė

	Pacientai, kuriems pasireiškė kliniškai reikšmingas atsakas (%)			
	Ketinti gydyti pacientai		Pacientai, kurių tolesnių tyrimų trūkstami duomenys pakeičiami paskutinio tyrimo duomenimis	
Atsako matas	Rivastigminas 6-12 mg N=473	Placebas N=472	Rivastigminas 6-12 mg N=379	Placebas N=444
ADAS-Cog skalės įverčio pagerėjimas mažiausiai 4 balais	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus skalės įverčio pagerėjimas	29***	18	32***	19
PDS skalės įverčio pagerėjimas mažiausiai 10%	26***	17	30***	18

ADAS-Cog skalės įverčio pagerėjimas mažiausiai 4 balais ir CIBIC-Plus bei PDS skalių įverčių nepablogėjimas	10*	6	12**	6
---	-----	---	------	---

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

Su Parkinsono liga susijusios demencijos klinikiniai tyrimai

Rivastigmino veiksmingumas gydant su Parkinsono liga susijusią demenciją buvo įrodytas 24 savaičių daugiacentrio, dvigubai aklo, placebo kontroliuojamo pagrindinio tyrimo ir jo tęstinės 24 savaičių trukmės fazės, atliekamos atviru būdu, metu. Į šį tyrimą įtrauktų pacientų MMSE (protinės būklės mini tyrimo) balų suma buvo 10–24. Veiksmingumas buvo vertinamas dviem nepriklausomomis skalėmis, kuriomis reguliariai buvo tiriama 6 mėnesių gydymo laikotarpiu (žr. 5-ąją lentelę). Tai ADAS-Cog skalė pažinimo funkcijai vertinti ir bendrojo vertinimo ADCS-CGIC (kasdieninės veiklos vertinimo – bendro klinikinės būklės pagerėjimo vertinimo) skalė.

5 lentelė

Su Parkinsono liga susijusi demencija	ADAS-Cog Rivastigminas	ADAS-Cog Placebas	ADCS-CGIC Rivastigminas	ADCS-CGIC Placebas
ITT + RDO populiacija	(n = 329)	(n = 161)	(n = 329)	(n = 165)
Pradinis vidurkis ± SN	23,8 ± 10,2	24,3 ± 10,5	n/a	n/a
Vidurkio pokytis 24-ąją savaitę ± SN	2,1 ± 8,2	-0,7 ± 7,5	3,8 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Taikyto gydymo skirtumas p-reikšmė, palyginti su placebo	2,88 ¹ < 0,001 ¹		n/a 0,007 ²	
ITT - LOCF populiacija	(n = 287)	(n = 154)	(n = 289)	(n = 158)
Pradinis vidurkis ± SN	24 ± 10,3	24,5 ± 10,6	n/a	n/a
Vidurkio pokytis 24-ąją savaitę ± SN	2,5 ± 8,4	-0,8 ± 7,5	3,7 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Taikyto gydymo skirtumas p-reikšmė, palyginti su placebo	3,54 ¹ < 0,001 ¹		n/a < 0,001 ²	

¹ Remiantis ANCOVA su gydymu ir šalimi, kaip faktoriais, ir pradiniu ADAS-Cog skalės įverčiu, kaip kovariantu. Teigiamas pokytis rodo pagerėjimą.

² Vidurkiai pateikti patogumui, kategorinė analizė atlikta naudojant van Elteren testą

ITT (*Intent-To-Treat*): ketinti gydyti, RDO (*Retrieved Drop Outs*): sugrąžinti iškritusieji, LOCF (*Last Observation Carried forward*): tolesnių tyrimų trūkstami duomenys pakeičiami paskutinio tyrimo duomenimis

Nors gydymo poveikis buvo įrodytas visai tirtai populiacijai, tačiau gauti duomenys rodo, kad stipresnis poveikis, palyginti su placebo sukeliamu, pasireiškė pacientams, sergantiems su Parkinsono liga susijusia demencija. Stipresnis gydymo poveikis pasireiškė ir pacientams, kuriems buvo regos haliucinacijų (žr. 6-ąją lentelę).

