

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prometax 1.5 mg kapsuli ibsin
Prometax 3.0 mg kapsuli ibsin
Prometax 4.5 mg kapsuli ibsin
Prometax 6.0 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Prometax 1.5 mg kapsuli ibsin

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

Prometax 3.0 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula fiha rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 3.0 mg rivastigmine.

Prometax 4.5 mg kapsuli ibsin

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

Prometax 6.0 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula fiha rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 6.0 mg rivastigmine.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsuli ibsin

Prometax 1.5 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti ħarira fl-isfar, f'kapsula b'għatu isfar u korp isfar, u stampata bl-aħmar "ENA 713 1.5 mg" fuq il-korp.

Prometax 3.0 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti ħarira fl-isfar, f'kapsula b'għatu orangjo u korp orangjo, u stampata bl-aħmar "ENA 713 3 mg" fuq il-korp.

Prometax 4.5 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti ħarira fl-isfar, f'kapsula b'għatu aħmar u korp aħmar, u stampata bl-abjad "ENA 713 4,5 mg" fuq il-korp.

Prometax 6.0 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti ħarira fl-isfar, f'kapsula b'għatu aħmar u korp orangjo, u stampata bl-aħmar "ENA 713 6 mg" fuq il-korp.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' sintomi ta' dimenzja ta' Alzheimer li jkunu ħfief għal severi b'mod moderat.
Trattament ta' sintomi ta' dimenzja li jkunu ħfief għal severi b'mod moderat 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-dijanjozi u l-kura ta' dimenzja ta' Alzheimer jew dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson. Id-dijanjozi 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-tehid tal-prodott mediċinali mill-pazjent.

Pożoloġija

Rivastigmine għandu jingħata darbtejn kuljum, mal-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 wiehed jittollera id-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, uġiġh fl-addome jew nuqqas ta' aptit) jew tnaqqis fil-piż jew sintomi ekstrapiramidali jmorru għall-aġar (eż. tregħid) f'pazjenti b'dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson waqt il-kura, dawn jistgħu jitnaqqsu billi tiġi maqbuża doża wahda jew aktar. Jekk ir-reazzjonijiet avversi jippersistu, id-doża ta' kuljum għandha tiġi mnaqqsa temporanjament għal dik id-doża preċedenti li kienet ittollerata sew.

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 rikkmandata 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 jerga' jiġi vvalutat fuq bażi regolari, speċjalment għal dawk il-pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'doża 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 placebo għal aktar minn 6 xhur.

Popolazzjonijiet speċjali

Meta terġa' tinbeda t-terapija

Jekk il-kura tiġi mwaqqfa għal aktar minn tlitt ijiem, 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 hafif għal moderat. Madanakollu, minhabba żieda fl-esponiment f'dawn il-popolazzjonijiet ir-rakkomandazzjonijiet sabiex id-doża tkun miżjuda skond it-tolleranza ta' l-individwu għandhom jiġu segwiti bir-reqqa minhabba li pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku klinikament sinifikanti jista' jkollhom aktar reazzjonijiet avversi dipendenti fuq id-doża. Pazjenti b'indeboliment epatiku sever ma kinux studjati, madankollu, kapsuli Prometax jistgħu jintużaw f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti sakemm ikun hemm monitoraġġ mill-qrib (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Prometax fil-popolazzjoni pedjatrika m'għandux użu rilevanti fejn jidhol it-trattament tal-marda ta' Alzheimer.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva rivastigmine, għal derivattivi tat-tip carbamate jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Teżisti storja ta' reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li jissuggerixxu dermatite minhabba kuntatt allergiku 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'doži aktar għoljin. Jekk il-kura tiġi mwaqqfa għal aktar minn tlitt ijiem, din għandha terġa' tinbeda b'1.5 mg darbtejn kuljum, sabiex titnaqqas il-possibbiltà ta' reazzjonijiet avversi (eż. rimettar).

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

Wiehed għandu jissuspetta li hemm dermatite minhabba kuntatt allergiku 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, bzieżaq) 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 jissuggerixxu dermatite minhabba kuntatt allergiku għall-garża ta' rivastigmine u li xorta għad għandhom bżonn it-trattament b'rivastigmine għandhom jaqilbu biss għal rivastigmine mill-ħalq wara li testijiet allergiċi 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 dermatite allergika (mifruxa) 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).

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

Żieda tad-doża: Ġew osservati reazzjonijiet avversi (eż. pressjoni għolja u allucinazzjonijiet f'pazjenti b'dimenzja ta' Alzheimer u sintomi ekstrapiramidali marri għall-aġġar, l-aktar tregħid, f'pazjenti b'dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson) flit wara li għet miżjuda d-doża. Dawn jistgħu jtnaqqsu bi tnaqqis fid-doża. F'każijiet oħra, Prometax għie mwaqqaf (ara sezzjoni 4.8).

Jista' jkun hemm problemi fis-sistema gastrointestinali 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 minhabba 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 hafna meta jingħata kura b'rivastigmine, id-doża għandha tiġi aġġustata hekk kif irrikmandat f'sezzjoni 4.2. Xi każijiet ta' rimettar sever kienu assoċjati ma' tiċrit tal-esofagu (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-każijiet deheru li jseħħu l-aktar wara židiet fid-doži jew b'doži 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, b'mod predominanti f'pazjenti b'fatturi ta' riskju. Għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti b'titwil tal-QTc diġà eżistenti, jew fil-passat mediku tal-familja, jew b'riskju oġġla li jiżviluppaw torsade de pointes; pereżempju, daww b'insuffiċjenza tal-qalb mhux ikkompensata, infart mijokardiku riċenti, bradiaritmiji, predispożizzjoni għal ipokalemija jew ipomagnesimja, jew l-użu konkomitanti ma' 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-konduktività fil-qalb (imblukkar sinoatrijali, imblukkar atrijuventrikulari) (ara sezzjoni 4.8).

Rivastigmine jista' jikkawża žieda ta' aċidu fl-istonku. Għandha tingħata attenzjoni meta jkun qed jiġu kkurati pazjenti b'ulċeri attivi fl-istonku jew duodenali, jew pazjenti predisposti għal dawn il-kondizzjonijiet.

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

Il-kolinomimetici jistgħu jikkawżaw jew jaggravaw ostruzzjoni awrinarja, u aċċessjonijiet. L-attenzjoni hija rrikmandata meta jkun 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 mal-età) għadu ma għie investigat u għalhekk l-użu tiegħu f'dawn il-pazjenti mhuwiex irrakkomandat.

Bħal kolinomimetici oħrajn, rivastigmine jista' jharrax jew jikkawża sintomi ekstrapiramidali. Aggravar (inkluż bradikajniżja, diskajniżja, mixja mhux normali) u žieda fil-każijiet jew severità tat-tregħid deheru 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 minhabba t-tregħid 1.7% fuq rivastigmine kontra 0% fuq placebo). Huwa rrikmandat 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). Rakkomandazzjonijiet biex id-doża tiġi miżjuda skont it-tolleranza individwali għandhom jiġu segwiti mill-qrib. Pazjenti b'indeboliment epatiku gravi ma għewx studjati. Madanakollu, Prometax jista' 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 minhabba r-reazzjonijiet avversi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Bħala sustanza li tinibixxi cholinesterase, rivastigmine jista' jeżagera 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.

Minhabba l-effetti farmakodinamiċi u l-effetti addittivi possibbli tiegħu, rivastigmine m'għandux jingħata fl-istess hin ma' sustanzi oħrajn tat-tip kolinomimetici. Rivastigmine jista' jfjixkel l-attività ta' prodotti mediċinali tat-tip antikolinergici (eż. oxybutynin, tolterodine).

Ġew irrapportati effetti addittivi li jwasslu għal bradikardija (li tista' tirriżulta f'sinkope) bl-użu kkombinat ta' diversi imblukkaturi beta (inkluż atenolol) u rivastigmine. L-imblukkaturi beta tat-tip kardjovaskulari mistennija jkunu assoċjati mal-akbar riskju, iżda waslu wkoll rapporti dwar pazjenti li jużaw imblukkaturi beta oħrajn. Għalhekk, wiehded għandu joqgħod attent meta rivastigmine jiġi kkombinat mal-imblukkaturi beta kif ukoll ma' agenti oħrajn li jikkawżaw bradikardija (eż. agenti antiarritmiċi tal-kategorija III, antagonisti tal-kanali tal-calcium, digitalis glycoside, pilocarpin).

Peress li bradikardija tikkostitwixxi fattur ta' riskju fl-okkorrenza ta' torsades de pointes, il-kombinazzjoni ta' rivastigmine ma' prodotti mediċinali li jinduċu titwil tal-QT jew torsades de pointes bħal antipsikotici jiġifieri xi phenothiazines (chlorpromazine, levomepromazine), benzamides (sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, veralipride), pimozone, haloperidol, droperidol, cisapride, citalopram, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, methadone, pentamidine u moxifloxacin għandha tiġi osservata b'attenzjoni u jista' jkun meħtieġ ukoll monitoraġġ kliniku (ECG).

