I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas
Katra kapsula satur rivastigmīna hidrogēntartrātu, kas atbilst 3 mg rivastigmīna (*Rivastigminum*).

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

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas
Katra kapsula satur rivastigmīna hidrogēntartrātu, kas atbilst 6 mg rivastigmīna (*Rivastigminum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula (Kapsula).

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas
Gandrīz balts vai nedaudz dzeltenīgs pulveris cietajā kapsulā ar dzeltenu vāciņu un dzeltenu korpusu.

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas
Gandrīz balts vai nedaudz dzeltenīgs pulveris cietajā kapsulā ar oranžu vāciņu un oranžu korpusu.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas
Gandrīz balts vai nedaudz dzeltenīgs pulveris cietajā kapsulā ar sarkanu vāciņu un sarkanu korpusu.

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas
Gandrīz balts vai nedaudz dzeltenīgs pulveris cietajā kapsulā ar sarkanu vāciņu un oranžu korpusu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

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

4.2. Devas un lietošanas veids

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

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

Sākuma deva
1,5 mg divas reizes dienā.

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

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

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

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

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

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

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

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

Pediatriskā populācija
Nav atbilstoši indikāciju rivastigmīna lietošanai, lai ārstētu Alcheimera slimību pediatriskās populācijas pacientiem.

4.3. Kontrindikācijas

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

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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

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

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

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

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

Pacienti un viņu aprūpētāji atbilstoši jāinformē.

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

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

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

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

Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar noteiktiem holīnesterāzes inhibitoriem, tai skaitā rivastigmīnu, elektrokardiogrammā var rasties QT intervāla pagarināšanās. Rivastigmīns var izraisīt bradikardiju, kas ir *torsade de pointes* riska faktors, galvenokārt pacientiem ar riska faktoriem. Piesardzība jāievēro

pacientiem ar jau esošu QTc pagarinājumu vai QTc pagarinājumu ģimenes anamnēzē vai ar lielu *torsade de pointes* attīstības risku, piemēram, pacientiem ar nekompensētu sirds mazspēju, nesenu miokarda infarktu, bradiaritmijām, tendenci uz hipokalēmiju vai hipomagnēmiju vai vienlaicīgu zāļu lietošanu, kas inducē QT pagarināšanos un/vai *torsade de pointes.* Var būt nepieciešama arī klīniskā uzraudzība (EKG) (skatīt 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

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

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

Tā kā bradikardija ir *torsades de pointes* rašanās riska faktors, jāievēro piesardzība, kombinējot rivastigmīnu ar zālēm, kuras izraisa QT intervāla pagarināšanos vai *torsades de pointes,* ieskaitot antipsihotiskos līdzekļus, piemēram, dažus fenotiazīnus (hlorpromazīnu, levopromazīnu), benzamīdus (sulpirīdu, sultoprīdu, amisulprīdu, tiaprīdu, veraliprīdu), pimozīdu, haloperidolu, droperidolu, cisaprīdu, citalopramu, difemanilu, i.v. eritromicīnu, halofantrīnu, mizolastīnu, metadonu, pentamidīnu un moksifloksacīnu. Var būt nepieciešama klīniska novērošana (EKG).

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

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

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

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

Barošana ar krūti

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

Fertilitāte

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

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošības profila kopsavilkums

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

Blakusparādību uzskaitījums tabulas formā

1. tabulā un 2. tabulā blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu grupām un sastopamības biežuma kategorijām. Sastopamības biežuma kategorijas ir noteiktas izmantojot

sekojošu klasifikāciju: ļoti bieži (≥ 1/10); bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10); retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100); reti (≥ 1/10000 līdz < 1/1000); ļoti reti (< 1/10000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

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

1. tabula

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

Ādas un zemādas audu bojājumi	
Bieži	Hiperhidroze
Reti	Izsitumi
Nav zināmi	Nieze, alerģisks dermatīts (diseminēts)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Bieži	Nogurums un astēnija
Bieži	Savārgums
Retāk	Kritieni
Izmeklējumi	
Bieži	Ķermeņa masas samazināšanās

