Dan id-dokument fih l-informazzjoni dwar il-prodott approvata għall-Rivastigmine Actavis, bil-bidliet li saru mill-aħħar proċedura li affettwat l-informazzjoni dwar il-prodott (EMA/VR/0000252948) qed jiġu immarkati.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rivastigmine-actavis](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/rivastigmine-actavis)

**ANNESS I**

 SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula fiha rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 1.5 mg rivastigmine.

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula fiha rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 3 mg rivastigmine.

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula fiha rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 4.5 mg rivastigmine.

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula fiha rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 6 mg rivastigmine.

Għal-lista kompluta ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Kapsula iebsa (Kapsula)

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti ħarira fl-isfar, f’kapsula b’għatu isfar u korp isfar.

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti ħarira fl-isfar, f’kapsula b’għatu u korp oranġjo.

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti ħarira fl-isfar, f’kapsula b’għatu u korp aħmar.

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti ħarira fl-isfar, f’kapsula b’għatu aħmar u korp oranġjo.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Trattament ta’ sintomi ta’ dimenzja ta’ Alzheimer li jkunu ħfief għal moderatament sever.

Trattament ta’ sintomi ta’ dimenzja li jkunu ħfief għal moderatament severi f’pazjenti bil-marda ta’ Parkinson idjopatika.

**4.2 Pożoloġija u** **metodu ta’ kif għandu jingħata**

Il-kura għandha tinbeda u tkun segwita minn tabib li għandu esperjenza fid-dijanjosi u l-kura ta’dimenzja ta’ Alzheimer jew dimenzja assoċjata mal-marda ta’ Parkinson. Id-dijanjosi għandha tiġi magħmula skont il-linji gwida kurrenti. It-terapija b’rivastigmine għandha tinbeda biss jekk persuna li tista’ tagħti l-kura tkun disponibbli biex timmonitorja regolarment it-teħid tal-prodott mediċinali mill-pazjent.

Pożoloġija

Rivastigmine għandu jingħata darbtejn kuljum, ma’ l-ikliet ta’ filgħodu u ta’ filgħaxija. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu sħaħ.

*Doża tal-bidu*

1.5 mg darbtejn kuljum

*Titration tad-doża*

Id-doża tal-bidu hija ta’ 1.5 mg darbtejn kuljum. Jekk din id-doża tiġi ttollerata sew wara minimu ta’ġimagħtejn ta’ kura, id-doża tista’ tiġi miżjuda għal 3 mg darbtejn kuljum. Żidiet sussegwenti għal 4.5  mg u mbagħad għal 6 mg darbtejn kuljum, għandhom jiġu bbażati fuq kemm wieħed jittollera d-doża kurrenti. Dawn jistgħu jiġu kkunsidrati wara minimu ta’ ġimagħtejn ta’ kura b’dak il-livell ta’doża.

Jekk jiġu osservati reazzjonijiet avversi (eż. dardir, rimettar, uġigħ fl-addome jew nuqqas ta’ aptit) jew tnaqqis fil-piż jew sintomi ekstrapiramidali jmorru għall-agħar (eż. tregħid) f’pazjenti b’dimenzja assoċjata mal-marda ta’ Parkinson waqt il-kura, dawn jistgħu jitnaqqsu billi tiġi maqbuża doża waħda jew aktar. Jekk ir-reazzjonijiet avversi jippersistu, id-doża ta’ kuljum għandha tiġi mnaqqsa temporanjament għal dik id-doża preċedenti li kienet ittollerata sew, jew jitwaqqaf it-trattament.

*Doża ta’ Manteniment*

Id-doża effettiva hija ta’ bejn 3 u 6 mg darbtejn kuljum; biex jinkiseb il-benefiċċju massimu mill-kura, il-pazjenti għandhom jinżammu fuq l-aktar doża għolja li jittolleraw. Id-doża massima rrikkmandata ta’ kuljum hija ta’ 6 mg darbtejn kuljum.

Il-kura ta’ manteniment tista’ titkompla sakemm tkun ta’ benefiċċju terapewtiku għall-pazjent. Għalhekk, il-benefiċċju kliniku ta’ rivastigmine għandu jerġa’ jiġi vvalutat fuq bażi regolari, speċjalment għal dawk il-pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b’dożi ta’ anqas minn 3 mg darbtejn kuljum. Jekk wara 3 xhur ta’ kura bid-doża ta’ manteniment ir-rata li biha s-sintomi ta’ dimenzja ma jurux bidla favorevoli, il-kura għandha titwaqqaf. Għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif jekk ikun jidher li l-effett terapewtiku jkun intilef.

Ir-rispons individwali għal rivastigmine ma jistax jiġi mbassar. Madankollu, effett akbar mill-kura deher f’pazjenti bil-Parkinson b’dimenzja moderata. B’mod simili, effett akbar deher f’pazjenti bil-marda ta’ Parkinson li kellhom alluċinazzjonijiet viżivi (ara sezzjoni 5.1).

L-effett tal-kura ma ġiex studjat fi provi, kkontrollati bi plaċebo għal aktar minn 6 xhur.

*Meta terġa tinbeda it-terapija*

Jekk il-kura tiġi mwaqqfa għal aktar minn tlett jiem, din għandha terġa’ tinbeda b’doża ta’ 1.5 mg darbtejn kuljum. Iż-żieda fid-doża mbagħad għandha tiġi magħmula hekk kif spjegat hawn fuq.

*Indeboliment renali u epatiku*

M’hemmx bżonn ta’ aġġustar tad-doża għall-pazjenti b’indeboliment renali jew epatiku minn ħafif għal moderat. Madanakollu, minħabba żieda fl-esponiment f’dawn il-popolazzjonijiet ir-rakkomandazzjonijiet sabiex id-doża tkun miżjuda skont it-tolleranza ta’ l-individwu għandhom jiġu segwiti bir-reqqa minħabba li pazjenti b’indeboliment renali jew epatiku klinikament sinifikanti jista’ jkollhom aktar reazzjonijiet avversi li huma dipendenti mid-doża. Pazjenti b’indeboliment epatiku sever ma kinux studjati, madanakollu, kapsuli ta’ Rivastgmine Actavis jistgħu jintużaw f’din il-popolazzjoni, sakemm isir monitoraġġ mill-viċin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

*Popolazzjoni pedjatrika*

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta’ rivastigmine fil-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tal-marda ta' Alzheimer.

**4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

L-użu ta’ dan il-prodott mediċinali huwa kontra-indikat għal pazjenti Sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva, għal derivattivi tat-tip carbamate jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Teżisti storja ta’ reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li jissuġġerixxu dermatite minħabba kuntatt allerġiku għall-garża ta’ rivastigmine (ara sezzjoni 4.4).

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

L-inċidenza u s-severità tar-reazzjonijiet avversi ġeneralment jiżdiedu b’dożi aktar għoljin. Jekk il-kura tiġi mwaqqfa għal aktar minn tlett jiem, din għandha terġa’ tiġi mibdija b’1.5 mg darbtejn kuljum, sabiex titnaqqas il-possibbiltà ta’ reazzjonijiet avversi (eż. rimettar).

Jista’ jkun hemm reazzjonijiet minħabba l-garża ta’ rivastigmine fis-sit tal-applikazzjoni fuq il-ġilda u li normalment ikunu ħfief jew moderati fl-intensità. Dawn ir-reazzjonijiet mhumiex fihom infushom indikazzjoni ta' sensittività. Madanakollu, l-użu tal-garża ta' rivastigmine jista' jwassal għal dermatite minħabba kuntatt allerġiku.

Wieħed għandu jissuspetta li hemm dermatite minħabba kuntatt allerġiku jekk ir-reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni jinfirxu lil hinn mid-daqs tal-garża, jekk ikun hemm evidenza ta’ reazzjoni lokali aktar qawwija (eż. żieda fl-eritema, edima, infafet, bżieżaq) u jekk is-sintomi ma jmorrux għall-aħjar b'mod qawwi fi żmien 48 siegħa minn meta titneħħa l-garża. F’każijiet bħal dawn, it-trattament għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

Pazjenti li jiżviluppaw reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li jissuġġerixxu dermatite minħabba kuntatt allerġiku għall-garża ta’ rivastigmine u li xorta għad għandhom bżonn it-trattament b’rivastivmine għandhom jaqilbu biss għal rivastigmine mill-ħalq wara li testijiet allerġiċi negattivi u taħt kontroll mediku mill-qrib. Jista’ jkun li xi pazjenti li spiċċaw sensittivi għal rivastigmine wara li kienu esposti għall-garża ta’ rivastigmine ma jkunux jistgħu jieħdu rivastigmine fl-ebda forma.

Wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, kien hemm rapporti rari minn pazjenti li esperjenzaw reazzjonijiet mifruxa ta’ dermatite allerġika meta mogħtija rivastigmine irrispettivament mill-mod kif dan ingħata (mill-ħalq, mill-ġilda). F’dawn il-każijiet, it-trattament għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

Wieħed għandu jgħarraf kif jixraq lill-pazjenti u lil min jipprovdi l-kura.