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

Minhabba 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 treddigh

Tqala

F'annimali tqal, rivastigmine u/jew il-metaboliti tiegħu għaddew fil-plaċenta. Mhuwiex magħruf jekk dan iseħħ fil-bnedmin. M'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Fi studji ta' madwar/wara t-twelid li saru fuq il-firien, giet osservata żieda fiż-żmien ta' gestazzjoni. Rivastigmine m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx b'żonn ċar.

Treddigh

Fl-annimali rivastigmine johroġ mal-halib. Mhux magħruf jekk rivastigmine johroġ mal-halib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, in-nisa li jkunu qed jieħdu rivastigmine m'għandhomx iredđu.

Fertilità

Ma kenux osservati effetti avversi minhabba rivastigmine fuq il-fertilità jew l-imġiba riproduttiva fil-firien (ara sezzjoni 5.3). L-effetti ta' rivastigmine fuq il-fertilità fost il-bnedmin mhumiex magħrufa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer tista' tikkawża tnaqqis gradwali fil-hila tas-sewqan jew tikkomprometti l-hila biex jithaddem makkinarju. Barra dan, rivastigmine jista' jikkawża 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-hila biex issuq u thaddem magni. Għalhekk, il-hila li jkomplu jsuqu jew li jhaddmu 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 gastrointestinali, u dawn jinkludu 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-reazzjonijiet avversi f'Tabella 1 u Tabella 2 huma mniżżla skont is-sistema tal-klassifika tal-orgni u l-kategorija tal-frekwenza f'MedDRA. Kategoriji tal-frekwenza huma ddefiniti bl-użu tal-konvenzjonijiet li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

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

Tabella 1

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Rari ħafna	Infezzjoni fis-sistema tal-awrina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni ħafna	Anoressija
Komuni	Tnaqqis fl-aptit
Mhux magħruf	Deidrazzjoni
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Holm ikrah
Komuni	Aġitazzjoni
Komuni	Konfużjoni
Komuni	Ansjetà
Mhux komuni	Nuqqas ta' rqaq
Mhux komuni	Depressjoni
Rari ħafna	Allucinazzjonijiet
Mhux magħruf	Aggressjoni, nuqqas ta' kwiet
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni ħafna	Sturdament
Komuni	Ugħiħ ta' ras

Komuni	Nghas
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	<i>Angina pectoris</i>
Rari ħafna	Problemi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb (eż. bradikardija, imblukkar aatrijuventrikulari, fibrillazzjoni tal-atrija u takikardija)
Mhux magħruf	Sindrome ta' sinus marid
Disturbi vaskulari	
Rari ħafna	Pressjoni għolja
Disturbi gastrointestinali	
Komuni ħafna	Dardir
Komuni ħafna	Rimettar
Komuni ħafna	Dijarea
Komuni	Ugħiġ addominali u dispepsja
Rari	Ulċeri gastrici u duodenali
Rari ħafna	Emorraġġi gastrointestinali
Rari ħafna	Pankreatite
Mhux magħruf	Xi każijiet ta' rimettar sever kienu assoċjati ma' tiċrit tal-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 allergika (mifruxa)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni	Gheja kbira u astenja
Komuni	Thossok ma tiffлах
Mhux komuni	Waqgħat
Investigazzjonijiet	
Komuni	Tnaqqis fil-piż

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

Tabella 2 turi reazzjonijiet avversi rrapportati f'pazjenti b'dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson ikkurati bil-kapsuli Prometax.

Tabella 2

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Nuqqas ta' aptit
Komuni	Deidratazzjoni
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Nuqqas ta' rqad
Komuni	Ansjetà
Komuni	Nuqqas ta' kwiet
Komuni	Alluċinazzjonijiet, viżivi
Komuni	Dipressjoni

Mhux magħruf	Aggressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni ħafna	Tregħid
Komuni	Sturdament
Komuni	Ħedla tan-nghas
Komuni	Uġiġħ ta' ras
Komuni	Marda ta' Parkinson (taggrava)
Komuni	Bradikajneżja
Komuni	Diskajneżja
Komuni	Ipokajneżja
Komuni	Riġidità tar-rota tal-ingranaġġ
Mhux komuni	Distonja
Disturbi fil-qalb	
Komuni	Bradikardija
Mhux komuni	Fibrillazzjoni tal-atrju
Mhux komuni	Imblokk atrjuventrikulari
Mhux magħruf	Sindrome tas-sinus marid
Mhux magħruf	Plewrototonu (sindrome ta' Pisa)
Disturbi vaskulari	
Komuni	Pressjoni għolja
Mhux komuni	Pressjoni baxxa
Disturbi gastrointestinali	
Komuni ħafna	Dardir
Komuni ħafna	Rimettar
Komuni	Dijarea
Komuni	Uġiġħ fl-addome u dispepsja
Komuni	Tnixxija ta' bżiq
Disturbi fil-fwied u l-marrara	
Mhux magħruf	Epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Komuni	Iperidrozi
Mhux komuni	Dermatite allergika (mifruxa)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni ħafna	Taqi
Komuni	Għeja kbira u astenja
Komuni	Disturbi fil-mixi
Komuni	Parkinson fil-mixi

Ir-reazzjoni l-oħra mhux mixtieqa li għejja dehret waqt studju fost pazjenti b' dimenzja assoċjata ma' Parkinson ikkurati bil-garzi Prometax li jipprovdut medċina li tgħaddi minn għal-ġilda: aġitazzjoni (komuni).

Tabella 3 telenka n-numru u l-perċentwal ta' pazjenti minn studju kliniku speċifiku ta' 24-gimgha li sar b' Prometax 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	Prometax n (%)	Placebo 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)
Rigidità muskolu-skelettrali	3 (0.8)	0
Ebusija tal-ġisem	1 (0.3)	0
Taħsir fil-funzjoni taċ-ċaqlieg	1 (0.3)	0

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

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 d-doża eċċessiva.

Kienet irrapportata tossiċità kolinerġika b'sintomi muskariniċi li huma osservati b'avvelenament moderat bħal mijosi, fwawar, disturbi diġestivi inklużi uġiġħ addominali, dardir, rimettar u dijarea, bradikardija, bronkospazmu u žieda ta' sekrezzjonijiet mill-bronki, għaraq eċċessiv, awrina u/jew purgar involontarji, dmugħ, pressjoni baxxa u sekrezzjoni eċċessiva ta' bżieq.

F'każijiet aktar severi jistgħu jiżviluppaw effetti nikotiniċi bħal dgħufija muskolari, faxxikulazzjonijiet, aċċessjonijiet u arrest respiratorju b'possibbiltà ta' riżultat fatali.

Barra dan kien hemm każijiet wara t-tqegħid fis-suq ta' sturdament, roġħda, uġiġħ ta' ras, ngħas, stat konfuż, pressjoni għolja, alluċinazzjonijiet u telqa.

Immaniġġjar

Minhabba 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' antiemetiċi 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-doži 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 jkun 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 jiffirma kumpless marbut b'mod kovalenti li temporanjament jagħmel l-enzimi inattivi. F'għuvnotti b'saħħithom, doża mill-ħalq ta' 3 mg tnaqqas l-attività tat-tip acetylcholinesterase (AChE) fis-CSF bejn wiehded 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-oġġla doża ttestjata. L-inibizzjoni tal-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 perijodiċi waqt perijodi 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-CIBIC-Plus (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 wiehded 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 piviali 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-ADAS-Cog, 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-aġġar. Id-doża medja attwali ta' kuljum għal daww 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 wiehded jinnota li l-iskala 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-Aħhar Osservazzjoni Trasferita 'l Quddiem

Kejl tar-Rispons	Rivastigmine 6–12 mg N=473	Plaċebo N=472	Rivastigmine 6–12 mg N=379	Plaċebo 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 jhżienux 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-ġimgha multicentriku, double-blind, kontrollat bil-plaċebo u bil-fażi tal-estenzjoni tiegħu ta' 24-ġimgha *open-label*. Il-pazjenti involuti f'dan l-istudju kellhom punteġġ ta' MMSE (Eżami Żgħir tal-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 taht: l-ADAS-Cog, kejl tal-konjizzjoni, u l-miżura globali ADCS-CGIC (Studju Kooperattiv tal-Marda ta' Alzheimer – L-impressjoni Globali tat-Tabib fuq il-Bidla).