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

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

2. tabula

Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Bieži	Samazināta apetīte
Bieži	Dehidratācija
Psihiskie traucējumi	
Bieži	Bezmiegs
Bieži	Trauksme
Bieži	Nemiers
Bieži	Redzes halucinācijas
Bieži	Depresija
Nav zināmi	Agresivitāte
Nervu sistēmas traucējumi	
Ļoti bieži	Trīce
Bieži	Reibonis
Bieži	Miegainība
Bieži	Galvassāpes
Bieži	Parkinsona slimība (pasliktināšanās)
Bieži	Bradikinēzija
Bieži	Diskinēzija
Bieži	Hipokinēzija
Bieži	Muskuļu rigiditāte
Retāk	Distonija
Nav zināmi	Pleirototonuss (Pisa sindroms)
Sirds funkcijas traucējumi	
Bieži	Bradikardija
Retāk	Priekškambaru mirdzēšana
Retāk	Atrioventrikulāra blokāde
Nav zināmi	Sinusa mezgla vājuma sindroms
Asinsvadu sistēmas traucējumi	
Bieži	Hipertensija
Retāk	Hipotensija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Ļoti bieži	Slikta dūša
Ļoti bieži	Vemšana
Bieži	Caureja

Bieži	Sāpes vēderā un dispepsija
Bieži	Pastiprināta siekalu izdalīšanās
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Nav zināmi	Hepatīts
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Bieži	Hiperhidroze
Nav zināmi	Alerģisks dermatīts (diseminēts)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Ļoti bieži	Kritieni
Bieži	Nogurums un astēnija
Bieži	Gaitas traucējumi
Bieži	Parkinsona gaita

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

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

3. tabula

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

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

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

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

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

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

Ārstēšana

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

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

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

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

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

Alcheimera demences klīniskie pētījumi
Rivastigmīna efektivitāte ir pierādīta, izmantojot trīs neatkarīgus, šajā nozarē izmantotus vērtēšanas testus, ko periodiski veica 6 mēnešus ilgo terapijas periodu laikā. Šie testi ir ADAS-Cog (*Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale*, Alcheimera slimības novērtējuma skala – Izziņas

apakšskala, izpildes kvalitāti balstīti izziņas spējas mērījumi), CIBIC-Plus (*Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus*, Klīnicista intervijā noskaidroto pārmaiņu radītais iespaids, vispusīgs globāls ārsta veiktais pacienta novērtējums, pievienojot aprūpes speciālista aptaujas datus) un PDS (*Progressive Deterioration Scale*, Slimības progresijas paasinājuma skala, aprūpes speciālista veikts ikdienas aktivitāšu izpildes, tajā skaitā personīgās higiēnas, ēšanas, ģērbšanās, mājsaimniecības darbību, piemēram, iepirkšanās, spēja orientēties apkārtējā vidē un darbību, kas saistītas ar finansēm, u.t.t.), vērtējums.

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

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

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

4. tabula

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

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

Parkinsona slimības izraisītas demences klīniskie pētījumi

Rivastigmīna efektivitāte Parkinsona slimības izraisītas demences gadījumā pierādīta 24 nedēļu daudzcentru, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pamatpētījumā un tā 24 nedēļu atklātā pagarinājuma fāzē. Šajā pētījumā iekļautajiem pacientiem MMSE (*Mini-Mental State Examination*, Mini psihiskā stāvokļa izmeklēšanas) vērtējums bija 10–24. Efektivitāte noteikta, lietojot divas neatkarīgas skalas, pēc kurām veica regulāru novērtēšanu 6 mēnešus ilgā terapijas periodā, kā redzams zemāk 5. tabulā: ADAS-Cog (izziņas spējas vērtējums) un vispārējais ADCS-CGIC (*Alzheimer's Disease Cooperative Study-Clinician's Global Impression of Change*) vērtējums.

5. tabula

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

[1] Pēc ANCOVA metodes, kur terapija un valsts bija faktori, un sākumstāvokļa vērtība bija papildus mainīgais raksturlielums. Pozitīvas izmaiņas norāda uz stāvokļa uzlabošanos.
[2] Vidējie dati liecina par piemērotību, kategoriskā analīze veikta, izmantojot van Elterena testu
ITT: *Intent-To-Treat* (paredzētais ārstēto pacientu skaits); RDO: *Retrieved Drop Outs* (pacienti, kuri atjaunoti pēc izstāšanās); LOCF: *Last Observation Carried Forward* (pēdējais priekšlaicīgi veiktais novērojums)