Żieda tad-doża: Ġew osservati reazzjonijiet avversi (eż. pressjoni għolja u alluċinazzjonijiet f’pazjenti b’ dimenzja ta’ Alzheimer u sintomi ekstrapiramidali marru għall-agħar, l-aktar tregħid, f’pazjenti b’dimenzja assoċjata mal-marda ta’ Parkinson) ftit wara li ġiet miżjuda d-doża. Dawn jistgħu jitnaqqsu bi tnaqqis fid-doża. F’każijiet oħra, rivastigmine ġie mwaqqaf (ara sezzjoni 4.8).

Jista’ jkun hemm problemi fis-sistema gastro-intestinali bħal dardir, rimettar u dijarea huma relatati mad-doża u, l-aktar meta tinbeda l-kura u/jew meta tiżdied id-doża (ara sezzjoni 4.8). Dawn ir-reazzjonijiet avversi jseħħu b’mod aktar komuni fin-nisa. Pazjenti li juru sinjali jew sintomi ta’ deidrazzjoni minħabba rimettar jew dijarea kontinwi jistgħu jiġu kkurati bl-għoti ta’ fluwidi mill-vina u billi titnaqqas jew titwaqqaf id-doża kemm-il darba dak li jkun jinduna bihom u jittrattahom minnufih. Id-deidrazzjoni tista’ tkun assoċjata ma’ episodji serji.

Pazjenti li jbatu bil-marda ta’ Alzheimer jistgħu jonqsu fil-piż. Inibituri tat-tip cholinesterase, inkluż rivastigmine, kienu assoċjati ma’ tnaqqis fil-piż f’dawn il-pazjenti. Waqt it-terapija, il-piż tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat.

F’każ li l-pazjent jibda’ jirremetti ħafna meta jingħata kura b’rivastigmine, id-doża għandha tiġi aġġustata hekk kif irrikkmandat f’sezzjoni 4.2. Xi każijiet ta’ rimettar sever kienu assoċjati ma’ tiċrit ta’ l-esofagu (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-każijiet dehru li jseħħu l-aktar wara żidiet fid-dożi jew b’dożi għoljin ta’ rivastigmine.

Jista’ jseħħ titwil tal-QT tal-elettrokardjogramma fil-pazjenti ttrattati b’ċerti prodotti li jinibixxu cholinesterase inkluż rivastigmine. Rivastigmine jista’ jikkawża bradikardija li tikkostitwixxi fattur ta’ riskju fl-okkorrenza ta’ *torsade de pointes*, l-aktar f’pazjenti b’fatturi ta’ riskju. Huwa rakkomandata li tintuża il-kawtela f’pazjenti b’titwil tal-QTc diġà eżistenti, jew fil-passat mediku tal-familja, jew f’riskju akbar li jiżviluppaw *torsade de pointes*; per eżempju, dawk b’insuffiċjenza tal-qalb mhux ikkumpensati, infart mijokardijaku reċenti, bradiarritmija, predispożizzjoni għal ipokalemija jew ipomagnesemija, jew l-użu konkomittanti bi prodotti mediċinali magħrufa li jinduċu titwil tal-QT u / jew *torsade de pointes*. Jista’ jkun meħtieġ ukoll monitoraġġ kliniku (ECG) (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8).

Għandha tingħata attenzjoni meta jintuża rivastigmine f’pazjenti bis-sindrome tas-sinus marid jew b’difetti tal-konduttività fil-qalb (imblukkar sinoatrijali, imblukkar atrijuventrikulari) (ara sezzjoni 4.8).

Rivastigmine jista’ jikkawża żieda ta’ aċidu fl-istonku. Għandha tingħata attenzjoni meta jkunu qed jiġu kkurati pazjenti b’ulċeri attivi fl-istonku jew duwodenali, jew pazjenti predisposti għal dawn il-kondizzjonjiet.

Għandha tingħata attenzjoni meta inibituri ta’ cholinesterase jingħataw lill-pazjenti li fil-passat kellhom attakki tal-ażma jew mard ostruttiv tal-pulmun.

Il-kolinomimetiċi jistgħu jikkaġunaw jew jaggravaw ostruzzjoni awrinarja, u aċċessjonijiet. L-attenzjoni hija rrikkmandata meta jkunu qed jiġu kkurati pazjenti predisposti għal dan il-mard.

L-użu ta’ rivastigmine f’ pazjenti li jbatu b’ dimenzja severa ta’ Alzheimer jew dik assoċjata mal-marda ta’ Parkinson, b’tipi oħra ta’ dimenzja jew b’ tipi oħra ta’ mard li jxekklu l-memorja (eż. tnaqqis fl-għarfien relatat ma’ l-età) għadu ma ġiex investigat u għalhekk l-użu tiegħu f’dawn il-pazjenti m’ huwiex irrakkomandat.

Bħal kolinomimetiċi oħrajn, rivastigmine jista’ jħarrax jew jikkaġuna sintomi ekstrapiramidali. Aggravar (inkluż bradikajniżja, diskajniżja, mixja mhux normali) u żieda fil-każijiet jew severità tat-tregħid dehru f’pazjenti li jbatu b’dimenzja assoċjata mal-marda ta’ Parkinson (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-każijiet wasslu għat-twaqqif ta’ rivastigmine f’xi pazjenti (eż. twaqqif minħabba t-tregħid 1.7% fuq rivastigmine kontra 0% fuq plaċebo). Huwa rrikkmandat monitoraġġ kliniku għal dawn ir-reazzjonijiet avversi.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b’indeboliment renali jew epatiku klinikament sinifikanti jista’ jkollhom aktar reazzjonijiet avversi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2). Rakomandazzjonijiet dwar it-titration tad-doża skond it-toleranza ta’ l-individwu għandhom jiġu segwiti. Pazjenti b’indeboliment epatiku gravi ma ġewx studjati. Madanakollu, Rivastigmine Actavisjista’ jintuża f’din il-popolazzjoni ta’ pazjenti u għandu jkun hemm monitoraġġ mill-qrib jekk meħtieġ.

Pazjenti li jkollhom piż taħt il-50 kg jista’ jkollhom aktar reazzjonijiet avversi u hemm aktar ċans li jwaqqfuh minħabba r-reazzjonijiet avversi.

**4.5 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

Bħala sustanza li tinibixxi cholinesterase, rivastigmine jista’ jeżaġera l-effetti rilassanti tal-muskoli tat-tip succinylcholine waqt il-loppju. Hija rakkomandata attenzjoni fl-għażla ta’ sustanzi tal-loppju. Tista’ tiġi kkunsidrata l-possibiltà ta’ aġġustamenti tad-doża jew twaqqif temporanju tal-kura jekk meħtieġa.

Minħabba l-effetti farmakodinamiċi tiegħu, u possibilment effetti addittivi, rivastigmine m’għandux jingħata fl-istess ħin ma’ sustanzi oħrajn tat-tip kolinomimetiċi. Rivastigmine jista’ jfixkel l-attività ta’ prodotti mediċinali tat-tip antikolinerġiċi (eż. oxybutinin, tolterodine).

Ġew irrappurtati effetti addittivi li jwasslu għal bradikardija (li tista tirrisulta f’sinkope) mill-użu ta’ rivastigmine ma’ beta-blockers varji (inkluż atenolol). Beta-blockers kardjovaskulari huma mistennija li jkunu assoċċjati ma’ l-ogħola riskju. Madanakollu waslu rapporti ukoll meta pazjenti kienu qed jużaw beta-blockers oħra. Għalhekk, hemm bżonn ta’ kawtela meta jingħata rivastigmine flimkien ma’ beta-blockers u aġenti oħra għal bradikardija (eż. aġenti antiarritmijaċi ta’ klassi III, antagonisti ta’ calcium channel, digitalis glycoside, pilocarpin).

Minħabba li il-bradikardija hija fattur ta’ riskju għal tiġrib ta’ torsades des pointes, l-użu ta’ rivastigmine ma’ prodotti li jinduċu it-tiġrib ta’ titwil tal-QT jew torsades des pointes, bħal antipsikotiċi, i.e. uħud mill-phenothiazines (chlorpromazine, levopromazine), benzamides (sulpiride, sultopride, amisulpiride, tiapride, veralipride), pimozide, haloperidol, droperidol, cisapride, citalopram, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, methadone, pentamidine u moxifloxacine, għandu jiġi monitorat b’kawtela u monitoraġġ kliniku (ECG) jista’ wkoll jiġi bżonnjuż.

Fi studji fuq voluntiera b’saħħithom, ma dehret l-ebda interazzjoni farmakokinetika bejn rivastigmine u digoxin, warfarin, diazepam, jew fluoxetine. Iż-żieda fil-ħin tal-protrombin li hija kkaġunata minn warfarin mhix affettwata meta jingħata rivastigmine. Ma ġew osservati l-ebda effetti ħżiena fuq il-konduttività kardijaka, meta ngħataw digoxin u rivastigmine fl-istess ħin.

Minħabba l-metaboliżmu tiegħu, mhux mistenni li jkun hemm interazzjonijiet metaboliċi ma’ prodotti mediċinali oħrajn, għalkemm rivastigmine jista’ jinibixxi l-metaboliżmu medjat minn butyrylcholinesterase ta’ sustanzi oħrajn.