6 lentelė

Su Parkinsono liga	ADAS-Cog	ADAS-Cog	ADAS-Cog	ADAS-Cog
--------------------	----------	----------	----------	----------

susijusi demencija	Rivastigminas	Placebas	Rivastigminas	Placebas
	Pacientai, kuriems buvo regos haliucinacijų		Pacientai, kuriems nebuvo regos haliucinacijų	
ITT + RDO populiacija	(n = 107)	(n = 60)	(n = 220)	(n = 101)
Pradinis vidurkis ± SN Vidurkio pokytis 24-ąją savaitę ± SN	25,4 ± 9,9 1,0 ± 9,2	27,4 ± 10,4 -2,1 ± 8,3	23,1 ± 10,4 2,6 ± 7,6	22,5 ± 10,1 0,1 ± 6,9
Taikyto gydymo skirtumas p-reikšmė, palyginti su placebo	4,27 ¹ 0,002 ¹		2,09 ¹ 0,015 ¹	
	Pacientai, sergantys vidutinio sunkumo demencija (MMSE: 10-17)		Pacientai, sergantys lengva demencija (MMSE: 18-24)	
ITT + RDO populiacija	(n = 87)	(n = 44)	(n = 237)	(n = 115)
Pradinis vidurkis ± SN Vidurkio pokytis 24-ąją savaitę ± SN	32,6 ± 10,4 2,6 ± 9,4	33,7 ± 10,3 -1,8 ± 7,2	20,6 ± 7,9 1,9 ± 7,7	20,7 ± 7,9 -0,2 ± 7,5
Taikyto gydymo skirtumas p-reikšmė, palyginti su placebo	4,73 ¹ 0,002 ¹		2,14 ¹ 0,010 ¹	

¹ Remiantis ANCOVA su gydymu ir šalimi, kaip faktoriais, ir pradiniu ADAS-Cog skalės įverčiu, kaip kovariantu. Teigiamas pokytis rodo pagerėjimą.

ITT (*Intent-To-Treat*): ketinti gydyti, RDO (*Retrieved Drop Outs*): sugrąžinti iškritusieji

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Rivastigmine Actavis tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis Alzheimerio demencijai gydyti ir pacientų, sergančių idiopatine Parkinsono liga, demencijai gydyti (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Rivastigminas absorbuojamas greitai ir visas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda maždaug per 1 valandą. Dėl vaistinio preparato sąveikos su fermentais-taikiniais biologinis prieinamumas didėja maždaug 1,5 karto daugiau negu numatoma dėl dozės padidinimo. Pavartojus 3 mg vaistinio preparato dozę, absoliutus biologinis prieinamumas yra apie 36 (±13)%. Rivastigmino pavartojus su maistu, maždaug 90 min. uždeliama absorbcija (T_{max}), sumažėja C_{max} ir maždaug 30% padidėja AUC.

Pasiskirstymas

Prie baltymų prisijungia maždaug 40% rivastigmino. Rivastigminas lengvai prasiskverbia per kraujo ir smegenų barjerą, tariamasis jo pasiskirstymo tūris yra 1,8–2,7 l/kg.

Biotransformacija

Rivastigminas greitai ir ekstensyviai metabolizuojamas (pusinės eliminacijos laikas kraujo plazmoje yra maždaug 1 val.) į dekarbomilintą metabolitą, daugiausia cholinesterazės katalizuojamos hidrolizės būdu. Tyrimų *in vitro* metu šis metabolitas acetilcholinesterazę slopino labai silpnai (< 10%).