Tabella 5

Dimenzja assoċjata mal-Marda ta' Parkinson	ADAS-Cog Prometax	ADAS-Cog Plaċebo	ADCS-CGIC Prometax	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 mal-24 ġimgha ± SD	2.1 ± 8.2	-0.7 ± 7.5	3.8 ± 1.4	4.3 ± 1.5
Differenza fil-kura aġġustata valur-p kontra l-plaċebo	2.88 ¹ <0.001 ¹		n/a 0.007 ²	
Popolazzjoni ITT - LOCF	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Medja tal-linja bażi ± SD	24.0 ± 10.3	24.5 ± 10.6	n/a	n/a
Medja tal-bidla mal-24 ġimgha ± SD	2.5 ± 8.4	-0.8 ± 7.5	3.7 ± 1.4	4.3 ± 1.5
Differenza fil-kura aġġustata valur-p kontra l-plaċebo	3.54 ¹ <0.001 ¹		n/a <0.001 ²	

¹ Ibbażat fuq ANCOVA bil-kura u l-pajjiż bħala fatturi u l-linja bażi ADAS-Cog bħala kovariant. 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 Prometax	ADAS-Cog Plaċebo	ADAS-Cog Prometax	ADAS-Cog Plaċebo
	Pazjenti b'alluċinazzjonijiet viżwali		Pazjenti minghajr 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
Bidla medja mal-24 ġimgħa ± SD	1.0 ± 9.2	-2.1 ± 8.3	2.6 ± 7.6	0.1 ± 6.9
Differenza tal-kura aġġustata	4.27 ¹		2.09 ¹	
valur-p kontra plaċebo	0.002 ¹		0.015 ¹	
	Pazjenti b'dimenzja moderata (MMSE 10-17)		Pazjenti b'dimenzja hafifa (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
Bidla medja mal-24 ġimgħa ± SD	2.6 ± 9.4	-1.8 ± 7.2	1.9 ± 7.7	-0.2 ± 7.5
Differenza tal-kura aġġustata	4.73 ¹		2.14 ¹	
valur-p kontra 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 irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Prometax 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 jintlahqu 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 mal-ikel, l-assorbiment (t_{max}) jittardja b'90 minuta u s- C_{max} jonqos u l-AUC jiżdied b'bejn wieħed u ieħor 30%.

Distribuzzjoni

Rivastigmine huwa marbut b'mod dgħajjed mal-proteini fil-plażma (bejn wiehded u ieħor 40%). Huwa jaqşam 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 tiffurma fil-metaboliżmu turi inibizzjoni minima għal acetylcholinesterase (<10%).

Skont studji *in vitro*, mhix mistennija ebda interazzjoni farmakokinetika bi prodotti mediċinali metabolizzati mill-iżoenzimi tas-cytochrome li għejjin: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, 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 wiehded 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-kliwi kienet mgħaġġla u kienet kważi kompleta (>90%) fi żmien 24 siegħa. Anqas minn 1% tad-doża mogħtija tneħħiet mill-ġisem mal-ippurgar. Ma jkun hemm l-ebda akkumulazzjoni ta' rivastigmine jew tal-metabolu *decarbamylated* li jiffurma, f'pazjenti li jbatu mill-marda ta' Alzheimer.

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-użu tan-nikotina jżid it-tneħħija orali ta' rivastigmine bi 23% f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer (n=75 li jpejpu u 549 li ma jpejpu) wara doži sa 12-il mg/jum f'forma ta' kapsula orali ta' rivastigmine.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Filwaqt li l-biodisponibilità ta' rivastigmine hija oġġla fl-anzjani milli fil-voluntiera żgħażaġh 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-età.

Indeboliment epatiku

Is- C_{max} ta' rivastigmine kien bejn wiehded u ieħor 60% oġġla u l-AUC ta' rivastigmine kien aktar minn darbtejn oġġla f'pazjenti li kellhom indeboliment epatiku hafif għal moderat, meta dawn kienu mqabbla ma' individwi b'saħħithom.

Indeboliment renali

Is- C_{max} u l-AUC ta' rivastigmine kienu aktar minn darbtejn oġġla f'pazjenti li kellhom indeboliment renali moderat meta dawn kienu mqabbla ma' individwi b'saħħithom; madankollu ma kien hemm l-ebda tibdiliet fis- C_{max} 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-tossicità bid-doża ripetuta li saru fuq frien, ġrieden u klieb, wrew biss effetti assoċjati ma' azzjoni farmakoloġika esagerata. Ma giet osservata l-ebda tossicità ta' organi targit. Ma ġew milhuqa l-ebda marġini ta' sigurtà bħall-esponiment fil-bniedem waqt studji fuq l-annimali minhabba s-sensittività tal-annimali użati.

Rivastigmine ma kienx mutageniku f'gabra ta' testijiet standard *in vitro* u *in vivo*, hlief f'test ta' aberrazzjoni tal-kromosomi f'limfoċiti umani periferali meta ngħatat doża ta' 10⁴ darbiet oġġla mill-

esponiment kliniku. It-test tal-mikronukleju *in vivo* kien negattiv. Il-metabolit ewlieni NAP226-90 ukoll ma weriex potenzjal 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 dawg 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 rikkmandata 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-halib. Studji mill-halq fuq firien u fniek tqal ma taw l-ebda indikazzjoni ta' potenzjal teratoġeniku b'rivastigmine. Waqt studji ta' teħid mill-halq b'firien irġiel u nisa, ma kienx hemm effetti avversi minn rivastigmine fuq il-fertilità jew l-imġiba riproduttiva fil-generazzjoni ta' kwalunkwe wieħed mill-ġenituri jew fil-frieħ tal-ġenituri.

Kien identifikat potenzjal ta' irritazzjoni ħafifa fl-ghajn/fil-mukoża minn rivastigmine waqt studju bil-fniek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Gelatin
Magnesium stearate
Hypromellose
Microcrystalline cellulose
Silica, colloidal anhydrous
Yellow iron oxide (E172)
Red iron oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)
Shellac

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

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

Folja bi trej ċar tal-PVC bil-wieċ tal-fojl blu b'14-il kapsula. Kull kaxxa jkun fiha 28, 56 jew 112-il kapsula.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Prometax 1.5 mg kapsuli ibsin

EU/1/98/092/001-3

Prometax 3.0 mg kapsuli ibsin

EU/1/98/092/004-6

Prometax 4.5 mg kapsuli ibsin

EU/1/98/092/007-9

Prometax 6.0 mg kapsuli ibsin

EU/1/98/092/010-12

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04 Diċembru 1998
Data tal-aħħar tiġdid: 21 Mejju 2008

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prometax 2 mg/ml soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 2 mg rivastigmine.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull 3 ml ta' soluzzjoni orali fiha 3 mg ta' sodium benzoate (E211).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali

Soluzzjoni ċara, safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' sintomi ta' dimenzja ta' Alzheimer li jkunu ħfief għal severi b'mod moderat.
Trattament ta' sintomi ta' dimenzja li jkunu ħfief għal severi b'mod moderat 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 bħala soluzzjoni orali, għandu jingħata darbtejn kuljum, mal-ikliet ta' filghodu u ta' filghaxija. L-ammont tas-soluzzjoni ordnat mit-tabib għandu jingħabed mill-kontenitur bl-użu tas-siringa pprovduta. Is-soluzzjoni orali ta' rivastigmine tista' tinbela' direttament mis-siringa. Id-doża ta' Rivastigmine tista' tingħata bħala kapsuli jew soluzzjoni orali f'ammonti ekwivalenti.

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 wiehed 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, uġiġh fl-addome jew nuqqas ta' aptit) jew tnaqqis fil-piż jew sintomi ekstrapiramidali jmorru għall-aġar (eż. treġhid) f'pazjenti b'dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson waqt il-kura, dawn jistgħu jitnaqqsu billi tiġi maqbuża doża wahda jew aktar. Jekk ir-reazzjonijiet avversi jippersistu, id-doża ta' kuljum għandha tiġi mnaqqsa temporanjament għal dik id-doża preċedenti li kienet ittollerata sew.

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 rikkmandata 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 jerga' jiġi vvalutat fuq bażi regolari, speċjalment għal dawk il-pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'doži 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 placebo għal aktar minn 6 xhur.

Meta terġa' tinbeda t-terapija

Jekk il-kura tiġi mwaqqfa għal aktar minn tliet ijiem, 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.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali u epatiku

M'hemmx bżonn ta' aġġustar tad-doża għall-pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku minn ħafif għal moderat. Madankollu, minhabba żieda fl-esponiment f'dawn il-popolazzjonijiet ir-rakkomandazzjonijiet sabiex id-doża tkun miżjuda skond it-tolleranza ta' l-individwu għandhom jiġu segwiti bir-reqqa minhabba li pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku klinikament sinifikanti jista' jkollhom aktar reazzjonijiet avversi dipendenti fuq id-doża. Pazjenti b'indeboliment epatiku sever ma kinux studjati, madankollu, Prometax soluzzjoni orali jista' jintuża f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti sakemm ikun hemm monitoraġġ mill-qrib (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Prometax fil-popolazzjoni pedjatrika m'għandux użu rilevanti fejn jidhol it-trattament tal-marda ta' Alzheimer.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva rivastigmine, għal derivattivi tat-tip carbamate jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Teżisti storja ta' reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li jissuġġerixxu dermatite minhabba kuntatt allergiku għall-garża ta' rivastigmine (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

L-inċidenza u s-severità tar-reazzjonijiet avversi ġeneralment jiżdiedu b'doži aktar għoljin. Jekk il-kura tiġi mwaqqfa għal aktar minn tliet ijiem, din għandha terġa' tinbeda b'1.5 mg darbtejn kuljum, sabiex titnaqqas il-possibbiltà ta' reazzjonijiet avversi (eż. rimettar).

Jista' jkun hemm reazzjonijiet minhabba 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' sensitività. Madanakollu, l-użu tal-garża ta' rivastigmine jista' jwassal għal dermatite minhabba kuntatt allergiku.