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

Tqala

F‘annimali tqal, rivastigmine u/jew metaboliti tiegħu qasmu fil-plaċenta. Mhuwiex magħruf jekk dan jiġrix fil-bnedmin ukoll. M’hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Fi studji ta’ madwar/wara t-twelid li saru fuq il-firien, ġiet osservata żieda fiż-żmien ta’ ġestazzjoni. Rivastigmine m’għandux jintuża waqt it-tqala jekk m’ hemmx bżonn ċar.

Treddigħ

Fl-annimali rivastigmine joħroġ mal-ħalib. Mhux magħruf jekk rivastigmine joħroġx mal-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, in-nisa li jkunu qed jieħdu rivastigmine m’ għandhomx ireddgħu.

Fertilità

Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi ta’ rivastigmine fuq il-fertilita’ u azzjoni riproduttiva fil-firien (ara sezzjoni 5.3). Effetti ta’ rivastigmine fuq il-fertilita umana mhumiex magħrufa.

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

Il-marda ta’ Alzheimer tista’ tikkawża tnaqqis gradwali fil-ħila tas-sewqan jew tikkomprometti l-ħila biex jitħaddem makkinarju. Barra dan, rivastigmine jista’ jikkaġuna sturdament jew ngħas, l-aktar fil-bidu tal-kura jew meta tkun qed tiżdied id-doża. Bħala konsegwenza, rivastigmine għandu effett żgħir jew moderat fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Għalhekk, il-ħila li jkomplu jsuqu jew li jħaddmu magni kumplessi, ta’ pazjenti li jbatu mill-marda ta’ Alzheimer u li jkunu qed jieħdu rivastigmine, għandha tiġi evalwata bħala rutina mit-tabib li jkun qed jagħtihom il-kura.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi (ADRs) l-aktar komuni huma dawk fis-sistema gastro-intestinali, u dawn jikludu dardir (38 %) u rimettar (23 %), speċjalment waqt li tkun qed tiġi miżjuda d-doża. Waqt studji kliniċi, il-pazjenti nisa kienu aktar suxxettibbli mill-irġiel li jkollhom reazzjonijiet avversi fis-sistema gastrointestinali, u tnaqqis fil-piż.

Lista ta’ reazzjonijiet avversi miġbura f’tabella

Ir-reazzjonjiet avversi f’Tabella 1u Tabella 2 huma mniżżla skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-kategorija tal-frekwenza f’MedDRA. Kategoriji tal-frekwenza huma ddefiniti bl-użu tal-konvenzjonijiet li ġejjin: komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000); mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli).

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati hawn taħt f’Tabella 1, kienu miġbura minn pazjenti kkurati b’ Rivastigmine għal dimenzja t’Alzheimer.

**Tabella 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Infezzjonijiet u infestazzjonijiet** |   |
| Rari ħafna | Infezzjoni fis-sistema ta’ l-awrina |
| **Disturbi fil-metaboliżmu u nutrizzjoni** |   |
| Komuni ħafna | Anoressija |
| KomuniMhux magħruf | Nuqqas ta’ aptitDeidrazzjoni |
| **Disturbi psikjatriċi** |   |
| KomuniKomuni | Qamar il-lejlAġitazzjoni |
| Komuni | Konfużjoni |
| Komuni | Ansjetà |
| Mhux komuni | Nuqqas ta’ rqad |
| Mhux komuni | Depressjoni |
| Rari ħafna | Alluċinazzjonijiet |
| Mhux magħruf | Aggressjoni, nuqqas ta’ kwiet |
| **Disturbi fis-sistema nervuża** |   |
| Komuni ħafna | Sturdament |
| Komuni | Uġigħ ta’ ras |
| Komuni | Ngħas |
| Komuni | Tregħid |
| Mhux komuni | Sinkope |
| Rari | Aċċessjonijiet |
| Rari ħafna | Sintomi ekstrapiramidali (li jinkludu aggravar tal-marda ta’ Parkinson) |
| Mhux magħruf | Plewrototonu (sindrome ta’ Pisa) |
| **Disturbi fil-qalb** |   |
| Rari | Angina pectoris |
| Rari ħafna | Problemi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb (eż. bradikardija, imblukkar atrijuventrikulari, fibrillazzjoni ta’ l-atrija u takikardija) |
| Mhux magħruf | Sindrome ta’ sinus marid |
| **Disturbi vaskulari** |   |
| Rari ħafna | Pressjoni għolja |
| **Disturbi gastro-intestinali** |   |
| Komuni ħafna | Dardir |
| Komuni ħafna | Rimettar |
| Komuni ħafna | Dijarea |
| Komuni | Uġigħ addominali u dispepsja |
| Rari | Ulċeri gastriċi u duwodenali |
| Rari ħafna | Emorraġiji gastro-intestinali |
| Rari ħafna | Pankreatite |
| Mhux magħruf | Xi każijiet ta’ rimettar sever kienu assoċjati ma’ tiċrit ta’ l-esofagu (ara sezzjoni 4.4). |
| **Disturbi fil-fwied u fil-marrara** |   |
| Mhux komuni | Livelli għolja tat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied |
| Mhux magħruf | Epatite |
| **Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda** |   |
| Komuni | Iperidrożi |
| Rari | Raxx |
| Mhux magħruf | Ħakk, Dermatite allerġika mifruxa  |
| **Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata** |   |
| Komuni | Għeja kbira u astenja |
| Komuni | Tħossok ma tiflaħx |
| Mhux komuni | Waqgħat  |
| **Investigazzjonijiet** |   |
| Komuni | Tnaqqis fil-piż |

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin dehru bil-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Rivastigmine: thewdin, deni, tnaqqis fl-aptit, inkontinenza fl-awrina (komuni), attività psikomotorili eċċessiva (mhux komuni), eritema, urtikarja, nfafet, dermatite allerġika (mhux magħrufa).

Tabella 2 turi reazzjonijiet avversi rrappurtati f’pazjenti b’dimenzja assoċjata mal-marda ta’ Parkinson ikkurati bil-kapsuli ta’ Rivastigmine.

**Tabella 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni** |   |
| Komuni | Nuqqas ta’ aptit |
| Komuni | Deidratazzjoni |
| **Disturbi psikjatriċi** |   |
| Komuni | Nuqqas ta’ rqad |
| Komuni | Ansjetà |
| KomuniKomuniKomuni | Nuqqas ta’ kwietAlluċinazzjonijiet viżiviDipressjoni |
| Mhux magħruf | Aggressjoni |
| **Disturbi fis-sistema nervuża** |   |
| Komuni ħafna | Tregħid |
| Komuni | Sturdament |
| Komuni | Ħedla tan-ngħas |
| Komuni | Uġigħ ta’ ras |
| Komuni | Marda ta’ Parkinson (aggravar) |
| Komuni | Bradikajneżja |
| KomuniKomuniKomuni | DiskajneżjaIpokajneżjaRiġidita’ bħal rota tal-ingranaġġ |
| Mhux komuni | Distonja |
| Mhux magħruf | Plewrototonu (sindrome ta’ Pisa) |
| **Disturbi fil-qalb** |   |
| Komuni | Bradikardija |
| Mhux komuni | Fibrillazzjoni ta’ l-atriju |
| Mhux komuni | Imblokk atrijuventrikulari |
| Mhux magħruf | Sindrome tas-sinus marid |
| **Disturbi vaskulari**KomuniMhux komuni | Pressjoni għoljaPressjoni baxxa |
| **Disturbi gastro-intestinali** |   |
| Komuni ħafna | Dardir |
| Komuni ħafna | Rimettar |
| Komuni | Dijarea |
| Komuni | Uġigħ fl-addome u dispepsja |
| Komuni | Tnixxija ta’ bżiq |
| **Disturbi fil-fwied u l-marrara** |  |
|  Mhux magħruf | Epatite |
| **Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħti l-ġilda** |   |
| Komuni | Iperidrożi |
| Mhux magħruf | Dermatite allerġika mifruxa  |
| **Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta’ mnejn jingħata** |
| Komuni ħafnaKomuniKomuni | Taqa’Għeja kbira u astenjaDisturbi fil-mixi |
| Komuni |  Parkinson fil-mixi |

Ir-reazzjoni l-oħra mhux mixtieqa li ġejjan dehret waqt studju fost pazjenti b’dimenzja assoċjata ma’ Parkinson ikkurati bil-garżi Rivastigmine li jipprovdu medċina li tgħaddi minn ġol-ġilda: aġitazzjoni (komuni).

Tabella 3 telenka n-numru u l-perċentwal ta’ pazjenti minn studju kliniku speċifiku ta’ 24-gimgha li sar b’Rivastigmine f’pazjenti bid-dimenzja assoċjata mal-marda ta’ Parkinson b’każijiet avversi li kienu ddefiniti minn qabel li jistgħu jirriflettu aggravament tas-sintomi tal-marda ta’ Parkinson.