Remiantis *in vitro* atliktų tyrimų duomenimis, nesitikima, kad pasireikštų farmakokinetinė sąveika su vaistiniais preparatais, kurie metabolizuojami toliau išvardytų citochromo izofermentų: CYP1A2,

CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 ar CYP2B6. Remiantis tyrimų, su gyvūnais, rezultatais, svarbesnių citochromo P 450 izofermentų dalyvavimas rivastigmino metabolizme yra minimalus. Suleidus į veną 0,2 mg vaistinio preparato dozę, bendras rivastigmino klirensas kraujo plazmoje buvo maždaug 130 l/val., suleidus į veną 2,7 mg dozę – sumažėjo iki 70 l/val.

Eliminacija

Nepakitusio rivastigmino šlapime neaptinkama. Svarbiausias eliminacijos būdas yra metabolitų išskyrimas su šlapimu. Pavartojus ¹⁴C rivastigmino, išsiskyrimas pro inkstus vyko greitai ir per 24 val. išsiskyrė beveik visa (90%) pavartota vaistinio preparato dozė. Mažiau negu 1% pavartotos vaistinio preparato dozės išsiskyrė su išmatomis. Alzheimerio liga sergančių pacientų organizme rivastigmino ar dekarbomilinto metabolito nesikaupia.

Populiacijų farmakokinetikos duomenų analizė parodė, kad Alzheimerio liga sergantiems pacientams nikotino vartojimas geriamojo rivastigmino klirensą padidina 23 % (n = 75 rūkantys ir 549 nerūkantys asmenys), kai buvo vartotos iki 12 mg geriamojo rivastigmino kapsulių paros dozės.

Senyvi asmenys

Nors senyvų žmonių organizme biologinis vaistinio preparato rivastigmino prieinamumas yra didesnis negu sveikų jaunų savanorių, tačiau tyrimų su 50–92 metų Alzheimerio liga sergančiais pacientais metu nuo amžiaus priklausomo biologinio prieinamumo pokyčio nenustatyta.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientų, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, organizme rivastigmino C_{max} buvo maždaug 60% didesnė, o AUC daugiau nei dvigubai didesnis negu sveikų asmenų.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientų, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, organizme rivastigmino C_{max} ir AUC buvo daugiau nei dvigubai didesni negu sveikų asmenų, tačiau asmenų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, organizme rivastigmino C_{max} ir AUC nekito.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų, atliktų su žiurkėmis, pelėmis ir triušiais, metu nustatyta tik pokyčių, priklausomų nuo stipresnio farmakologinio poveikio. Vaistinio preparato toksinio poveikio organams-taikiams nepastebėta. Dėl naudotų gyvūnų modelių jautrumo, vaistinio preparato ekspozicijos žmogaus organizme saugumo ribų nepasiekta.

Įprastinių tyrimų *in vitro* bei *in vivo* metu mutageninio poveikio rivastigminas nedarė, išskyrus žmogaus periferinio kraujo limfocitų chromosomų aeracijos tyrimą, kai dozė buvo 10⁴ karto didesnė už didžiausią klinikinę ekspoziciją. Mikrobranduolių tyrimo *in vivo* duomenys buvo neigiami. Taip pat nenustatyta genotoksinio pagrindinio metabolito NAP226-90 poveikio.

Tyrimų metu pelėms ir žiurkėms didžiausia jų toleruojama vaistinio preparato dozė kancerogeninio poveikio nesukėlė, tačiau jų organizme rivastigmino ir jo metabolito ekspozicija buvo mažesnė negu terapinę dozę vartojančio žmogaus. Pagal kūno paviršiaus plotą normalizuota rivastigmino ir jo metabolitų ekspozicija buvo beveik ekvivalentiška ekspozicijai žmogaus, vartojančio didžiausią rekomenduojamą 12 mg vaistinio preparato paros dozę, organizme, tačiau gyvūnų vartota dozė buvo maždaug 6 kartus didesnė už didžiausią vaistinio preparato dozę žmogui.