Wiehed għandu jissuspetta li hemm dermatite minhabba kuntatt allergiku jekk ir-reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni jinfirxu lil hinn mid-daqs tal-garża, jekk ikun hemm evidenza ta' reazzjoni lokali aktar qawwija (eż. zieda fl-eritema, edima, infafet, bżiežaq) 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 minhabba kuntatt allergiku għall-garża ta' rivastigmine u li xorta għad għandhom bżonn it-trattament b'rivastigmine għandhom jaqilbu biss għal rivastigmine mill-ħalq wara li testijiet allergiċi 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 jiehdu rivastigmine fl-ebda forma.

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

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

Żieda tad-doża: Ġew osservati reazzjonijiet avversi (eż. pressjoni għolja u allucinazzjonijiet f'pazjenti b'dimenzja ta' Alzheimer u sintomi ekstrapiramidali marru għall-aġar, l-aktar tregħid, f'pazjenti b'dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson) flit wara li giet miżjuda d-doża. Dawn jistgħu jitnaqqsu bi tnaqqis fid-doża. F'każijiet oħra, Prometax gie mwaqqaf (ara sezzjoni 4.8).

Jista' jkun hemm problemi fis-sistema gastrointestinali 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 minhabba rimettar jew dijarea kontinwi jistgħu jiġu kkurati bl-ghoti 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 tal-esofagu (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-każijiet deħru li jseħħu l-aktar wara żidiet fid-doži jew b'doži 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, b'mod predominanti f'pazjenti b'fatturi ta' riskju. Għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti b'titwil tal-QTc diġà eżistenti, jew fil-passat mediku tal-familja, jew b'riskju oġġli li jiżviluppaw torsade de pointes; pereżempju, daww b'insuffiċjenza tal-qalb mhux ikkompensata, infart mijokardiku riċenti, bradiaritmiji, predispożizzjoni għal ipokalemija jew ipomagnesimja, jew l-użu konkometanti ma' 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-konduktività fil-qalb (imblukkar sinoatrijali, imblukkar atrijuventrikulari) (ara sezzjoni 4.8).

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

Għandha tinghata attenzjoni meta inibituri ta' cholinesterase jinghataw lill-pazjenti li fil-passat kellhom attakki tal-ażma jew mard ostruttiv tal-pulmun.

Il-kolinomimetici jistgħu jikkagunaw jew jaggravaw ostruzzjoni awrinarja, u aċċessjonijiet. L-attenzjoni hija rrikmandata 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 mal-età) għadu ma ġiex investigat u għalhekk l-użu tiegħu f'dawn il-pazjenti mhuwiex irrakkmandat.

Bħal kolinomimetici oħrajn, rivastigmine jista' jharrax jew jikkaguna sintomi ekstrapiramidali. Aggravar (inkluż bradikajniżja, diskajniżja, mixja mhux normali) u żieda fil-każijiet jew severità tat-treġhid 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 minhabba t-treġhid 1.7% fuq rivastigmine kontra 0% fuq placebo). Huwa rrikmandat 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). Rakkomandazzjonijiet biex id-doża tiġi miżjuda skont it-tolleranza individwali għandhom jiġu segwiti mill-qrib. Pazjenti b'indeboliment epatiku gravi ma ġewx studjati. Madanakollu, Prometax jista' 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 minhabba r-reazzjonijiet avversi.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Wieħed mill-eċċipjenti li jinsab f'Prometax soluzzjoni orali huwa sodium benzoate (E211). Benzoic acid jista' jirrita b'mod ħafif il-ġilda, l-għajnejn u l-membrana mukuża.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull ml, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Bħala sustanza li tinibixxi cholinesterase, rivastigmine jista' jeżagera 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.

Minhabba l-effetti farmakodinamici u l-effetti addittivi possibbli tiegħu, rivastigmine m'għandux jinghata fl-istess ħin ma' sustanzi oħrajn tat-tip kolinomimetici. Rivastigmine jista' jfjixkel l-attività ta' prodotti mediċinali tat-tip antikolinergici (eż. oxybutynin, tolterodine).

Ġew irrapportati effetti addittivi li jwasslu għal bradikardija (li tista' tirriżulta f'sinkope) bl-użu kkombinat ta' diversi imblukkaturi beta (inkluż atenolol) u rivastigmine. L-imblukkaturi beta tat-tip kardjovaskulari mistennija jkunu assoċjati mal-akbar riskju, iżda waslu wkoll rapporti dwar pazjenti li jużaw imblukkaturi beta oħrajn. Għalhekk, wieħed għandu joqgħod attent meta rivastigmine jiġi

kkombinat mal-imblukkaturi beta kif ukoll ma' agenti oħrajn li jikkawżaw bradikardija (eż. agenti antiarritmiċi tal-kategorija III, antagonisti tal-kanali tal-calcium, digitalis glycoside, pilocarpin).

Peress li bradikardija tikkostitwixxi fattur ta' riskju fl-okkorrenza ta' torsades de pointes, il-kombinazzjoni ta' rivastigmine ma' prodotti mediċinali li jinduċu titwil tal-QT jew torsades de pointes bħal antipsikotiċi jiġifieri xi phenothiazines (chlorpromazine, levomepromazine), benzamides (sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, veralipride), pimozone, haloperidol, droperidol, cisapride, citalopram, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, methadone, pentamidine u moxifloxacin għandha tiġi osservata b'attenzjoni u jista' jkun meħtieġ ukoll monitoraġġ kliniku (ECG).

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

Minhabba 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 treddigh

Tqala

F'annimali tqal, rivastigmine u/jew il-metaboliti tiegħu għaddew fil-plaċenta. Mhuwiex magħruf jekk dan isehhx fil-bnedmin. 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.

Treddigh

Fl-annimali rivastigmine joħroġ mal-ħalib. Mhux magħruf jekk rivastigmine joħroġ mal-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, in-nisa li jkunu qed jiehdu rivastigmine m'għandhomx ireddegħu.

Fertilità

Ma kenux osservati effetti avversi minhabba rivastigmine fuq il-fertilità jew l-imġiba riproduttiva fil-firien (ara sezzjoni 5.3). L-effetti ta' rivastigmine fuq il-fertilità fost il-bnedmin mhumiex magħrufa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer tista' tikkawża tnaqqis gradwali fil-hila tas-sewqan jew tikkomprometti l-hila biex jithaddem makkinarju. Barra dan, rivastigmine jista' jikkaguna 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-hila biex issuq u thaddem magni. Għalhekk, il-hila li jkomplu jsuqu jew li jhaddmu magni kumpleksi, ta' pazjenti li jbatu mill-marda ta' Alzheimer u li jkunu qed jiehdu 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 gastrointestinali, u dawn jinkludu 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-reazzjonijiet avversi f'Tabella 1 u Tabella 2 huma mnizzla skont is-sistema tal-klassifika tal-orgni u l-kategorija tal-frekwenza f'MedDRA. Kategoriji tal-frekwenza huma ddefiniti bl-użu tal-konvenzjonijiet li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati hawn taht f'Tabella 1, kienu miġbura minn pazjenti kkurati b'Prometax għal dimenzja t'Alzheimer.

Tabella 1

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Rari ħafna	Infezzjoni fis-sistema tal-awrina
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni ħafna	Anoressija
Komuni	Tnaqqis fl-aptit
Mhux magħruf	Deidrazzjoni
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Holm ikrah
Komuni	Aġitazzjoni
Komuni	Konfużjoni
Komuni	Ansjetà
Mhux komuni	Nuqqas ta' rqaq
Mhux komuni	Depressjoni
Rari ħafna	Alluċinazzjonijiet
Mhux magħruf	Aggressjoni, nuqqas ta' kwiet
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni ħafna	Sturdament
Komuni	Uġiġħ ta' ras
Komuni	Nġhas
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	<i>Angina pectoris</i>
Rari ħafna	Problemi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb (eż. bradikardija, imblukkar atrijuventrikulari, fibrillazzjoni tal-atrija u takikardija)
Mhux magħruf	Sindrome ta' sinus marid
Disturbi vaskulari	
Rari ħafna	Pressjoni għolja
Disturbi gastrointestinali	
Komuni ħafna	Dardir
Komuni ħafna	Rimettar
Komuni ħafna	Dijarea
Komuni	Uġiġħ addominali u dispepsja
Rari	Ulċeri gastrici u duodenali
Rari ħafna	Emorraġiji gastrointestinali
Rari ħafna	Pankreatite
Mhux magħruf	Xi każijiet ta' rimettar sever kienu assoċjati ma' tiċrit tal-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' taht il-ġilda	
Komuni	Iperidroži
Rari	Raxx
Mhux magħruf	Hakk, dermatite allergika (mifruxa)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni	Gheja kbira u astenja
Komuni	Thossok ma tiflaħx
Mhux komuni	Waqgħat
Investigazzjonijiet	
Komuni	Tnaqqis fil-piż

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

Tabella 2 turi reazzjonijiet avversi rappurtati f'pazjenti b'dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson ikkurati bil-kapsuli Prometax.