**Tabella 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Każijiet avversi ddefiniti minn qabel li jistgħu jirriflettu aggravament tas-sintomi tal-marda ta’ Parkinson f’pazjenti b’dimenzja assoċjata mal-marda ta’ Parkinson** | **Rivastigmine n (%)** | **Plaċebo n (%)** |
| Total tal-pazjenti studjati  | 362 (100) | 179 (100) |
| Total tal-pazjenti b’effetti avversi  | 99 (27.3)  | 28 (15.6) |
| Tregħid  | 37 (10.2)  | 7 (3.9) |
| Waqgħa  | 21 (5.8)  | 11 (6.1) |
| Marda ta’ Parkinson (tmur għall-agħar)  | 12 (3.3) |  2 (1.1) |
| Sekrezzjoni eċċessiva ta’ bżieq  | 5 (1.4) | 0 |
| Diskajneżja  | 5 (1.4)  | 1 (0.6) |
| Sintomi tal-marda ta’ Parkinson  | 8 (2.2) | 1 (0.6) |
| Ipokajneżja  | 1 (0.3)  | 0 |
| Disturbi fil-moviment  | 1 (0.3)  | 0 |
| Bradikajneżja  | 9 (2.5)  | 3 (1.7) |
| Distonja  | 3 (0.8)  | 1 (0.6) |
| Mixi mhux normali  | 5 (1.4)  | 0 |
| Ebusija fil-muskoli  | 1 (0.3)  | 0 |
| Disturbi fl-ekwilibriju  | 3 (0.8)  | 2 (1.1) |
| Riġidità muskolu-skeletrali  | 3 (0.8)  | 0 |
| Ebusija tal-ġisem  | 1 (0.3)  | 0 |
| Taħsir fil-funzjoni taċ-ċaqlieq  | 1 (0.3)  | 0 |

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Doża eċċessiva**

Sintomi

Il-maġġoranza tal-każijiet aċċidentali ta’ doża eċċessiva ma kinux assoċjati ma’ sinjali jew sintomi kliniċi, u kważi l-pazjenti kollha li kienu involuti komplew il-kura b’rivastigmine 24 siegħa wara id-doża eċċessiva.

Tossiċita kolinerġika ġiet irrappurtata mas-sintomi muskariniċi li huma osservati mall-ivvelenar moderat bħal: mijosi, fwawar, uġigħ fl-addome, dardir, rimettar u dijarrea, bradikardija, spasmu fil-bronki u żieda fit-tisfijja tal-bronki, iperidrosi, urinar involontarju u/jew defekar, lakrimazzjoni, ipotensjoni u tisfija tas-saliva.

F’każijiet iktar severi, effetti nikotiniċi jistgħu jiżviluppaw bħal għejja muskulari, faxxikulazzjonijiet, aċċessjonijiet u arrest respiratorju b’riskju ta’ fatalita.

Addizjonalment, kien hemm każijiet ta’ wara it-tqegħid fis-suq ta’ sturdament, sonnolenza, stat konfużjonali, ipertensjoni, alluċinazzjonijiet u sensazzjoni li tkun jkunu ma jifilħux.

Immaniġjar

Minħabba li rivastigmine għandu half-life fil-plażma ta’ xi siegħa, u l-inibizzjoni ta’ acetylcholinesterase iddum xi 9 sigħat, huwa rrikkmandat li fil-każijiet ta’ doża eċċessiva bla sintomi, m’għandha tingħata l-ebda doża oħra ta’ rivastigmine għall-24 siegħa ta’ wara. Fil-każ ta’ doża eċċessiva li tkun akkumpanjata b’dardir sever u rimettar, l-użu ta’ anti-emetiċi għandu jiġi kkunsidrat. Kura sintomatika għal reazzjonijiet avversi oħrajn għandha tingħata hekk kif ikun hemm bżonn.

Fil-każ ta’ doża eċċessiva massiva, jista’ jintuża atropine. Fil-bidu huwa rrikkmandat li tintuża doża ta’ 0.03 mg/kg atropine sulphate minn ġol-vina, bid-dożi ta’ wara din ibbażati fuq ir-rispons kliniku. L-użu ta’ scopolamine bħala antidot mhux irrikkmandat.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: psikoanalettiċi, anticholinesterases, Kodiċi ATC: N06DA03

Rivastigmine huwa inibitur ta’ acetyl- u butyrylcholinesterase tat-tip *carbamate*, li hu maħsub li jiffaċilita t-trasmissjoni kolinerġika fin-newroni, billi jnaqqas id-degradazzjoni ta’ acetylcholine li jkun meħlus minn newroni kolinerġiċi li jkollhom il-funzjoni intatta. B’dan il-mod, rivastigmine jista’ jkollu effett li jtejjeb id-diffikultajiet ta’ għarfien li jkunu medjati b’mod kolinerġiku u li huma assoċjati mal-marda ta’ Alzheimer u l-marda ta’ Parkinson.

Rivastigmine jkollu interazzjoni mal-enzimi speċifiċi tiegħu billi jifforma kumpless marbut b’mod kovalenti li temporanjament jagħmel l-enzimi inattivi. F’ġuvnotti b’saħħithom, doża mill-ħalq ta’ 3 mg tnaqqas l-attività tat-tip acetylcholinesterase (AChE) fis-CSF bejn wieħed u ieħor b’40% fi

żmien l-ewwel 1.5 sigħat wara li tkun ingħatat. L-attività tal-enzima tiġi lura għall-livelli tal-linja bażi, madwar 9 sigħat wara li l-effett inibitorju massimu jkun intlaħaq. F’pazjenti li jbatu bil-marda ta’ Alzheimer, l-inibizzjoni ta’ AChE fis-CSF b’rivastigmine kienet tiddependi fuq id-doża, meta d-doża kienet sa 6 mg darbtejn kuljum, li hija l-ogħla doża ttestjata. L-inibizzjoni ta’ l-attività tat-tip butyrylcholinesterase fis-CSF ta’ 14-il pazjent bil-marda ta’ Alzheimer li kienu kkurati b’rivastigmine kienet simili għal dik ta’ AChE.

Studji kliniċi f’dimenzja ta’ Alzheimer

L-effikaċja ta’ rivastigmine kienet stabbilita permezz ta’ tliet għoddod ta’ stima indipendenti u speċifiċi għad-dominju, u dawn kienu stmati f’intervalli perjodiċi waqt perjodi ta’ trattament ta’ 6 xhur. Dawn jinkludu l-ADAS-Cog (Skala ta’ Evalwazzjoni tal-Marda ta’ Alzheimer – Sottoskala konjittiva, sistema ta’ kejl tal-konjizzjoni bbażata fuq il-ħila), is-CIBICPlus (Intervista mit-Tabib Imsejsa fuq Impressjoni ta' Change-Plus, stima globali komprensiva tal-pazjent mit-tabib, li tinkorpora l-involviment ta’ min ikun qed jieħu ħsieb il-kura tas-saħħa), u l-PDS (Skala ta’ Deterjorazzjoni Progressiva, stima magħmula minn min ikun qed jieħu ħsieb il-kura tas-saħħa, tal-attivitajiet tal-ħajja ta’ kuljum li jinkludu l-iġene personali, l-ikel, l-ilbies, il-faċendi tad-dar bħax-xiri, iż-żamma tal-ħila li wieħed jorjenta ruħu fl-ambjent tal-madwar, kif ukoll l-involviment f’attivitajiet relatati ma’ finanzi eċċ.).

Il-pazjenti studjati kellhom punteġġ MMSE (Eżami Żgħir tal-Istat Mentali) ta’ 10-24.

Ir-riżultati ta’ pazjenti li wrew titjib klinikament rilevanti, li kienu miġbura minn żewġ studji bid-doża flessibbli minn 3 studji multiċentriċi pivitali ta’ 26 ġimgħa fuq pazjenti li kienu jbatu minn dimenzja ta’ Alzheimer ta’ severità ħafifa għal moderatament severa, jinsabu f’Tabella 4 hawn taħt. F’dawn l-istudji, it-titjib klinikament rilevanti kien definit *a priori* bħala mill-anqas titjib b’4 punti fl-ADASCog, bħala titjib fis-CIBIC-Plus, jew titjib b’tal-anqas 10% fil-PDS.

Barra dan, definizzjoni *post-hoc* ta’ reazzjoni hija mogħtija fl-istess tabella. Definizzjoni sekondarja ta’ rispons kienet teħtieġ titjib ta’ 4 punti jew aktar fl-ADAS-Cog, li l-iskala tas-CIBIC-Plus u dik tal- PDS ma jmorrux għall-agħar. Id-doża medja attwali ta’ kuljum għal dawk li wrew rispons fil-grupp ta’ minn 6 mg sa 12-il mg li tikkorrispondi ma’ din id-definizzjoni hija ta’ 9.3 mg. Huwa importanti li wieħed jinnota li l-iskali wżati f’din l-indikazzjoni jvarjaw, u li paraguni diretti tar-riżultati għal aġenti terapewtiċi differenti mhumiex validi.