Per gyvūnų placenta rivastigmino prasiskverbia, į jų pieną patenka. Tyrimų, atliktų su vaikingomis žiurkių ir triušių patelėmis, metu rivastigmino teratogeninio aktyvumo nenustatyta. Su žiurkių patiniais ir patelėmis atlikti tyrimai, rivastigmino skiriant per burną, neparodė nepageidaujamo poveikio nei tėvų kartos, nei tėvų palikuonių vaisingumui ar reprodukcinei funkcijai.

Su triušiais atliktame tyrime, vartojant rivastigmino, buvo nustatytas lengvas akių ar gleivinių sudirginimas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulių turinys:

Magnio steratas

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Hipromeliozė

Mikrokristalinė celiuliozė

Kapsulių korpusas:

Rivastigmin Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės

Titano dioksidas (E 171)

Geltonasis geležies oksidas (E 172)

Želatina

Rivastigmin Actavis 3 mg, 4,5 mg ir 6mg kietosios kapsulės

Raudonasis geležies oksidas (E 172)

Titano dioksidas (E 171)

Geltonasis geležies oksidas (E 172)

Želatina

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

Lizdinės plokštelės:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg ir 3 mg kietosios kapsulės

2 metai.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg ir 6 mg kietosios kapsulės

3 metai.

Talpyklės:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ir 6 mg kietosios kapsulės

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

- Lizdinių plokštelių (aluminio/PVC) pakuotė: 28, 56 arba 112 kietųjų kapsulių.
- Kapsulių talpyklė (DTPE) su PP dangteliu su įdėklų: 250 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Rivastigmin Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės
EU/1/11/693/001
EU/1/11/693/002
EU/1/11/693/003
EU/1/11/693/004

Rivastigmine Actavis 3 mg kietosios kapsulės
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 kietosios kapsulės
EU/1/11/693/009
EU/1/11/693/010
EU/1/11/693/011
EU/1/11/693/012

Rivastigmine Actavis 6 mg kietosios kapsulės
EU/1/11/693/013
EU/1/11/693/014
EU/1/11/693/015
EU/1/11/693/016

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registracijos data: 2011-06-16
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. vasario 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. Priedo I Vaistinio preparato charakteristijų santrauka 4.2 skyrius).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 1,5 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 kietosios kapsulės
56 kietosios kapsulės
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/693/001 [28 kapsulių lizdinė plokštelė]
EU/1/11/693/002 [56 kapsulių lizdinė plokštelė]
EU/1/11/693/003 [112 kapsulių lizdinė plokštelė]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

rivastigmine actavis 1,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis
Antradienis
Trečiadienis
Ketvirtadienis
Penktadienis
Šeštadienis
Sekmdienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KAPSULIŲ TALPYKLĖS KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 1,5 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/693/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

rivastigmine actavis 1,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**KAPSULIŲ TALPYKLĖS ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 1,5 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Actavis logo]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/693/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 3 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 3 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 kietosios kapsulės
56 kietosios kapsulės
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/693/005 [28 kapsulių lizdinė plokštelė]
EU/1/11/693/006 [56 kapsulių lizdinė plokštelė]
EU/1/11/693/007 [112 kapsulių lizdinė plokštelė]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

rivastigmine actavis 3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 3 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis
Antradienis
Trečiadienis
Ketvirtadienis
Penktadienis
Šeštadienis
Sekmdienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KAPSULIŲ TALPYKLĖS KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 3 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 3 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/693/008

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

rivastigmine actavis 3 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**KAPSULIŲ TALPYKLĖS ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Rivastigmine Actavis 3 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 3 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Actavis logo]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/693/008

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 4,5 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 kietosios kapsulės
56 kietosios kapsulės
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/693/009 [28 kapsulių lizdinė plokštelė]
EU/1/11/693/010 [56 kapsulių lizdinė plokštelė]
EU/1/11/693/011 [112 kapsulių lizdinė plokštelė]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

rivastigmine actavis 4,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis
Antradienis
Trečiadienis
Ketvirtadienis
Penktadienis
Šeštadienis
Sekmdienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KAPSULIŲ TALPYKLĖS KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kietosios kapsulės
Rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 4,5 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/693/012