Tabella 2

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Nuqqas ta' aptit
Komuni	Deidratazzjoni
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Nuqqas ta' rqad
Komuni	Ansjetà
Komuni	Nuqqas ta' kwiet
Komuni	Allucinazzjonijiet, viżivi
Komuni	Dipressjoni
Mhux magħruf	Aggressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni hafna	Tregħid
Komuni	Sturdament
Komuni	Hedla tan-nghas
Komuni	Uġiġħ ta' ras
Komuni	Marda ta' Parkinson (taggrava)
Komuni	Bradikajnejza
Komuni	Diskajnejza
Komuni	Ipokajnejza
Komuni	Riġidità tar-rota tal-ingranagġ
Mhux komuni	Distonja
Mhux magħruf	Plewrototonu (sindrome ta' Pisa)
Disturbi fil-qalb	
Komuni	Bradikardija
Mhux komuni	Fibrillazzjoni tal-atrju
Mhux komuni	Imblokk atrijuventrikulari
Mhux magħruf	Sindrome tas-sinus marid
Disturbi vaskulari	
Komuni	Pressjoni għolja
Mhux komuni	Pressjoni baxxa
Disturbi gastrointestinali	
Komuni hafna	Dardir
Komuni hafna	Rimettar
Komuni	Dijarea
Komuni	Uġiġħ fl-addome u dispepsja

Komuni	Tnixxija ta' b'ziq
Disturbi fil-fwied u l-marrara	
Mhux magħruf	Epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Komuni	Iperidroži
Mhux komuni	Dermatite allergika (mifruxa)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni ħafna	Taqā'
Komuni	Gheja kbira u astenja
Komuni	Disturbi fil-mixi
Komuni	Parkinson fil-mixi

Ir-reazzjoni l-oħra mhux mixtieqa li ġejja dehret waqt studju fost pazjenti b' dimenzja assoċjata ma' Parkinson ikkurati bil-garżi Prometax li jipprovdut 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' Prometax 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	Prometax n (%)	Placebo 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' b'zieq	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-skelettrali	3 (0.8)	0
Ebusija tal-ġisem	1 (0.3)	0
Taħsir fil-funzjoni taċ-ċaqlieg	1 (0.3)	0

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

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 d-doża eċċessiva.

Kienet irrappurtata tossiċità kolinerġika b'sintomi muskariniċi li huma osservati b'avvelenament moderat bħal mijosi, fwawar, disturbi diġestivi inklużi uġiġħ addominali, dardir, rimettar u dijarea, bradikardija, bronkospazmu u žieda ta' sekrezzjonijiet mill-bronki, għaraq eċċessiv, awrina u/jew purgar involontarji, dmugħ, pressjoni baxxa u sekrezzjoni eċċessiva ta' bżieq.

F'każijiet aktar severi jistgħu jiżviluppaw effetti nikotiniċi bħal dgħufija muskolari, faxxikulazzjonijiet, aċċessjonijiet u arrest respiratorju b'possibbiltà ta' riżultat fatali.

Barra dan kien hemm każijiet wara t-tqegħid fis-suq ta' sturdament, roġħda, uġiġħ ta' ras, nġhas, stat konfuż, pressjoni għolja, alluċinazzjonijiet u telqa.

Immanigġjar

Minhabba li rivastigmine għandu half-life fil-plażma ta' xi siegħa, u l-inibizzjoni ta' acetylcholinesterase iddum xi 9 sigħat, huwa rikkmandat 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' antiemetiċi 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 rikkmandat li tintuża doża ta' 0.03 mg/kg atropine sulphate minn ġol-vina, bid-doži ta' wara din ibbażati fuq ir-rispons kliniku. L-użu ta' scopolamine bħala antidot mhux irrikmandat.

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 jiffirma kumpless marbut b'mod kovalenti li temporanjament jagħmel l-enzimi inattivi. F'għuvnotti 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-oġħla doża ttestjata. L-inibizzjoni tal-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-CIBIC-Plus (Intervista mit-Tabib Imsejsa fuq Impressjoni ta' Change-Plus, stima globali komprensiva tal-pazjent mit-tabib, li tinkorpora

l-involvement ta' min ikun qed jiehu hsieb il-kura tas-saħħa), u l-PDS (Skala ta' Deterjorazzjoni Progressiva, stima magħmula minn min ikun qed jiehu hsieb 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-hila li wiehed jorjenta ruħu fl-ambjent tal-madwar, kif ukoll l-involvement 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 piviali ta' 26 ġimgha fuq pazjenti li kienu jbatu minn dimenzja ta' Alzheimer ta' severità ħafifa għal moderatament severa, jinsabu f'Tabella 4 hawn taht. F'dawn l-istudji, it-titjib klinikament rilevanti kien definit *a priori* bħala mill-anqas titjib b'4 punti fl-ADAS-Cog, 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 daww 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 wiehed jinnota li l-iskala wżati f'din l-indikazzjoni jvarjaw, u li paraguni diretti tar-riżultati għal aġenti terapewtiċi differenti mhumiex validi.

Tabella 4

Kejl tar-Rispons	Pazjenti b'Rispons Klinikament Sinifikanti (%)			
	Intenzjoni li tittratta		L-Aħhar Osservazzjoni Trasferita 'l Quddiem	
	Rivastigmine 6–12 mg N=473	Plaċebo N=472	Rivastigmine 6–12 mg N=379	Plaċebo 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 jhżienux 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-ġimgha multiċentriku, double-blind, kontrollat bil-plaċebo u bil-fażi tal-estenzjoni tiegħu ta' 24-ġimgha *open-label*. Il-pazjenti involuti f'dan l-istudju kellhom punteġġ ta' MMSE (Eżami Żgħir tal-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 taht: l-ADAS-Cog, kejl tal-konjizzjoni, u l-miżura globali ADCS-CGIC (Studju Kooperattiv tal-Marda ta' Alzheimer – L-impressjoni Globali tat-Tabib fuq il-Bidla).

Tabella 5

Dimenzja assoċjata mal-Marda ta' Parkinson	ADAS-Cog Prometax	ADAS-Cog Placebo	ADCS-CGIC Prometax	ADCS-CGIC Placebo
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 mal-24 ġimgħa ± SD	2.1 ± 8.2	-0.7 ± 7.5	3.8 ± 1.4	4.3 ± 1.5
Differenza fil-kura aġġustata	2.88 ¹		n/a	
valur-p kontra l-placebo	<0.001 ¹		0.007 ²	
Popolazzjoni ITT - LOCF	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Medja tal-linja bażi ± SD	24.0 ± 10.3	24.5 ± 10.6	n/a	n/a
Medja tal-bidla mal-24 ġimgħa ± SD	2.5 ± 8.4	-0.8 ± 7.5	3.7 ± 1.4	4.3 ± 1.5
Differenza fil-kura aġġustata	3.54 ¹		n/a	
valur-p kontra l-placebo	<0.001 ¹		<0.001 ²	

¹ Ibbażat fuq ANCOVA bil-kura u l-pajjiż bħala fatturi u l-linja bażi ADAS-Cog bħala kovariant. 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-placebo 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 Prometax	ADAS-Cog Placebo	ADAS-Cog Prometax	ADAS-Cog Placebo
	Pazjenti b'alluċinazzjonijiet viżwali		Pazjenti mingħajr 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
Bidla medja mal-24 ġimgħa ± SD	1.0 ± 9.2	-2.1 ± 8.3	2.6 ± 7.6	0.1 ± 6.9
Differenza tal-kura aġġustata	4.27 ¹		2.09 ¹	
valur-p kontra placebo	0.002 ¹		0.015 ¹	
	Pazjenti b'dimenzja moderata (MMSE 10-17)		Pazjenti b'dimenzja hafifa (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
Bidla medja mal-24 ġimgħa ± SD	2.6 ± 9.4	-1.8 ± 7.2	1.9 ± 7.7	-0.2 ± 7.5
Differenza tal-kura aġġustata	4.73 ¹		2.14 ¹	
valur-p kontra placebo	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 irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Prometax 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 wiehied u iehor 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 bħala soluzzjoni orali jingħata mal-ikel, l-assorbiment (t_{max}) jittardja b'74 minuta u is- C_{max} jonqos b'43% u l- AUC jiżdied b'bejn wiehied u iehor 9%.

Distribuzzjoni

Rivastigmine huwa marbut b'mod dgħajef mal-proteini fil-plażma (bejn wiehied u iehor 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 tiffirma fil-metaboliżmu turi inibizzjoni minima għal acetylcholinesterase (<10%).

Skont studji *in vitro*, mhix mistennija ebda interazzjoni farmakokinetika bi prodotti mediċinali metabolizzati mill-iżoenzimi tas-cytochrome li ġejjin: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, 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 wiehied u iehor 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-kliwi kienet mgħaġġla u kienet kważi komplementa (>90%) fi żmien 24 siegħa. Anqas minn 1% tad-doża mogħtija tneħħiet mill-ġisem mal-ippurgar. Ma jkun hemm l-ebda akkumulazzjoni ta' rivastigmine jew tal-metabolu *decarbamylated* li jiffirma, f'pazjenti li jbatu mill-marda ta' Alzheimer.