**Tabella 4**

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Pazjenti b’Rispons Klinikament Sinifikanti (%)** |
|   | **Intenzjoni li tittratta**  | **L-Aħħar Osservazzjoni Trasferita ‘l Quddiem** |
| **Kejl tar-Rispons** |  **Rivastigmine** | **Plaċebo** | **Rivastigmine** | **Plaċebo** |
|   | **6–12 mg** |  | **6–12 mg** |  |
|   | **N=473** | **N=472** | **N=379** | **N=444** |
| ADAS-Cog: titjib ta’ mill-anqas 4 punti | 21\*\*\* | 12 | 25\*\*\* | 12 |
| CIBIC-Plus: titjib | 29\*\*\* | 18 | 32\*\*\* | 19 |
| PDS: titjib ta’mill-anqas 10% | 26\*\*\* | 17 | 30\*\*\* | 18 |
| Titjib ta’ mill-anqas 4 punti fl-ADAS-Cog u li ma jiħżienux is-CIBIC-Plus u l-PDS | 10\* | 6 | 12\*\* | 6 |
| \* p<0.05, \*\* p<0.01, \*\*\* p<0.001 |

Studji kliniċi f’dimenzja assoċjata mal-marda ta’ Parkinson

L-effikaċja ta’ rivastigmine f’dimenzja assoċjata mal-marda ta’ Parkinson intweriet fi studju ċentrali ta’ 24-ġimgħa multiċentriku, double-blind, kontrollat bil-plaċebo u bil-fażi ta’ l-estenzjoni tiegħu ta’ 24-ġimgħa open-label. Il-pazjenti involuti f’dan l-istudju kellhom punteġġ ta’ MMSE (Eżami Żgħir ta’ l-Istat Mentali) ta’ 10-24. L-effikaċja kienet stabbilita bl-użu ta’ żewġ skali indipendenti li kienu evalwati f’intervalli regolari waqt il-perjodu ta’ 6 xhur ta’ kura hekk kif jidher f’Tabella 5 hawn taħt: l-ADAS-Cog, kejl tal-konjizzjoni, u l-miżura globali ADCS-CGIC (Studju Ko-operattiv tal-Marda ta’ Alzheimer – L-impressjoni Globali tat-Tabib fuq il-Bidla).

**Tabella 5**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dimenzja assoċjata mal-Marda ta’ Parkinson** | **ADAS-Cog Rivastigmine** | **ADAS-Cog Plaċebo** | **ADCS-CGIC Rivastigmine** | **ADCS-CGIC Plaċebo** |
| **Popolazzjoni ITT + RDO**  | (n=329)  | (n=161)  | (n=329)  | (n=165) |
|  |   |   |   |   |
| Medja tal-linja bażi ± SD | 23.8 ± 10.2 | 24.3 ± 10.5 | n/a | n/a |
| Medja tal-bidla ma’ l- | **2.1 ± 8.2** | -0.7 ± 7.5 | **3.8 ± 1.4** | 4.3 ± 1.5 |
| 24 ġimgħa ± SD |   |   |   |   |
| Differenza fil-kura |  |  |  |   |
| aġġustata | 2.88 1 | n/a |
| valur-p kontra l-plaċebo  | <0.001 1  | 0.007 2 |
|   |   |   |   |   |
| **Popolazzjoni ITT -** | (n=287)  | (n=154)  | (n=289)  | (n=158) |
| **LOCF** |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |
| Medja tal-linja bażi ± SD | 24.0 ± 10.3 | 24.5 ± 10.6 | n/a | n/a |
| Medja tal-bidla ma’ l- | **2.5 ± 8.4** | -0.8 ± 7.5 | **3.7 ± 1.4** | 4.3 ± 1.5 |
| 24 ġimgħa ± SD |   |   |   |   |
| Differenza fil-kura |   |   |  |   |
| aġġustata | 3.54 1 | n/a |
| valur-p kontra l-plaċebo  | <0.001 1  | <0.001 2 |
|   |   |   |   |   |

1 Ibbażat fuq ANCOVA bil-kura u l-pajjiż bħala fatturi u l-linja bażi ADAS-Cog bħala kovarjant. Bidla pożittiva tindika titjib.

2 Għall-konvenjenza qed tintwera l-medja tad-dejta, l-analiżi kategorika saret bit-test Elteren ITT: Intenzjoni li jingħata t-trattament; RDO: Dawk li waqfu u ġew lura; LOCF: L-aħħar osservazzjoni trasferita ’l quddiem

Għalkemm intwera effett tat-trattament fil-popolazzjoni globali kollha tal-istudju, id-dejta indikat li kien hemm effett tal-kura akbar meta mqabbel mal-plaċebo fis-sottogrupp ta’ pazjenti b’dimenzja moderata assoċjata mal-marda ta’ Parkinson. Bl-istess mod, effett tal-kura akbar deher f’dawk il-pazjenti b’alluċinazzjonijiet viżivi (ara Tabella 6).

**Tabella 6**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dimenzja assoċjata mal-Marda ta’ Parkinson** | **ADAS-Cog Rivastigmine** | **ADAS-Cog Plaċebo** | **ADAS-Cog Rivastigmine** | **ADAS-Cog Plaċebo** |
|   | **Pazjenti b’alluċinazzjonijiet** | **Pazjenti mingħajr** |
|   | **viżwali** | **alluċinazzjonijiet viżwali** |
|   |   |   |   |   |
| **Popolazzjoni ITT + RDO**  | (n=107)  | (n=60) |  (n=220)  | (n=101) |
|  |   |   |   |   |
| Medja tal-linja bażi ± SD | 25.4 ± 9.9 | 27.4 ± 10.4 | 23.1 ± 10.4 | 22.5 ± 10.1 |
| Medja tal-bidla ma’ l- | **1.0 ± 9.2** | -2.1 ± 8.3 | **2.6 ± 7.6** | 0.1 ± 6.9 |
| 24 ġimgħa ± SD |   |   |   |   |
| Differenza fil-kura |  |   |   |   |
| aġġustata | 4.27 1 | 2.09 1 |
| valur-p kontra l-plaċebo  | 0.002 1 | 0.015 1 |
|   | **Pazjenti b’dimenzja** | **Pazjenti b’dimenzja ħafifa** |
|   | **moderata (MMSE 10-17)** | **(MMSE 18-24)** |  |
| **Popolazzjoni ITT + RDO**  | (n=87)  | (n=44)  | (n=237)  | (n=115) |
|  |   |   |   |   |
| Medja tal-linja bażi ± SD | 32.6 ± 10.4 | 33.7 ± 10.3 | 20.6 ± 7.9 | 20.7 ± 7.9 |
| Medja tal-bidla ma’ l- | **2.6 ± 9.4** | -1.8 ± 7.2 | **1.9 ± 7.7** | -0.2 ± 7.5 |
| 24 ġimgħa ± SD |   |   |   |   |
| Differenza fil-kura |   |   |   |   |
| aġġustata | 4.73 1 | 2.14 1 |
| valur-p kontra l-plaċebo  | 0.002 1 | 0.010 1 |
|   |   |   |   |   |

1 Ibbażat fuq ANCOVA bil-kura u l-pajjiż bħala fatturi u linja bażi ADAS-Cog bħala kovarjant. Bidla pożittiva tindika titjib.

ITT: Intenzjoni li jingħata t-trattament; RDO: Dawk li waqfu u ġew lura

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunjzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'rivastigmine f’kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tad-dimenzja ta’ Alzheimer u fit-trattament tad-dimenzja f’pazjenti bil-marda idjopatika tal-Parkinson (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Rivastigmine huwa assorbit malajr u kompletament. Konċentrazzjonijiet fil-plażma l-aktar għolja jintlaħqu bejn wieħed u ieħor fi żmien siegħa. Bħala konsegwenza tal-attività ta’ rivastigmine mal-enzima targit, iż-żieda ta’ biodisponibilità hija ta’ madwar darba u nofs aktar minn dik mistennija miż-żieda fid-doża. Iż-żieda assoluta fir-rata ta’ biodisponibilità, wara doża ta’ 3 mg, hija ta’ madwar 36%±13%. Meta rivastigmine jingħata ma’ l-ikel, l-assorbiment (*tmax*) jittardja b’90 minuta u s-*Cmax*jonqos u l-*AUC* jiżdied b’bejn wieħed u ieħor 30%.

Distribuzzjoni

Rivastigmine huwa marbut b’mod dgħajjef mal-proteini fil-plażma (bejn wieħed u ieħor 40%). Huwa jaqsam malajr il-barriera ta’ bejn il-moħħ u d-demm u għandu volum apparenti ta’ distribuzzjoni b’firxa ta’ bejn 1.8–2.7 l/kg.

Bijotrasformazzjoni

Rivastigmine huwa mmetabolizzat malajr u b’mod estensiv f’metabolu *decarbamylated* (*half-life* fil-plażma, madwar siegħa), l-aktar b’idroliżi mmedjata minn cholinesterase. *In vitro* din is-sustanza li tifforma fil-metaboliżmu turi inibizzjoni minima għal acetylcholinesterase (<10%).

Ibbażat fuq studji *in* vitro l-ebda interazzjoni farmakokinetika ma hija mistennija ma prodotti mediċinali metabolizzati mil-iżoenżimi tas-cytochromes: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2CP, CYP2C8, CYP2C19, jew CYP2B6. Ibbażat fuq l-evidenza ta’ studji fuq l-annimali, l-iżoenzimi tas-cytochrome P 450 importanti huma minimament involuti fil-metaboliżmu ta’ rivastigmine. Wara doża minn ġol-vina ta’ 0.2 mg it-tneħħija totali ta’ rivastigmine mill-plażma kienet ta’ bejn wieħed u ieħor 130 l/siegħa, u din naqset għal 70 l/siegħa wara doża minn ġol-vini ta’ 2.7 mg.