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

rivastigmine actavis 4,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**KAPSULIŲ TALPYKLĖS ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 4,5 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Actavis logo]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/693/012

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 6 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 6 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 kietosios kapsulės
56 kietosios kapsulės
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/11/693/013 [28 kapsulių lizdinė plokštelė]
EU/1/11/693/014 [56 kapsulių lizdinė plokštelė]
EU/1/11/693/015 [112 kapsulių lizdinė plokštelė]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

rivastigmine actavis 6 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 6 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm.MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmadienis
Antradienis
Trečiadienis
Ketvirtadienis
Penktadienis
Šeštadienis
Sekmdienis

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KAPSULIŲ TALPYKLĖS KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rivastigmine Actavis 6 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 6 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/693/016

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Recepti
nis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

rivastigmine actavis 6 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**KAPSULIŲ TALPYKLĖS ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Rivastigmine Actavis 6 mg kietosios kapsulės
rivastigminum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 6 mg rivastigmino (vandenilio tartrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

250 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Nuryti visą kapsulę, nekramtyti ir neatidaryti.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Actavis logo]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/693/016

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės
Rivastigmine Actavis 3 mg kietosios kapsulės
Rivastigmine Actavis 4,5 mg kietosios kapsulės
Rivastigmine Actavis 6 mg kietosios kapsulės

rivastigminas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašome šiame lapelyje?

1. Kas yra Rivastigmine Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Rivastigmine Actavis
3. Kaip vartoti Rivastigmine Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Rivastigmine Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rivastigmine Actavis ir kam jis vartojamas

Veiklioji Rivastigmine Actavis medžiaga yra rivastigminas.

Rivastigminas priklauso vaistų, vadinamų cholinesterazės inhibitoriais, grupei. Pacientams, sergantiems Alzheimerio demencija ar su Parkinsono liga susijusia demencija, tam tikros nervų ląstelės žūsta smegenyse ir dėl to sumažėja neuromediatoriaus acetilcholino (medžiagos, kuri leidžia nervų ląstelėms sąveikauti vienai su kita) kiekis. Rivastigminas blokuoja fermentus, kurie skaldo acetilcholiną: acetilcholinesterazę ir butirilcholinesterazę. Blokuodamas šiuos fermentus Rivastigmine Actavis sudaro sąlygas didėti acetilcholino kiekiui smegenyse, kuris padeda sumažinti Alzheimerio ligos ir demencijos, susijusios su Parkinsono liga, simptomus.

Rivastigmine Actavis yra naudojamas suaugusių pacientų gydymui, kuriems yra lengva ar vidutinio sunkumo Alzheimerio demencija, progresuojantis smegenų sutrikimas, kuris palaipsniui sutrikdo atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną. Kapsulės taip pat gali būti vartojamos Parkinsono liga sergančių suaugusių pacientų demencijos gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Rivastigmine Actavis

Rivastigmine Actavis vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija rivastigminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums pasireiškė odos reakcija, kuri išplito už pleistro dydžio ribų, jeigu pasireiškė sunkesnė vietinė odos reakcija (pavyzdžiui, susidarė pūslelių, sustiprėjo odos uždegimas ar patinimas) arba jeigu šie požymiai nepraeina per 48 valandas nuo transderminio pleistro nuėmimo.