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-użu tan-nikotina jżid it-tneħħija orali ta' rivastigmine bi 23% f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer (n=75 li jpejpu u 549 li ma jpejpu) wara dożi sa 12-il mg/jum f'forma ta' kapsula orali ta' rivastigmine.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Filwaqt li l-biodisponibilità ta' rivastigmine hija oġġla fl-anzjani milli fil-voluntiera żgħażaġh 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-età`.

Indeboliment epatiku

Is- C_{max} ta' rivastigmine kien bejn wieħed u ieħor 60% oġġla u l- AUC ta' rivastigmine kien aktar minn darbtejn oġġla f'pazjenti li kellhom indeboliment epatiku hafif għal moderat, meta dawn kienu mqabbla ma' individwi b'saħħithom.

Indeboliment renali

Is- C_{max} u l- AUC ta' rivastigmine kienu aktar minn darbtejn oġġla f'pazjenti li kellhom indeboliment renali moderat meta dawn kienu mqabbla ma' individwi b'saħħithom; madankollu ma kien hemm l-ebda tibdiliet fis- C_{max} 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-tossicità bid-doża ripetuta li saru fuq firien, ġrieden u klieb, wrew biss effetti assoċjati ma' azzjoni farmakoloġika esagerata. Ma giet osservata l-ebda tossicità ta' organi targit. Ma ġew milhuqa l-ebda margini ta' sigurtà` bħall-esponiment fil-bniedem waqt studji fuq l-annimali minhabba s-sensittività tal-annimali użati.

Rivastigmine ma kienx mutageniku f'gabra ta' testijiet standard *in vitro* u *in vivo*, hlief f'test ta' aberrazzjoni tal-kromosomi f'limfoċiti umani periferali meta nġhatat doża ta' 10^4 darbiet oġġla mill-esponiment kliniku. It-test tal-mikronukleju *in vivo* kien negattiv. Il-metabolit ewlieni NAP226-90 ukoll ma weriex potenzjal ġenotossiku.

Ma nstabt l-ebda evidenza ta' kanċerogenicità fi studji fuq ġrieden u firien meta nġhatat id-doża massima tollerata, għalkemm il-livell ta' rivastigmine u l-metaboli tiegħu, li kienu esposti għalih, kienu anqas minn daww 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 rikkmandata ta' 12 mg kuljum; madankollu, meta mqabbla mad-doża massima fil-bniedem, livelli ta' bejn wieħed u ieħor 6 darbiet aktar kienu milhuqa 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. Waqt studji ta' teħid mill-ħalq b'firien irġiel u nisa, ma kienx hemm effetti avversi minn rivastigmine fuq il-fertilità jew l-imġiba riproduttiva fil-ġenerazzjoni ta' kwalunkwe wieħed mill-ġenituri jew fil-frieħ tal-ġenituri.

Kien identifikat potenzjal ta' irritazzjoni hafifa fl-għajn/fil-mukoża minn rivastigmine waqt studju bil-fniek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium benzoate (E211)
Citric acid
Sodium citrate
Quinoline yellow WS dye E104

Ilma purifikat

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Prometax bħala soluzzjoni orali għandha tintuża fi żmien xahar minn meta jinfetaħ il-flixkun.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

Aħzen f'pożizzjoni wieqfa.

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

Flixkun, magħmul minn ġieġ kannella tat-tip III, b'għatu li ma jinfetaħx mit-tfal, b'tubu biex tbill, u b'tapp li jipożizzjona lilu nnifsu. Flixkun ta' 50 ml jew 120 ml. Is-soluzzjoni orali hija ppakkjata flimkien ma' siringa orali, f'kontenitur f'forma ta' tubu tal-plastik.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

L-ammont tas-soluzzjoni ordnat mit-tabib għandu jingibed mill-flixkun bis-siringa orali pprovduta.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04 Diċembru 1998
Data tal-aħħar tiġdid: 21 Mejju 2008

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prometax 4.6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
Prometax 9.5 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
Prometax 13.3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Prometax 4.6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda terġi 4.6 mg ta' rivastigmine kull 24 siegħa.
Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ta' 5 cm² fiha 9 mg ta' rivastigmine.

Prometax 9.5 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda terġi 9.5 mg ta' rivastigmine kull 24 siegħa.
Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ta' 10 cm² fiha 18 mg ta' rivastigmine.

Prometax 13.3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda terġi 13.3 mg ta' rivastigmine kull 24 siegħa. Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ta' 15 cm² fiha 27 mg ta' rivastigmine.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Prometax 4.6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda hija rqiqa, garża tat-tip mejtrijs li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda li fiha tliet saffi. In-naħa ta' barra tas-saff ta' wara huwa bex u tikkettat b'"Prometax", "4.6 mg/24 h" u "AMCX".

Prometax 9.5 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda hija rqiqa, garża tat-tip mejtrijs li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda li fiha tliet saffi. In-naħa ta' barra tas-saff ta' wara huwa bex u tikkettat b'"Prometax", "9.5 mg/24 h" u "BHD".

Prometax 13.3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda hija rqiqa, garża tat-tip mejtrijs li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda li fiha tliet saffi. In-naħa ta' barra tas-saff ta' wara huwa bex u tikkettat b'"Prometax", "13.3 mg/24 h" u "CNFU".

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' sintomi ta' dimenzja ta' Alzheimer li jkunu ħfief għal severi b' mod moderat.

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. Id-dijanjosi għandha tiġi magħmula skont il-linji gwida kurrenti. Bhal kull kura li tinbeda għall-pazjenti b' dimenzja, terapija b' rivastigmine għandha tibda tingħata biss jekk ikun hemm persuna li tiegħu hsieb il-kura sabiex jagħti u jommonitorja b' mod regolari l-kura.

Požoloġija

Garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda	Rata ta' helsien ta' Rivastigmine <i>in vivo</i> kull 24 siegħa
Prometax 4.6 mg/24 h	4.6 mg
Prometax 9.5 mg/24 h	9.5 mg
Prometax 13.3 mg/24 h	13.3 mg

Doża tal-bidu

Il-kura tinbeda b' 4.6 mg/24 siegħa.

Doża ta' manteniment

Wara mill-anqas erba' ġimgħat ta' kura u jekk ikun ittollerat sew, skont it-tabib li jkun qed jikkura, din id-doża għandha tiġi miżjuda għal 9.5 mg/24 siegħa, li hija d-doża effettiva ta' kuljum rakkomandata li tista' tibqa tingħata sakemm il-pazjent ikun għadu juri benefiċċju terapewtiku.

Zieda fid-doża

9.5 mg/24 siegħa, li hija d-doża effettiva ta' kuljum rakkomandata li għandha tibqa' tingħata sakemm il-pazjent ikun għadu juri benefiċċju terapewtiku. Jekk ikun ittollerat tajjeb u biss wara minimu ta' sitt xhur ta' kura b' 9.5 mg/24 siegħa, it-tabib li jkun qed jikkura jista' jikkunsidra li jżid id-doża għal 13.3 mg/24 siegħa f' pazjenti li wrew deterjorazzjoni konjittiva qawwija (eż. tnaqqis fl-MMSE) u/jew tnaqqis funzjonali (skont il-ġudizzjoni tat-tabib) waqt li jingħataw d-doża effettiva ta' kuljum rakkomandata ta' 9.5 mg/24h (ara sezzjoni 5.1).

Il-benefiċċju kliniku ta' rivastigmine għandu jerġa' jiġi evalwat fuq bażi regolari. Wieheh għandu wkoll iqis li jwaqqfu meta m'għadx fadal evidenza tat-effett terapewtiku tal-aħjar doża.

Il-kura għandha titwaqqaf għal xi żmien jekk jidhru reazzjonijiet avversi gastrointestinali sakemm dawn ir-reazzjonijiet avversi jgħaddu. Il-kura b' garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda tista' terġa' tinbeda bl-istess doża jekk il-kura ma tkunx twaqqfet għal aktar minn tliet ijiem. Inkella l-kura trid terġa' tinbeda b' 4.6 mg/24 siegħa.

Biex taqleb minn kapsuli jew soluzzjoni orali għall-garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Mit-tqabbil tal-esponimenti ta' rivastigmine orali u dak li jgħaddi minn ġol-ġilda (ara sezzjoni 5.2), pazjenti ikkurati bil-kapsuli Prometax jew soluzzjoni orali jistgħu jinqalbu għall-garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax kif ġej:

- Pazjent fuq doża ta' 3 mg/jum rivastigmine orali jistgħu jinqalbu għal 4.6 mg/24 siegħa garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.
- Pazjent fuq doża ta' 6 mg/jum rivastigmine orali jistgħu jinqalbu għal 4.6 mg/24 siegħa garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.
- Pazjent fuq doża stabbli li jkun jiflaħ sew għaliha ta' 9 mg/jum rivastigmine orali jista' jinqaleb għal 9.5 mg/24 siegħa garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Jekk id-doża orali ta' 9 mg/jum ma kinitx stabbli u l-pazjent ma kienx jiflaħ sew għaliha, huwa rakkomandat li jinqaleb għal 4.6 mg/24 siegħa garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.
- Pazjent fuq doża ta' 12 mg/24 siegħa rivastigmine orali jista' jinqaleb għal 9.5 mg/24 siegħa garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Wara li jinqalbu għal 4.6 mg/24 siegħa garża li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, sakemm dawn ikunu jifilhu sew għalihom għal mill-anqas erba' ġimgħat ta' kura, id-doża ta' 4.6 mg/24 siegħa għandha tiżdied għal 9.5 mg/24 siegħa, li hija d-doża effettiva rakkomandata.