Eliminazzjoni

Rivastigmine mhux mibdul ma jinstabx fl-awrina; it-tneħħija renali, tas-sustanzi fformati fil-metaboliżmu, hija l-mezz ewlieni tal-eliminazzjoni. Wara li ngħata l-*14C-*rivastigmine, l-eliminazzjoni mill-kliewi kienet mgħaġġla u kienet kważi kompleta (>90%) fi żmien 24 siegħa. Anqas minn 1% tad-doża mogħtija tneħħiet mill-ġisem ma’ l-ippurgar. Ma jkun hemm l-ebda akkumulazzjoni ta’ rivastigmine jew tal-metabolu *decarbamylated* li jifforma, f’pazjenti li jbatu mill-marda ta’ Alzheimer.

Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-użu tan-nikotina iżżid ir rata ta’ eliminazzjoni ta’ rivastigmine mill-ħalq bi 23% f’pzjenti bil-marda ta’ l-Alzheimer (n=75 ipejjpu u 549 ma jpejjpux) wara dożi ta’ kapsuli mill-ħalq ta’ rivastigmine, sa 12 mg/jum.

Anzjani

Filwaqt li l-biodisponibilità ta’ rivastigmine hija ogħla fl-anzjani milli fil-voluntiera żgħażagħ b’saħħithom, studji fuq pazjenti li jbatu mill-marda ta’ Alzheimer li kellhom bejn 50 u 92 sena ma wrew l-ebda tibdil fil-biodisponibilità bl-eta`.

Indeboliment epatiku

Is-*Cmax* ta’ rivastigmine kien bejn wieħed u ieħor 60% ogħla u l-*AUC* ta’ rivastigmine kien aktar minn darbtejn ogħla f’pazjenti li kellhom indeboliment epatiku ħafif għal moderat, meta dawn kienu mqabbla ma’ individwi b’saħħithom.

Indeboliment renali

Is-*Cmax* u l-*AUC* ta’ rivastigmine kienu aktar minn darbtejn ogħla f’pazjenti li kellhom indeboliment renali moderat meta dawn kienu mqabbla ma’ individwi b’saħħithom; madankollu ma kien hemm l-ebda tibdiliet fis-*Cmax* u l-*AUC* ta’ rivastigmine f’pazjenti li kellhom indeboliment renali serju.

**5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Studji tat-tossiċità bid-doża ripetuta li saru fuq firien, ġrieden u klieb, wrew biss effetti assoċjati ma’ azzjoni farmakoloġika esaġerata. Ma ġiet osservata l-ebda tossiċità ta’ organi targit. Ma ġew milħuqa l-ebda marġini ta’ sigurta` bħall-esponiment fil-bniedem waqt studji fuq l-annimali minħabba ssensittività tal-annimali użati.

Rivastigmine ma kienx mutaġeniku f’ġabra ta’ testijiet standard *in vitro* u *in vivo*, ħlief f’test ta’ aberrazzjoni tal-kromosomi f’limfoċiti umani periferali meta ngħatat doża ta’ 104 darbiet ogħla mill-esponiment kliniku. It-test tal-mikronukleju *in vivo* kien negattiv. Il-metabolit ewlini NAP226-90 ukoll ma weriex potezjal ġenotossiku.

Ma nstabet l-ebda evidenza ta’ kanċeroġeniċità fi studji fuq ġrieden u firien meta ngħatat id-doża massima tollerata, għalkemm il-livell ta’ rivastigmine u l-metaboli tiegħu, li kienu esposti għalih, kienu anqas minn dawk fil-bniedem. Meta ġew imqabbla skont l-erja tas-superfiċje tal-ġisem, l-esponiment għal rivastigmine u l-metaboli tiegħu kienet bejn wieħed u ieħor ekwivalenti għad-doża massima rrikkmandata ta’ 12 mg kuljum; madankollu, meta mqabbla mad-doża massima fil-bniedem, livelli ta’ bejn wieħed u ieħor 6 darbiet aktar kienu milħuqa fl-annimali.

Fl-annimali, rivastigmine jgħaddi mill-plaċenta u joħroġ mal-ħalib. Studji mill-ħalq fuq firien u fniek tqal ma taw l-ebda indikazzjoni ta’ potenzjal teratoġeniku b’rivastigmine. Fi studji tal-ħalq fuq firien nisa u rġiel, ma kien hemm l-ebda effetti avversi fil-ġenerazzjoni tal-ġenituri jew ulied, b’rivastigmine, fuq fertilita u prestazzjoni riproduttiva.

Potenzjal ta’ irritazzjoni ħafifa ta’ l-għajn/mukosa minn rivastigmine ġiet misjuba fi studju fuq fniek.

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Kontenut tal-kapsula:

Magnesium stearate

Silica colloidal, anhydrous

Hypromellose

Microcrystalline cellulose

Qoxra tal-kapsula:

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

Titanium dioxide (E171)

Yellow iron oxide (E172)

Gelatine

Rivastigmine Actavis 3 mg, 4.5 mg u 6 mg kapsuli ibsin

Red iron oxide (E172)

Titanium dioxide (E171)

Yellow iron oxide (E172)

Gelatine

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Folji:

Rivastigmine Actavis 1.5 mg u 3 mg kapsuli iebsin

Sentejn.

Rivastigmine Actavis 4.5 mg u 6 mg kapsuli iebsin

3 snin.

Kontenituri:

Rivastigmine Actavis 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg u 6 mg kapsuli iebsin

Sentejn.

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

* Folji (PVC/alu): 28, 56 u 112 kapsuli ibsin
* Fliexken (HDPE) b’għatu tal-PP b’inforra: 250 kapsuli iebsin

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema**

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

EU/1/11/693/001

EU/1/11/693/002

EU/1/11/693/003

EU/1/11/693/004

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin

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 kapsuli ibsin

EU/1/11/693/009

EU/1/11/693/010

EU/1/11/693/011

EU/1/11/693/012

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

EU/1/11/693/013

EU/1/11/693/014

EU/1/11/693/015

EU/1/11/693/016

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta‘ Ġunju 2011

Data ta’ l-aħħar tiġdid: 15 Frar 2016

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

**ANNESS II**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

**Ċ**. **KONDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Il-Polonja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata b’riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Ċ. KONDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

**• Rapporti perjodiċi ta 'aġġornament tas-sigurtà**

Ir-rekwiżiti tar- rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta’ referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikkabli.

**ANNESS III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF**

A. TIKKETTAR

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****KARTUNA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 1.5 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

28 kapsula iebsa

56 kapsula iebsa

112-il kapsula iebsa

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Islanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/001[ 28 folja]

EU/1/11/693/002 [56 folja]

EU/1/11/693/003 [112 folja]

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 1.5 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI** **FOLJI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

**5. OĦRAJN**

It-Tnejn

It-Tlieta

L-Erbgħa

Il-Ħamis

Il-Ġimgħa

Is-Sibt

Il-Ħadd

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****KARTUNA GĦALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 1.5 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

250 kapsuli iebsin

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Islanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/004

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 1.5 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****TIKKETTA GĦALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 1.5 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

250 kapsuli iebsin

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/004

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****KARTUNA GĦALL-FOLJI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 3 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ SUSTANZI EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

28 kapsula iebsa

56 kapsula iebsa

112-il kapsula iebsa

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Islanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/005[ 28 folja]

EU/1/11/693/006 [56 folja]

EU/1/11/693/007 [112 folja]

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI** **FOLJI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

**5. OĦRAJN**

It-Tnejn

It-Tlieta

L-Erbgħa

Il-Ħamis

Il-Ġimgħa

Is-Sibt

Il-Ħadd

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****TABELLA GĦALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 3 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

250 kapsuli iebsin

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Islanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/008

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT****TIKKETTA GĦALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 3 mg rivastigmine ( bħala rivastigmine hydrogen tartrate)

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

250 kapsuli iebsin

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ META JISKADI**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/008

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****KARTUNA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 4.5 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

28 kapsula iebsa

56 kapsula iebsa

112-il kapsula iebsa

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Islanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/009[ 28 folja]

EU/1/11/693/010 [56 folja]

EU/1/11/693/011 [112 folja]

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 4.5 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI** **FOLJI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

**5. OĦRAJN**

It-Tnejn

It-Tlieta

L-Erbgħa

Il-Ħamis

Il-Ġimgħa

Is-Sibt

Il-Ħadd

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****TABELLA GĦALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 4.5 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

250 kapsula iebsa

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Islanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/012

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 4.5 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****KARTUNA GĦALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 4.5 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

250 kapsuli iebsin

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/012

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****KARTUNA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 6 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

28 kapsula iebsa

56 kapsula iebsa

112-il kapsula iebsa

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA’ L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Islanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/013[ 28 folja]

EU/1/11/693/014 [56 folja]

EU/1/11/693/015 [112 folja]

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI** **FOLJI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

**5. OĦRAJN**

It-Tnejn

It-Tlieta

L-Erbgħa

Il-Ħamis

Il-Ġimgħa

Is-Sibt

Il-Ħadd

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****TABELLA GĦALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 6 mg rivastigmine bħala rivastigmine hydrogen tartrate

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

250 kapsula iebsa

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Islanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/016

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: {numru}

SN: {numru}

NN: {numru}

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA****KARTUNA GĦALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kapsula waħda jkun fiha 6 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Ara il-fuljett ta’ tagħrif għal iktar informazzjoni

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

250 kapsuli iebsin

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

Biex jinbelgħu sħaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfetħu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA**  |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**  |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/11/693/016

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT**  |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-utent**

**Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin**

**Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin**

**Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin**

**Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin**

rivastigmine

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
3. Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
4. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett:**

1. X’inhu Rivastigmine Actavis u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu Rivastigmine Actavis
3. Kif għandek tieħu Rivastigmine Actavis
4. Effetti sekondarji li jista’ jkollu
5. Kif taħżen Rivastigmine Actavis

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’ inhu Rivastigmine Actavis u għalxiex jintuża**

Is-sustanza attiva f’Rivastigmine Actavis hija rivastigmine.