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

6. tabula

Parkinsona slimības izraisīta demence	**ADAS-Cog Rivastigmīns**	**ADAS-Cog Placebo**	**ADAS-Cog Rivastigmīns**	**ADAS-Cog Placebo**
	Pacienti ar redzes halucinācijām		**Pacienti bez redzes halucinācijām**	
ITT + RDO populācija	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Vidējais sākuma stāvoklis ± SN	25,4 ± 9,9	27,4 ± 10,4	23,1 ± 10,4	22,5 ± 10,1
Vidējās izmaiņas pēc 24 nedēļām ± SN	**1,0 ± 9,2**	-2,1 ± 8,3	**2,6 ± 7,6**	0,1 ± 6,9
Terapijas korekcijas izmaiņa	4,27[1]		2,09[1]	

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

[1] Pēc ANCOVA metodes, kur terapija un valsts bija faktori, un sākumstāvokļa vērtība bija papildus mainīgais raksturlielums. Pozitīvas izmaiņas norāda uz stāvokļa uzlabošanos.
ITT: *Intent-To-Treat* (paredzētais ārstēto pacientu skaits); RDO: *Retrieved Drop Outs* (pacienti, kuri atjaunoti pēc izstāšanās)

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

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

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

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

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

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

Eliminācija
Urīnā nav konstatēts neizmainīts rivastigmīns; metabolītu izdalīšanās caur nierēm ir galvenais metabolītu eliminācijas ceļš. Ievadot ^{14}C iezīmētu rivastigmīnu, izdalīšanās caur nierēm bija ātra un gandrīz pilnīga (>90% 24 stundu laikā). Mazāk kā 1% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem. Pacientiem ar Alcheimera slimību nenovēro rivastigmīna vai dekarbamilētā metabolīta uzkrāšanos.

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

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

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

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

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

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

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

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

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

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas saturs:
Magnija stearāts
Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds
Hipromeloze
Mikrokristāliskā celuloze

Kapsulas vāciņš:
Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas
Titāna dioksīds (E171)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Želatīns

Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg, 6 mg cietās kapsulas
Sarkanais dzelzs oksīd (E172)
Titāna dioksīds (E171)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Želatīns

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Blisteri:
Rivastigmine Actavis 1,5 mg un 3 mg cietās kapsulas
2 gadi.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg un 6 mg cietās kapsulas
3 gadi.

Pudelītes:
Rivastigmine Actavis 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg un 6 mg cietās kapsulas
2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

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

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Īslande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas
EU/1/11/693/001
EU/1/11/693/002
EU/1/11/693/003
EU/1/11/693/004

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas
EU/1/11/693/005
EU/1/11/693/006
EU/1/11/693/007
EU/1/11/693/008

Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas
EU/1/11/693/009
EU/1/11/693/010
EU/1/11/693/011
EU/1/11/693/012

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas
EU/1/11/693/013
EU/1/11/693/014
EU/1/11/693/015
EU/1/11/693/016

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2011. gada 16. jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 15. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

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

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

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

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

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

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

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

  Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE BLISTERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 cietās kapsulas
56 cietās kapsulas
112 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

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

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kapsulas
rivastigminum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. OTHER

Pirmdiena
Otrdiena
Trešdiena
Ceturtdiena
Piektdiena
Sestdiena
Svētdiena

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

250 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/11/693/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

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

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

250 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Actavis logo]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/11/693/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE BLISTERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

1 kapsula satur 3 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 cietās kapsulas
56 cietās kapsulas
112 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Rivastigmine Actavis 3 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

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

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsulas
rivastigminum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. OTHER

Pirmdiena
Otrdiena
Trešdiena
Ceturtdiena
Piektdiena
Sestdiena
Svētdiena

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

1 kapsula satur 3 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

250 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/11/693/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Rivastigmine Actavis 3 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

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

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 3 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

1 kapsula satur 3 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

250 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Actavis logo]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/11/693/008

13. SĒRIJAS NUMURS

LOT

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE BLISTERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 cietās kapsulas
56 cietās kapsulas
112 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

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

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kapsulas
rivastigminum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. OTHER

Pirmdiena
Otrdiena
Trešdiena
Ceturtdiena
Piektdiena
Sestdiena
Svētdiena

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

250 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/11/693/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

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

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

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

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

250 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Actavis logo]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/11/693/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE BLISTERIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