Huwa rrikkmandat li l-ewwel garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda titwahħal fil-jum ta' wara l-aħħar doża orali.

Popolazzjonijiet speċjali

- Popolazzjoni pedjatrika: Prometax fil-popolazzjoni pedjatrika m'għandux użu rilevanti fejn jidhol it-trattament tal-marda ta' Alzheimer.
- Pazjenti b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 50 kg: Għandha tiġi eżerċitata kawtela speċjali fit-titrazzjoni pazjenti b'piż ta' inqas minn 50 kg għad-doża effettiva rakkomandata ta' 9.5 mg/24 siegħa (ara sezzjoni 4.4). Dawn jistgħu jhossu aktar reazzjonijiet avversi, u huwa aktar probabbli li jkollha titwaqqfilhom il-kura minhabba reazzjonijiet avversi.
- Indeboliment epatiku: Minhabba żieda fl-esponiment f'indeboliment epatiku hafif sa moderat kif ġie osservat bil-formulazzjonijiet orali, ir-rakkomandazzjonijiet sabiex id-doża tkun miżjuda skont it-tolleranza tal-individwu għandhom jiġu segwiti bir-reqqa. Pazjenti b'indeboliment epatiku klinikament sinifikanti jista' jkollhom aktar reazzjonijiet avversi dipendenti fuq id-doża. Pazjenti b'indeboliment epatiku sever ma kinux studjati. Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tiġi miżjuda d-doża f'dawn il-pazjent (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment renali: M'hemmx bżonn ta' aġġustar tad-doża għall-pazjenti b'indeboliment renali (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-garża li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandhom jitwahħlu darba kuljum ma' ġilda li tkun nadifa, xotta, mingħajr xagħar, intatta u b'saħħitha fuq in-naħa ta' fuq jew t'isfel tad-dahar, parti ta' fuq tad-driegħ jew sieder, f'post fejn ma jkunx iħokk ma' hwejjeġ issikkati. Mhux irrikkmandat li twahħal il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda mal-koxxa jew l-addome minhabba t-tnaqqis fil-biodisponibilità ta' rivastigmine li deher meta l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda twahħlet f'dawn il-partijiet tal-ġisem.

Il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda m'għandhiex titwahħal ma' ġilda li hi ħamra, irritata jew li jkun fiha xi qata'. It-twahħil fl-istess parti tal-ġisem fi żmien 14-il jum għandu jiġi evitat sabiex jitnaqqas ir-riskju li jista' jkun hemm ta' irritazzjoni tal-ġilda.

Wiehed għandu jinforma kif meħtieġ lill-pazjenti u lil min qed jiehu hsiebhom dwar kif għandhom jintużaw il-garża:

- Il-garża tal-jum ta' qabel għandha titneħħa qabel ma titqiegħed oħra ġdida kuljum (ara sezzjoni 4.9)
- Il-garża għandha titbiddel ma' waħda ġdida wara 24 siegħa. Garża waħda biss għandha tintlibes f'kull hin (ara sezzjoni 4.9).
- Il-garża għandha tingħafas 'l isfel bis-saħħa għal mill-inqas 30 sekonda billi tuża l-pala ta' idek sakemm it-trufijiet jehlu sew.
- Jekk il-garża tinqala', għandha titwahħal oħra ġdid għall-kumplement tal-ġurnata, u l-ghada trid tinbidel ma' waħda ġdida fl-istess hin bhas-soltu.
- Il-garża tista' tintuża f'kull sitwazzjoni tal-ġurnata, inkluż waqt li qed tieħu banju jew meta t-temp ikun sħun.
- Il-garża ma tistax tkun esposta għal kwalunkwe sors ta' shana minn barra (eż. dawl żejjed tax-xemx, sawni, solarju) għal perjodi twal ta' hin.
- Il-garża m'għandhiex tinqata' f'biċċiet.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva rivastigmine, għal derivati tat-tip carbamate jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Teżisti storja ta' reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li jissuġġerixxu dermatite minhabba kuntatt allergiku għall-garża ta' rivastigmine (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-inċidenza u s-severità tar-reazzjonijiet avversi generalment jiżdiedu b'dożi aktar għoljin, l-aktar meta jkun hemm tibdil fid-dożi. Jekk il-kura tiġi mwaqqfa għal aktar minn tlitt ijiem, din għandha terġa' tinbeda b'4.6 mg/24 siegħa.

Użu hażin tal-prodott mediċinali u żbalji fid-doża mogħtija li jwasslu għal doża eċċessiva

Użu hażin tal-prodott mediċinali u żbalji fid-doża mogħtija bil-garża Prometax li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda wasslu għal reazzjonijiet avversi serji; f'xi każijiet kien hemm bżonn li wiehed jiddaħhal l-isptar, u rarament wasslu għal mewt (ara sezzjoni 4.9). Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' użu hażin tal-prodott mediċinali u żbalji fid-doża mogħtija kienu jinvolvu li dak li jkun ma nehhiex il-garża l-qadima meta qiegħed waħda ġdida u l-użu ta' aktar minn garża waħda fl-istess hin. Wiehed għandu jinforma kif meħtieġ lill-pazjenti u lil min qed jieħu hsiebhom dwar kif għandhom jintużaw il-garzi Prometax li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda (ara sezzjoni 4.2).

Disturbi gastrointestinali

Disturbi gastrointestinali bħal dardir rimettar u dijarea huma relatati mad-doża, u jistgħu jseħhu meta tkun qed tinbeda l-kura u/jew tkun qed tiġi miżjuda d-doża (ara sezzjoni 4.8). Dawn ir-reazzjonijiet avversi jseħhu b'mod aktar komuni fin-nisa. Pazjenti li juru sinjali jew sintomi ta' deidrazzjoni minhabba rimettar jew dijarea kontinwi jistgħu jiġu kkurati bl-ġotti 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.

Telf ta' piż

Pazjenti bil-marda ta' Alzheimer jistgħu jitlef l-piż waqt li jkunu qed jieħdu inibituri ta' cholinesterase, inkluż rivastigmine. Il-piż tal-pazjent għandu jkun immonitorjat waqt it-terapija bil-garzi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax.

Bradikardija

Jista' jseħh 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, b'mod predominanti f'pazjenti b'fatturi ta' riskju. Għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti b'titwil tal-QTc diġà eżistenti, jew fil-passat mediku tal-familja, jew b'riskju oġġli li jiżviluppaw torsade de pointes; pereżempju, daww b'insuffiċjenza tal-qalb mhux ikkompensata, infart mijokardjali riċenti, bradiaritmiji, predispożizzjoni għal ipokalemija jew ipomagnesemija, jew l-użu konkometanti ma' prodotti mediċinali magħrufa bħala li jinduċu titwil tal-QT u/jew torsade de pointes. Jista' jkun meħtieġ ukoll monitoraġġ kliniku (ECG) (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8).

Reazzjonijiet avversi oħrajn

Għandha ssir attenzjoni meta jiġu ordnati l-garzi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax:

- lill-pazjenti b'sindrome ta' sinus marid jew difetti tal-konduzzjoni (imblukkar sinoatrijali, imblukkar atrijuventrikulari) (ara sezzjoni 4.8);
- lill-pazjenti b'ulċeri attivi fl-istonku jew tad-duwodenu jew pazjenti li huma predisposti għal dawn il-kondizzjonijiet għaliex rivastigmine jista' jżid is-sekrezzjonijiet tal-istonku (ara sezzjoni 4.8);

- lill-pazjenti li huma predisposti li jsofru minn imblukkar tal-awrina u aċċessjonijiet għaliex il-kolinomimetici jistgħu jikkawżaw jew jaggravaw dan il-mard;
- lill-pazjenti li fil-passat sofrew bl-ażżma jew b'mard ostruttiv tal-pulmun.

Reazzjonijiet minhabba l-garża fis-sit tal-applikazzjoni

Jista' jkun hemm reazzjonijiet minhabba l-garża ta' rivastigmine fis-sit tal-applikazzjoni fuq il-ġilda u li normalment ikunu ħfief jew moderati fl-intensità. Wiehed għandu jinforma kif meħtieġ lill-pazjenti u lil min qed jiehu hsiebhom.

Dawn ir-reazzjonijiet mhumiex fihom infushom indikazzjoni ta' sensittività. Madanakollu, l-użu tal-garża ta' rivastigmine jista' jwassal għal dermatite minhabba kuntatt allergiku.