Rivastigmine jagħmel parti minn klassi ta’ sustanzi li jissejħu impedituri ta’ cholinesterase. F’pazjenti b’dimenzja ta’ Alzheimer jew b’dimenzja minħabba Parkinson, ċerti ċelluli nervużi jmutu fil-moħħ, u jwassal għal livelli baxxi tan-newrotransmittatur *acetylcholine* (sustanza li tippermetti liċ-ċelluli nervużi jikkomuknikaw bejniethom). Rivastigmine jaħdem billi jimblokka l-enzimi li jfarrku l-*acetylcholine*: acetylcholinesterase u butyrylcholinesterase. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Rivastigmine Actavis jippermetti l-livelli ta’ *acetylcholine* jiżdiedu fil-moħħ, li jgħin biex jitnaqqsu s-sintomi tal-marda ta’ Alzheimer u d-dimenzja marbuta mal-marda ta’ Parkinson.

Rivastigmine Actavis jintuża għat-trattament ta’ pazjenti adulti b’dimenzja ta’ Alzheimer minn ħafifa sa moderata, disturb progressiv tal-moħħ li bil-mod il-mod jaffettwa l-memorja, l-ħila intellettwali u l-imġiba. Il-kapsuli u s-soluzzjoni orali jistgħu jintużaw wkoll għall-kura ta’ dimenzja f’pazjenti adulti bil-marda ta’ Parkinson.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu qabel ma tieħu Rivastigmine Actavis**

**Tiħux Rivastigmine Actavis**

* jekk inti allerġiku għal rivastigmine jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
* jekk għandek reazzjoni fil-ġilda li tinfirex lil hinn mid-daqs tal-garża, jekk hemm reazzjoni lokalizzata aktar qawwija (bħalma huma nfafet, żieda fl-infjammazzjoni tal-ġilda, nefħa) u jekk din ma tmurx għall-aħjar fi żmien 48 siegħa minn xħin titneħħa l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Jekk dan jgħodd għalik, għid lit-tabib u teħux Rivastigmine Actavis.

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Rivastigmine Actavis:

* jekk int għandek, jew qatt kellek, kondizzjoni tal-qalb bħal taħbit tal-qalb irregolari jew bil-mod, titwil tal-QTc, titwil tal-QTc fil-passat mediku tal-familja, torsades de pointes, jew għandek livell baxx ta’ potassium jew magnesium fid-demm.
* jekk int għandek, jew qatt kellek ulċera attiva fl-istonku
* jekk int għandek, jew qatt kellek diffikultajiet biex tagħmel l-awrina
* jekk int għandek, jew qatt kellek aċċessjonijiet
* jekk int għandek, jew qatt kellek ażżma jew mard respiratorju serju
* jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi.
* jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, indeboliment tal-funzjoni tal-fwied.
* jekk tbati minn tregħid.
* jekk għandek piż baxx tal-ġisem.
* jekk għandek reazzjonijiet gastro-intestinali bħal tħossok imqalla’ (dardir), tħossok ma tiflaħx (rimettar) u dijarrea. Tista’ tispiċċa deidradat (titlef ħafna ilma) jekk ir-rimettar jew id-dijarrea jdumu ħafna għaddejjin.

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, it-tabib tiegħek jista’ jkollu bżonn josservak aktar mill-qrib

waqt li tkun qed tieħu din il-mediċina.

Jekk ma ħadtx Rivastigmine Actavis għal tlett ijiem, teħux id-doża li jmiss sakemm ma tkun tkellimt lit-tabib tiegħek.

**Tfal u adolexxenti**

M’hemmx użu relevanti ta’ Rivastigmine Actavis fil-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament tal-marda ta’ Alzheimer.

**Mediċini oħra u Rivastigmine Actavis**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċina oħra.

Rivastigmine Actavis m’għandux jingħata flimkien ma’ mediċini oħrajn li għandhom l-istess effetti ta’ Rivastigmine Actavis. Rivastigmine Actavis jista’ jinterferixxi ma’ mediċini antikolinerġiċi (mediċini li jintużaw biex itaffu weġgħat fl-istonku jew spażmi, għal kura tal-marda ta’ Parkinson jew biex jevitaw it-tqalligħ tal-ivjaġġar).

Rivastigmine Actavis ma għandux jingħata fl-istess ħin maż metoclopramide (mediċina li tintuża biex tgħin jew tipprevjeni id-dardir u rimettar). It-teħid ta’dawn iż-żewġ mediċini flimkien jista jikkawża problemi bħal toqol fl-idejn u r-riġlejn u rogħda fl-idejn.

Jekk ikollok bżonn ta’ operazzjoni waqt li tkun qed tieħu Rivastigmine Actavis, għid lit-tabib qabel ma tingħata l-anestetiku, peress li Rivastigmine Actavis jista’ jeżaġera l-effetti ta’ xi rilassanti tal-muskoli li jingħataw waqt l-anestesija.

Għandha tintuża kawtela meta Rivastigmine Actavis jittieħed flimkien ma’ beta-blockers (mediċini bħal atenolol li jintużaw biex jikkuraw il-pressjoni għolja, l-anġina, u kundizzjonijiet oħra tal-qalb). Meta iż-żewġ mediċini jittieħdu flimkien dan jista jikkawża problemi bħal qalb li tibda tħabbat iktar bil-mod (bradikardija) li jista jwassal għal ħass ħażin u tintilef minn sensik.

Wieħed għandu joqgħod attent meta Rivastigmine Actavis jittieħed flimkien ma’ mediċini oħra li jistgħu jaffettwaw ir-ritmu ta’ qalbek jew is-sistema elettrika ta’ qalbek (titwil tal-QT).

**Tqala, treddigħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Jekk ħriġt tqila, il-benefiċċji ta’ Rivastigmine Actavis għandhom jiġu evalwati kontra l-effetti li jista’ jkun hemm fuq it-tarbija li għadha ma twelditx. Rivastigmine Actavis m’għandux jintuża waqt it-tqala sakemm dan ma jkunx neċessarju b’mod ċar.

M’għandekx tredda’ waqt li qed tingħata trattament b’Rivastigmine Actavis.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

 It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk il-marda li għandek tħallikx issuq karozzi u tħaddem magni b’mod sigur. Rivastigmine Actavis jista’ jikkaġuna sturdament u jraqdek, l-aktar fil-bidu tal-kura jew meta tkun qed iżżid id-doża. Jekk tħossok stordut jew bin-ngħas m’għandekx issuq, tuża magni jew tagħmel affarjiet oħra li jeħtieġu l-attenzjoni tiegħek.

**3. Kif għandek tieħu Rivastigmine Actavis**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina eżatt skont il-parir tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, l-ispiżjar jew in-ners tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Kif tibda l-kura**

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek liema doża ta’ Rivastigmine Actavis għandek tieħu.

* Il-kura s-soltu tibda b’doża baxxa.
* It-tabib tiegħek iżidlek bil-mod il-mod id-doża tiegħek skont kif tirrispondi għat-trattament.
* L-ogħla doża li tista’ tittieħed hi ta’ 6.0 mg darbtejn kuljum.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment jekk il-mediċina hux qed taħdem għalik. It-tabib tiegħek se jiċċekkja wkoll il-piż tiegħek waqt li qed tieħu din il-mediċina.

Jekk ma ħadtx Rivastigmine Actavis għal tlett ijiem, teħux id-doża li jmiss sakemm ma tkun kellimt lit-tabib tiegħek.

**Meta tieħu din il-mediċina**

* Għid lil min ikun qed jikkurak li qed tieħu Rivastigmine Actavis.
* Biex tikseb benefiċċju mill-mediċina għandek teħodha kuljum.
* Ħu Rivastigmine Actavis darbtejn kuljum (filgħodu u filgħaxija) ma’ l-ikel.
* Ibla’ l-kapsuli sħaħ ma’ xarba.
* M’għandekx tiftaħ jew tfarrak il-kapsuli.

**Jekk tieħu Rivastigmine Actavis aktar milli suppost**

Jekk bi żball tieħu aktar Rivastigmine Actavis milli jmissek, avża lit-tabib tiegħek. Jista’ jkun li jkollok bżonn kura medika. Xi wħud li bi żball ħadu wisq Rivastigmine Actavis ħassewhom imqallagħin (dardir), ma jifilħux (irremettew), dijarea, pressjoni għolja u alluċinazzjonijiet. Il-qalb tista’ tibda tħabbat bil-mod u jista’ wkoll itik ħass ħażin.

**Jekk tinsa tieħu Rivastigmine Actavis**

Jekk tinsa tieħu d-doża tiegħek ta’ Rivastigmine Actavis, stenna u ħu d-doża li jkun imiss fil-ħin normali. M’għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’ kulħadd.