1 kapsula satur 6 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 cietās kapsulas
56 cietās kapsulas
112 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Rivastigmine Actavis 6 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

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

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsulas
rivastigminum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. OTHER

Pirmdiena
Otrdiena
Trešdiena
Ceturtdiena
Piektdiena
Sestdiena
Svētdiena

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

1 kapsula satur 6 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

250 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/11/693/016

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Rivastigmine Actavis 6 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

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

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rivastigmine Actavis 6 mg cietās kapsulas
rivastigminum

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

1 kapsula satur 6 mg rivastigmīna (hidrogēntartrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

250 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Actavis logo]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/11/693/016

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

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

Rivastigminum

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

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

1. Kas ir Rivastigmine Actavis un kādam nolūkam tās lieto

Rivastigmine Actavis aktīvā viela ir rivastigmīns.

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

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

2. Kas Jums jāzina pirms Rivastigmine Actavis lietošanas

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

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rivastigmine Actavis lietošanas konsultējieties ar savu ārstu:

- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijuši sirdsdarbības traucējumi, piemēram, neregulāra vai lēna sirds darbība, QTc intervāla pagarināšanās, QTc intervāla pagarināšanās ģimenes anamnēzē, *torsade de pointes* vai bijis zems kālija vai magnija līmenis asinīs.
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijusi aktīva kuņģa čūla.
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijusi apgrūtināta urīna izvadīšana
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijuši krampji.
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijusi astma vai smaga elpceļu slimība.
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijuši nieru darbības traucējumi.
- ja Jums ir vai jebkad agrāk ir bijuši aknu darbības traucējumi.
- ja Jūs ciešat no trīces.
- ja Jums ir maza ķermeņa masa.
- ja Jums ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, slikta dūša (slikta pašsajūta), vemšana un caureja. Ilgstošas vemšanas vai caurejas gadījumā Jums var attīstīties dehidratācija (liels šķidruma zudums no organisma).

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

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

Bērni un pusaudži
Nav atbilstoši indikāciju rivastigmīna lietošanai, lai ārstētu Alcheimera slimību pediatriskās populācijas pacientiem.

Citas zāles un Rivastigmine Actavis
Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

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

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

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

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

Ievērojiet piesardzību, lietojot Rivastigmine Actavis kopā ar citām zālēm, kas var ietekmēt Jūsu sirds ritmu vai sirds elektrisko sistēmu (QT intervāla pagarināšanās).

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

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

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

Rivastigmine Actavis lietošanas laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Jūsu ārsts pastāstīs Jums, vai Jūsu slimības dēļ Jūs varat droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Rivastigmine Actavis var izraisīt reiboni un miegainību, galvenokārt terapijas sākumā vai laikā, kad tiek palielināta devu. Ja Jums ir reibonis vai esat miegains, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus, apkalpot mehānismus vai veikt darbības, kad nepieciešama uzmanība.

3. Kā lietot Rivastigmine Actavis

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

Kā uzsākt terapiju
Jūsu ārsts Jums pateiks, kāda Rivastigmine Actavis deva Jums jālieto.
- Terapija parasti tiek sākta ar mazu devu.
- Atkarīgi no Jūsu atbildes reakcijas uz terapiju, Jūsu ārsts pakāpeniski palielinās devu.
- Maksimālā lietojamā deva ir 6,0 mg divas reizes dienā.

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

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

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

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

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

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

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

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10)
- Reibonis
- Apetītes zudums
- Gremošanas traucējumi, piemēram, slikta dūša vai vemšana, caureja

Bieži (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10)
- Trauksme
- Svīšana
- Galvassāpes
- Grēmas
- Ķermeņa masas samazināšanās
- Vēdera sāpes
- Uzbudinājuma sajūta
- Noguruma vai vājuma sajūta
- Vispārīgi slikta pašsajūta
- Trīsas vai apjukuma sajūta
- Samazināta apetīte
- Nakts murgi

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100)
- Depresija
- Miega traucējumi
- Ģībonis vai nejauši kritieni
- Aknu darbības izmaiņas

Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 1000)
- Sāpes krūškurvī
- Izsitumi, nieze
- Krampji
- Kuņģa vai zarnu čūlas

Ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10000)
- Paaugstināts asinsspiediens
- Urīnceļu infekcija
- Neesošu lieto redzēšana (halucinācijas)
- Sirdsdarbības traucējumi, piemēram, palēnināta sirdsdarbība
- Kuņģa–zarnu trakta asiņošana, kas izpaužas kā asins piejaukums izkārnījumos vai vemšanas gadījumā
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums – simptomi ir stipras sāpes vēdera augšējā daļā, ko bieži vien pavada slikta dūša un vemšana
- Parkinsona slimības pasliktināšanās vai līdzīgu simptomu attīstība – piemēram, muskuļu stīvums, apgrūtinātas kustības

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Smaga vemšana, kas var izraisīt cauruļveida orgāna, kas savieno mutes dobumu ar kuņģi (barības vads), plīsumu
- Dehidratācija (pārmērīgs šķidruma zudums)
- Aknu darbības traucējumi (dzeltena āda, acu baltumu dzelte, patoloģiski tumšs urīns vai neizskaidrojama slikta dūša, vemšana, nogurums un apetītes zudums)
- Agresivitāte, nemiera sajūta
- Neregulāra sirdsdarbība
- Pisa sindroms (stāvoklis, kas saistīts ar piespiedu muskuļu kontrakciju ar patoloģisku ķermeņa un galvas noliekšanos uz vienu pusi)

Pacienti ar demenci un Parkinsona slimību
Šiem pacientiem blakusparādības rodas biežāk. Viņiem novērojamas arī dažas papildus

blakusparādības:

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10)
- Trīce
- Ģībonis
- Nejauši kritieni

Bieži (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10)
- Trauksme
- Nemiera sajūta
- Palēnināta vai paātrināta sirdsdarbība
- Miega traucējumi
- Pastiprināta siekalu izdalīšanās un dehidratācija
- Neparasti lēnas kustības vai nekontrolējamas kustības
- Parkinsona slimības pasliktināšanās vai līdzīgu simptomu attīstība – piemēram, muskuļu stīvums, apgrūtinātas kustības un muskuļu vājums

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100)
- Neregulāra sirdsdarbība un pavājināta kustību kontrole

Nav zināmi (blakusparādību biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)
- Pisa sindroms (stāvoklis, kas saistīts ar piespiedu muskuļu kontrakciju ar patoloģisku ķermeņa un galvas noliekšanos uz vienu pusi)

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

Bieži (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10)
- Drudzis
- Stiprs apjukums
- Urīna nesaturēšana (nespēja pietiekami saturēt urīnu)

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100)
- Hiperaktivitāte (pārmērīga aktivitāte, nemiers)

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Alerģiskas reakcijas plākstera aplikācijas vietā, piemēram, čūlas vai ādas iekaisums

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

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Rivastigmine Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, blistera vai pudelītes pēc „Derīgs līdz:” vai „Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet savam farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Rivastigmine Actavis satur

- Aktīvā viela ir rivastigmīna hidrogēntartrāts.
- Citas sastāvdaļas ir:

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

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

Katra Rivastigmine Actavis 1,5 mg kapsula satur 1,5 mg rivastigmīna.
Katra Rivastigmine Actavis 3 mg kapsula satur 3 mg rivastigmīna.
Katra Rivastigmine Actavis 4,5 mg kapsula satur 4,5 mg rivastigmīna.
Katra Rivastigmine Actavis 6 mg kapsula satur 6 mg rivastigmīna.

Rivastigmine Actavis ārējais izskats un iepakojums

- Rivastigmine Actavis 1,5 mg cietajām kapsulām, kas satur gandrīz baltu vai nedaudz dzeltenīgu pulveri, ir dzeltens vāciņš un dzeltens korpuss.
- Rivastigmine Actavis 3 mg cietajām kapsulām, kas satur gandrīz baltu vai nedaudz dzeltenīgu pulveri, ir oranžs vāciņš un oranžs korpuss.
- Rivastigmine Actavis 4,5 mg cietajām kapsulām, kas satur gandrīz baltu vai nedaudz dzeltenīgu pulveri, ir sarkans vāciņš un sarkans korpuss.
- Rivastigmine Actavis 6 mg cietajām kapsulām, kas satur gandrīz baltu vai nedaudz dzeltenīgu pulveri, ir sarkans vāciņš un oranžs korpuss.

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Īslande

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: https://www.ema.europa.eu.