Apie tokius atvejus pasakykite gydytojui ir nevartokite Rivastigmine Actavis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Rivastigmine Actavis:

- jeigu Jums yra ar kada nors buvo širdies liga, tokia, kaip nereguliarus ar lėtas širdies plakimas, QTc intervalo pailgėjimas, šeimos nariams nustatytas QTc intervalo pailgėjimas, *torsade de pointes* arba mažas kalio ar magnio kiekis kraujyje;
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo akyvi skrandžio opa;
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo apsunkintas šlapinimasis;
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo traukulių;
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo astma arba sunki kvėpavimo organų liga;
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo sutrikusi inkstų veikla;
- jeigu Jums yra ar kada nors buvo sutrikusi kepenų veikla;
- jeigu Jums pasireiškia drebėjimas;
- jeigu Jūsų kūno svoris per mažas;
- jeigu Jums yra virškinimo trakto sutrikimų, tokių kaip šleikštulio jausmas (pykinimas), noras vemti (vėmimas) ir viduriavimas. Jeigu vėmimas ar viduriavimas tęsiasi ilgai, Jums gali pasireikšti dehidracija (didelio kiekio skysčių netekimas).

Jeigu kuri nors iš minėtų punktų Jums tinka, šio vaisto vartojimo metu Jūsų gydytojas Jus gali atidžiau stebėti.

Jeigu Rivastigmine Actavis nevartojote ilgiau nei tris dienas, kitos dozės nevartokite prieš tai nepasitaręs su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Rivastigmine Actavis nėra skirtas vaikų populiacijai Alzheimerio ligai gydyti.

Kiti vaistai ir Rivastigmine Actavis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Rivastigmine Actavis negalima vartoti kartu su kitais panašiai kaip pastarasis veikiančiais vaistais. Rivastigmine Actavis gali sąveikauti su anticholinerginiais vaistais (vartojamais pilvo diegliams ar spazmams lengvinti, Parkinsono ligai gydyti arba apsaugoti nuo supimo ligos).

Rivastigmine Actavis neturėtų būti skiriamas tuo pačiu metu, kaip ir metoklopramidas (vaistas, vartojamas palengvinti arba malšinti pykinimą ir vėmimą). Abiejų vaistų vartojimas gali sukelti tokių problemų, kaip galūnių sustingimą ir rankų drebėjimą.

Jeigu gydymo Rivastigmine Actavis metu turite operuotis, prieš Jums skiriant bet kurių nejautrą sukeliančių vaistų, būtinai pasakykite gydytojui apie šio vaisto vartojimą, kadangi anestezijos metu Rivastigmine Actavis gali stiprinti kai kurių raumenis atpalaiduojančių preparatų poveikį.

Rivastigmine Actavis reikia atsargiai vartoti kartu su beta adrenoblokatoriais (tokiais vaistais, kaip atenololis, skirtais hipertenzijos, krūtinės anginos ir kitų širdies ligų gydymui). Vartojant abu vaistus kartu gali sulėtėti širdies ritmas (atsirasti bradikardija), kuris gali pasireikšti alpimu ar sąmonės netekimu.

Rivastigmine Actavis reikia atsargiai vartoti kartu su kitais vaistais, kurie gali paveikti širdies ritmą arba širdies elektrinį aktyvumą (QT intervalo pailgėjimas).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiosioms reikia įvertinti Rivastigmine Actavis vartojimo naudą ir galimą poveikį vaisiui. Rivastigmine Actavis negalima vartoti nėštumo metu, nebent tai yra būtina.

Rivastigmine Actavis vartojimo metu žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydytojas Jums pasakys, ar dėl savo ligos galite saugiai vairuoti ir valdyti mechanizmus. Rivastigmine Actavis gali sukelti galvos svaigimą ir pataloginį mieguistumą, daugiausia gydymo pradžioje ir padidinus dozę. Jeigu jaučiate galvos svaigimą ar mieguistumą, negalima vairuoti, dirbti su įrenginiais ar atlikti kitus dėmesio reikalaujančius veiksmus.

3. Kaip vartoti Rivastigmine Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kaip pradėti gydymą

Gydytojas Jums pasakys, kokią Rivastigmine Actavis dozę vartoti.