Jista’ jkollok effetti oħra aktar spissi meta tibda l-mediċina jew meta d-doża tiegħek tiżdied. Normalment, l-effetti l-oħra jmorru bil-mod hekk kif ġismek jibda jidra l-mediċina.

**Komuni ħafna** (jaffettwa aktar minn pazjent wieħed minn kull 10)

* Sturdament
* Nuqqas ta’ aptit
* Problemi fl-istonku fosthom tħossok imqalla’ (dardir) jew ma tiflaħx (rimettar), dijarea

**Komuni** (jaffettwa bejn pazjent wieħed u 10 pazjenti minn kull 100)

* Anzjetà
* Għaraq
* Uġigħ ta’ ras
* Ħruq ta’ stonku
* Telf ta’ piż
* Uġigħ fl-istonku
* Tħossok aġitat
* Tħossok għajjien u dgħajjef
* Tħossok ma tiflaħx b’mod ġenerali
* Tregħid jew ħossok imħawwad
* Nuqqas ta’ aptit
* Qamar il-lejl
* Ngħas

**Mhux komuni** (jaffettwa bejn pazjent wieħed u 10 pazjenti minn kull 1,000)

* Dipressjoni
* Diffikultà biex torqod
* Mejt jew waqgħat aċċidentali
* Tibdil f’kemm il-fwied qed jaħdem sew

**Rari** (jaffettwa bejn pazjent u 10 pazjenti minn kull 10,000)

* Uġigħ f’sidrek
* Raxx, ħakk
* Aċċessjonijiet
* Ulċeri fl-istonku tiegħek jew f’imsarnek

**Rari ħafna** (jaffettwa anqas minn pazjent wieħed minn kull 10,000)

* Pressjoni għolja
* Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
* Tara affarijiet li mhumiex qegħdin hemm (alluċinazzjonijiet)
* Problemi fit-taħbit tal-qalb bħal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew bil-mod
* Demm fil-gotta – jidher bħala demm mal-ippurgar jew meta tirremmetti
* Infjammazzjoni tal-frixa – is-sinjali jinkludu uġigħ qawwi fil-parti ta’ fuq tal-istonku, spiss billi tħossok imqalla’ (dardir) jew ma tiflaħx (rimettar)
* Is-sintomi tal-marda ta’ Parkinson jaggravaw jew ikollok sintomi simili – eżempju ebusija tal-muskoli, tbatija biex tiċċaqlaq

**Mhux magħruf** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)

* Tħossok ma tifħlaħx ħafna (rimettar) li jista’ jwassal għal tiċrita fit-tubu li jgħaqqad il-ħalq mal-istonku tiegħek (esofagu)
* Dehidrazzjoni (titlef ħafna ilma)
* Disturbi fil-fwied (ġilda safra, l-abjad tal-għajnejn jisfar, awrina skura b’mod mhux normali jew dardir bla ma taf għala, rimettar, għeja u nuqqas ta’ aptit)
* Aggressjoni, tħossok bla kwiet
* Taħbit tal-qalb irregolari
* Sindrome ta’ Pisa (kondizzjoni li tinvolvi kontrazzjoni involontarja tal-muskoli b’liwi mhux normali tal-ġisem u tar-ras lejn naħa waħda)

**Pazjenti bid-dimenzja u l-marda ta’ Parkinson**

Dawn il-pazjenti jkollhom effetti sekondarji aktar spiss. Dawn ikollhom ukoll xi effetti sekondarji oħrajn:

**Komuni ħafna** (jista’ jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10)

* Tregħid
* Taqa’ b’mod aċċidentali

**Komuni** (jista’ jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

* Ansjetà
* Nuqqas ta’ kwiet
* Taħbit tal-qalb bil-mod u bl-għaġġla
* Diffikultà fl-irqad
* Wisq riq u deidrazzjoni
* Movimenti bil-mod mhux tas-soltu jew movimenti li ma jistgħux jikkontrollawhom
* Is-sintomi tal-marda ta’ Parkinson jaggravaw jew ikollok sintomi simili – eżempju ebusija tal-muskoli, tbatija biex tiċċaqlaq u muskoli dgħajfin
* Tara affarijiet li mhumiex qegħdin hemm (alluċinazzjonijiet)
* Dipressjoni
* Pressjoni għolja

**Mhux komuni** (jista’ jaffettwa sa persuna waħda minn kull 100)

* Taħbit tal-qalb irregolari u kontroll mhux tajjeb tal-movimenti
* Pressjoni baxxa

**Mhux magħruf** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)

* Sindrome ta’ Pisa (kondizzjoni li tinvolvi kontrazzjoni involontarja tal-muskoli b’liwi mhux normali tal-ġisem u tar-ras lejn naħa waħda)
* Raxx tal-ġilda

**Effetti sekondarji oħrajn li dehru bil-garżi Rivastigmine Actavisli jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda u li jistgħu jseħħu bil-kapsuli l-iebsa:**

**Komuni** (jista’ jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

* Deni
* Konfużjoni qawwija
* Inkontinenza urinarja (nuqqas ta’ kapaċità li żżomm l-awrina b’mod adegwat)

**Mhux komuni** (jista’ jaffettwa sa persuna waħda minn kull 100)

* Attività eċċessiva (livell għoli ta’ attività, nuqqas ta’ kwiet)

**Mhux magħruf** (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)

* Reazzjoni allerġika fuq il-post ta’ applikazzjoni tal-garża, bħalma huma nfafet jew infjammazzjoni tal-ġilda

Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji, għid lit-tabib tiegħek għax jista’ jkollok bżonn għajnuna medika.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen Rivastigmine Actavis**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża.Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Rivastagmine Actavis**

* Is-sustanza attiva hija rivastigmine hydrogen tartrate.
* Is-sustanzi l-oħra huma:

Il-kontenut tal-kapsula: Magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose u microcrystalline cellulose.

Il-qoxra tal-kapsula: Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin:Titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172) u gelatine. Rivastigmine Actavis 3 mg, 4.5 mgu 6 mg kapsuli ibsin: Red iron Oxide (E172), titanium dioxide E171), yellow iron oxide (E172) u gelatine.

Kull kapsula Rivastagmine Actavis ta’ 1.5 mg fiha 1.5 mg rivastigmine.

Kull kapsula Rivastigmine Actavis ta’ 3 mg fiha 3 mg rivastigmine.

Kull kapsula Rivastigmine Actavis ta’ 4,5 mg fiha 4.5 mg rivastigmine.

Kull kapsula Rivastigmine Actavis ta’ 6 mg fiha 6 mg rivastigmine.

**Kif jidher Rivastagmine Actavis u l-kontenut tal-pakkett**

* Rivastagmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu isfar u korp isfar.
* Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu oranġjo u korp oranġjo.
* Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu aħmar u korp aħmar.
* Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu aħmar u korp oranġjo.

Ippakkjati f’folji li jiġu fi tliet daqsijiet (28, 56 jew 112-il kapsula) u fliexken tal-plastik ta’ 250 kapsula, iżda jista’ jkun li dawn ma ssibhomx f’pajjiżek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

Manifattur

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Il-Polonja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AGTél/Tel: +32 38207373 | **Lietuva**UAB Teva BalticsTel: +370 52660203 |
| **България**Тева Фарма ЕАДTeл.: +359 24899585 | **Luxembourg/Luxemburg**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AGBelgique/BelgienTél/Tel: +32 38207373 |
| **Česká republika**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.Tel: +420 251007111 | **Magyarország**Teva Gyógyszergyár Zrt.Tel.: +36 12886400 |
| **Danmark**Teva Denmark A/STlf.: +45 44985511 | **Malta**Teva Pharmaceuticals IrelandL-IrlandaTel: +44 2075407117 |
| **Deutschland**ratiopharm GmbHTel: +49 73140202 | **Nederland**Teva Nederland B.V.Tel: +31 8000228400 |
| **Eesti**UAB Teva Baltics Eesti filiaalTel: +372 6610801 | **Norge**Teva Norway ASTlf: +47 66775590 |
| **Ελλάδα**TEVA HELLAS Α.Ε.Τηλ: +30 2118805000 | **Österreich**ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbHTel: +43 1970070 |
| **España**Teva Pharma, S.L.U.Tel: +34 915359180 | **Polska**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.Tel.: +48 223459300 |
| **France**Teva SantéTél: +33 155917800 | **Portugal**Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.Tel: +351 214767550 |
| **Hrvatska**Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: +385 13720000  | **România**Teva Pharmaceuticals S.R.L.Tel: +40 212306524 |
| **Ireland**Teva Pharmaceuticals IrelandTel: +44 2075407117 | **Slovenija**Pliva Ljubljana d.o.o.Tel: +386 15890390 |
| **Ísland**Teva Pharma Iceland ehf.Sími: +354 5503300 | **Slovenská republika**TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.Tel: +421 257267911 |
| **Italia**Teva Italia S.r.l.Tel: +39 028917981 | **Suomi/Finland**Teva Finland OyPuh/Tel: +358 201805900 |
| **Κύπρος**TEVA HELLAS Α.Ε.ΕλλάδαΤηλ: +30 2118805000 | **Sverige**Teva Sweden ABTel: +46 42121100 |
| **Latvija**UAB Teva Baltics filiāle LatvijāTel: +371 67323666 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.