- Gydymas paprastai pradedamas nuo nedidelės dozės.
- Gydytojas lėtai didins dozę, atsižvelgdamas į vaisto poveikį Jums.
- Didžiausia dozė, kurią galima vartoti, yra po 6,0 mg du kartus per parą.

Jūsų gydytojas reguliariai tikrins vaisto poveikį Jums. Kai vartosite šio vaisto, gydytojas taip pat stebės Jūsų kūno svorį.

Jei Rivastigmine Actavis nevartojote tris dienas, kitos dozės nevartokite prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Kaip vartoti šio vaisto

- Pasakykite Jus prižiūrinčiam asmeniui, kad vartojate Rivastigmine Actavis.
- Kad vaisto poveikis būtų palankus, jo vartokite kiekvieną dieną.
- Rivastigmine Actavis vartokite du kartus per parą, ryte ir vakare, valgio metu.
- Nurykite visą kapsulę užgerdami gėrimu.
- Kapsulės negalima atidaryti ar trupinti.

Ką daryti pavartojus per didelę Rivastigmine Actavis dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte daugiau Rivastigmine Actavis nei buvo skirta, pasakykite savo gydytojui. Jums gali prireikti gydytojo pagalbos. Kai kuriems žmonėms, atsitiktinai išgėrusiems per daug Rivastigmine Actavis, pasireiškė pykinimas (šleikštulio pojūtis), vėmimas, viduriavimas, didelis kraujospūdis ir haliucinacijų. Gali pasireikšti ir suretėjęs širdies susitraukimų dažnis bei alpuls.

Pamiršus pavartoti Rivastigmine Actavis

Jeigu supratote, kad Rivastigmine Actavis dozę išgerti pamiršote, palaukite ir kitą dozę gerkite įprastiniu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių reiškinių dažniau pasireiškia pradėjus vartoti vaistą ar padidinus jo dozę. Kai Jūsų organizmas pripras prie vaisto, šalutiniai reiškiniai paprastai iš lėto išnyks.

Labai dažnas (pasireiškia ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Galvos svaigimas
- Apetito praradimas
- Skrandžio sutrikimai, pavyzdžiui, pykinimas (šleikštulio jausmas) ar vėmimas, viduriavimas

Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Nerimas
- Prakaitavimas
- Galvos skausmas
- Rėmuo
- Sumažėjęs kūno svoris
- Pilvo skausmas
- Sujaudinimas
- Nuovargis ar silpnumas
- Bendras negalavimas
- Drebulys ar sumišimas
- Sumažėjęs apetitas
- Košmarai

Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Depresija
- Sutrikęs miegas
- Alpimas arba atsitiktinis kritimas
- Pakitusi kepenų veikla

Retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Krūtinės ląstos skausmas
- Išbėrimas, niežulys
- Traukuliai (priepuoliai)
- Skrandžio ir žarnyno opos

Labai retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- Padidėjęs kraujospūdis
- Šlapimo takų infekcija
- Nesamų daiktų matymas (haliucinacijos)
- Sutrikęs širdies ritmas (pavyzdžiui, pagreitėjęs ar sulėtėjęs)
- Kraujavimas iš virškinimo trakto (atsiranda kraujas išmatose ar vėmimas su krauju)
- Kasos uždegimas (pasireiškia tokiais požymiais kaip stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, dažnai su pykinimu ir vėmimu)
- Pasunkėję Parkinsono ligos simptomai ar atsiradę į Parkinsono ligos panašūs požymiai, kaip raumenų sąstingis, pasunkėjęs judėjimas

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Labai stiprus vėmimas, dėl kurio gali atsirasti stemplės (burną su skrandžiu jungiančio vamzdelio) plyšimas
- Dehidracija (didelio kiekio skysčių netekimas)
- Kepenų veiklos sutrikimas (pageltusi oda, pageltę akių baltymai, neįprastai patamsėjęs šlapimas arba nepaaiškinami pykinimas, vėmimas, nuovargis ir apetito netekimas)
- Agresija, neramumo pojūtis
- Nereguliarus širdies susitraukimų ritmas
- Pizos sindromas (būklė, kai nevalingai susitraukinėja raumenys, o kūnas ir galva pakrypsta į vieną pusę)

Demencija (silpnaprotyste) ir Parkinsono liga sergantys pacientai

Kai kurių šalutinių reiškinių šiems pacientams pasireiškia dažniau. Jiems taip pat pasireiškia kai kurių papildomų šalutinių reiškinių.

Labai dažnas (pasireiškia ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Dreбėjimas
- Alpimas
- Netikėti kritimai

Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Nerimas
- Neramumas
- Sulėtėjęs ar pagreitėjęs širdies ritmas
- Sutrikęs miegas
- Seilių perteklius ir dehidracija
- Neįprastai sulėtinti ar nekontroliuojami judesiai
- Pasunkėję Parkinsono ligos simptomai ar atsiradę į Parkinsono ligos panašūs požymiai, kaip raumenų sąstingis, pasunkėjęs judėjimas ir raumenų silpnumas

Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Netolygus širdies ritmas ir blogai kontroliuojami judesiai

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Pizos sindromas (būklė, kai nevalingai susitraukinėja raumenys, o kūnas ir galva pakrypsta į vieną pusę).

Kiti šalutiniai reiškiniai, kurių pastebėta vartojant rivastigmino transderminių pleistrų ir kurių gali pasireikšti vartojant kietų kapsulių

Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Karščiavimas
- Sunkus sumišimas
- Šlapimo nelaikymas (negalėjimas išlaikyti atitinkamo kiekio šlapimo)

Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Hiperaktyvumas (didelis aktyvumas, neramumas)

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Pleistro vartojimo vietos alerginės reakcijos (pavyzdžiui, pūslių susidarymas ar odos uždegimas)

Kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų bet kurių iš šių šalutinių reiškinių, nes Jums gali prireikti medicinos pagalbos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Rivastigmine Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, lizdinės plokštelės ar kapsulių talpyklės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Rivastigmine Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra rivastigmino vandenilio tartratas.
- Pagalbinės medžiagos
Kapsulių turinys: magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, hipromeliozė ir mikrokristalinė celiuliozė.
Kapsulių korpusas: Rivastigmine Actavis 1,5 mg kietosios kapsulės: titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172) ir želatina. Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg, 6 mg kietosios kapsulės: raudonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172) ir želatina.

Kiekvienoje Rivastigmine Actavis 1,5 mg kapsulėje yra 1,5 mg rivastigmino.

Kiekvienoje Rivastigmine Actavis 3 mg kapsulėje yra 3 mg rivastigmino.

Kiekvienoje Rivastigmine Actavis 4,5 mg kapsulėje yra 4,5 mg rivastigmino.

Kiekvienoje Rivastigmine Actavis 6 mg kapsulėje yra 6 mg rivastigmino.

Rivastigmine Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Rivastigmine Actavis 1,5 mg kietųjų kapsulių, kuriose yra baltų arba gelsvų miltelių, dangtelis ir korpusas yra geltoni.
- Rivastigmine Actavis 3 mg kietųjų kapsulių, kuriose yra baltų arba gelsvų miltelių, dangtelis ir korpusas yra oranžiniai.
- Rivastigmine Actavis 4,5 mg kietųjų kapsulių, kuriose yra baltų arba gelsvų miltelių, dangtelis ir korpusas yra raudoni.
- Rivastigmine Actavis 6 mg kietųjų kapsulių, kuriose yra baltų arba gelsvų miltelių, dangtelis yra raudonas, o korpusas oranžinis.

Kapsulės išleidžiamos trijų dydžių lizdinių plokštelių pakuotėse (28, 56 ir 112 kapsulių), ir kapsulių talpyklėje, kurioje yra 250 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

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 913873280

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.