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

Pazjenti li jiżviluppaw reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li jissuġġerixxu dermatite minhabba kuntatt allergiku għall-garża ta' rivastigmine u li xorta għad għandhom bżonn it-trattament b'rivastigmine għandhom jaqilbu biss għal rivastigmine mill-halq wara li testijiet allergici 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 dermatite allergika (mifruxa) meta mogħtija rivastigmine irrispettivament mill-mod kif dan ingħata (mill-halq, mill-ġilda). F'dawn il-każijiet, it-trattament għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

Prekawzjonijiet u twissijiet oħrajn

Rivastigmine jista' jaggrava jew jikkawża sintomi ekstrapiramidali.

Għandu jiġi evitat il-kuntatt mal-għajnejn wara li tkun missejt il-garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax (ara sezzjoni 5.3). L-idejn għandhom jinħaslu bis-sapun u l-ilma wara li titneħħa l-garża. F'każ ta' kuntatt mal-għajnejn jew l-għajnejn jihmaru wara li tkun missejt il-garża, laħlah minnufih b'ħafna ilma u hu parir mediku jekk is-sintomi ma jgħaddux.

Popolazzjonijiet speċjali

- Pazjenti li jkollhom piż taħt il-50 kg jista' jkollhom aktar reazzjonijiet avversi u hemm aktar ċans li jwaqqfuh minhabba r-reazzjonijiet avversi (ara sezzjoni 4.2). Ittitra lill-pazjenti b'kawtela filwaqt li timmontirjahom għal reazzjonijiet avversi (eż. dardir eċċessiv jew rimettar) u kkunsidra li tnaqqas id-doża ta' manutenzjoni għall-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi għal ġol-ġilda b'doża ta' 4.6 mg/24h jekk dawn ir-reazzjonijiet avversi jiżviluppaw.
- Indeboliment epatiku: Pazjenti b'indeboliment epatiku klinikament sinifikanti jista' jkollhom aktar reazzjonijiet avversi. Rakkomandazzjonijiet sabiex id-doża tkun miżjuda skont it-tolleranza tal-individwu għandhom jiġu segwiti bir-reqqa. Pazjenti b'indeboliment epatiku sever ma kinux studjati. Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tiġi miżjuda d-doża f'dawn il-pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni speċifiku dwar interazzjonijiet bil-garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax.

Bħala sustanza li tinibixxi cholinesterase, rivastigmine jista' jeżażera 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 u l-effetti addittivi possibbli tiegħu, rivastigmine m'għandux jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħrajn tat-tip kolinomimetici. Rivastigmine jista' jfikkell l-attività ta' prodotti mediċinali tat-tip antikolinergici (eż. oxybutynin, tolterodine).

Ġew irrapportati effetti addittivi li jwasslu għal bradikardija (li tista' tirriżulta f'sinkope) bl-użu kkombinat ta' diversi imblukkaturi beta (inkluż atenolol) u rivastigmine. L-imblukkaturi beta tat-tip kardjovaskulari mistennija jkunu assoċjati mal-akbar riskju, iżda waslu wkoll rapporti dwar pazjenti li jużaw imblukkaturi beta oħrajn. Għalhekk, wiehed għandu joqgħod attent meta rivastigmine jiġi kkombinat mal-imblukkaturi beta kif ukoll ma' aġenti oħrajn li jikkawżaw bradikardija (eż. aġenti antiarritmici tal-kategorija III, antagonisti tal-kanali tal-calcium, digitalis glycoside, pilocarpin).

Peress li bradikardija tikkostitwixxi fattur ta' riskju fl-okkorrenza ta' torsades de pointes, il-kombinazzjoni ta' rivastigmine ma' prodotti mediċinali li jinduċu titwil tal-QT jew torsades de pointes bħal antipsikotici jiġifieri xi phenothiazines (chlorpromazine, levomepromazine), benzamides (sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, veralipride), pimozide, haloperidol, droperidol, cisapride, citalopram, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, methadone, pentamidine u moxifloxacin għandha tiġi osservata b'attenzjoni u jista' jkun meħtieġ ukoll monitoraġġ kliniku (ECG).

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.

L-għotja fl-istess ħin ta' rivastigmine ma' prodotti mediċinali li jiġu ordnati ta' spiss, bħal antaċidi, antiemetici, antidijabetici, mediċini tal-pressjoni li jaħdmu b'mod ċentrali, imblukkaturi tal-kanali tal-calcium, sustanzi inotropici, mediċini għall-aġina, aġenti mhux setrojdali kontra l-infjammazzjoni, estrogeni, analġesici, benzodiazepini u antiistaminiċi, ma kinetx assoċjata ma' tibdil fil-kinetika ta' rivastigmine jew żieda fir-riskju ta' effetti ħżiena klinikament rilevanti.

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

F'annimali tqal, rivastigmine u/jew il-metaboliti tiegħu għaddew fil-plaċenta. Mhuwiex magħruf jekk dan isehhx fil-bnedmin. 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 b'żonn ċar.

Treddigh

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

Fertilità

Ma kenux osservati effetti avversi minħabba rivastigmine fuq il-fertilità jew l-imġiba riproduttiva fil-firien (ara sezzjoni 5.3). L-effetti ta' rivastigmine fuq il-fertilità fost il-bnedmin mhuwiex magħrufa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer tista' tikkawża tnaqqis gradwali fil-hila tas-sewqan jew tikkomprometti l-hila biex jithaddmu magni. Barra dan, rivastigmine jista' jikkaguna sinkope jew thewdin. Bħala konsegwenza, rivastigmine għandu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Għalhekk, f'pazjenti b'dimenzja li jkunu qed jiġu kkurati b'rivastigmine, il-hila li jkomplu jsuqu jew li jhaddmu magni kumplessi għandha tiġi evalwata bħala rutina mit-tabib li jkun qed jagħtihom il-kura.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Reazzjonijiet tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni (normalment eritema minn hafifa sa moderata fis-sit tal-applikazzjoni), huma l-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti osservati bl-użu tal-garża Prometax li tipprowdi medikazzjoni li tgħaddi minn ġol-ġilda. It-tieni l-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma gastrointestinali fin-natura tagħhom fosthom dardir u rimettar.

Ir-reazzjonijiet avversi f'Tabella 1 huma mnizzla 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 ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Tabella 1 turi r-reazzjonijiet avversi rrapportati fi 1,670 pazjent bid-dimenzja ta' Alzheimer ikkurati fi studji kliniċi randomizzati, *double-blind* u kkontrollati bi placebo u b'mod attiv bil-garża li jipprovdu medikazzjoni li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax u doża mmirata ta' 9.5 mg/24 siegħa għal perjodu ta' 24-48 ġimgħa u mid-data ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq.

Tabella 1

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Komuni	Infezzjoni fis-sistema tal-awrina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
Komuni	Anoressija, tnaqqis fl-aptit
Mhux komuni	Deidrazzjoni
Disturbi psikjatriċi	
Komuni	Ansjetà, depressjoni, thewdin, aġitazzjoni
Mhux komuni	Aggressjoni
Mhux magħruf	Allucinazzjonijiet, nuqqas ta' kwiet, ħolm ikrah
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni	Uġiġħ ta' ras, sinkope, sturdament
Mhux komuni	Attività psikomotorili eċċessiva
Rari ħafna	Sintomi ekstrapiramidali
Mhux magħruf	Marda ta' Parkinson li tmur għall-aġar, aċċessjoni, roġħda, ngħas, plewrototonu (sindrome ta' Pisa)
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Bradikardija
Mhux magħruf	Imblokk atriyoventrikulari, fibrillazzjoni tal-atriju, takikardija, sindrome ta' sinus marid
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni	Pressjoni għolja
Disturbi gastrointestinali	
Komuni	Dardir, rimettar, dijarea, dispepsja, uġiġħ addominali
Mhux komuni	Ulċeri fl-istonku

Mhux magħruf	Pankreatite
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux magħruf	Epatite, livelli għolja tat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Komuni	Raxx
Mhux magħruf	Hakk, eritema, urtikarja, infafet, dermatite allergika (mifruxa)
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka	
Komuni	Inkontinenza urinarka
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni	Reazzjonijiet tal-ġilda mnejn tiġi applikata (eż. ħmura fejn tiġi applikata*, ħakk fejn tiġi applikata*, edema fejn tiġi applikata*, dermatite fejn tiġi applikata, irritazzjoni fejn tiġi applikata), kundizzjonijiet asteniċi (eż. għeja, astenja), deni, telf tal-piż
Rari	Wagħha

*Fi studju kkontrollat ta' 24 ġimgha fost pazjenti Ġappuniżi, kienu rrapportati bħala "komuni ħafna" ħmura fejn tiġi applikata, edema fejn tiġi applikata u ħakk fejn tiġi applikata.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Meta dozi oghla minn 13.3 mg/24 siegħa ntużaw f'dan l-istudju kkontrollat bi placebo ta' hawn fuq, nuqqas ta' rqaq u insuffiċjenza kardijaka dehru aktar ta' spiss milli bi 13.3 mg/24 siegħa jew placebo, li tindika li hemm relazzjoni mad-doża. Madankollu, dawn il-każijiet ma grawx b'mod aktar frekwenti b'garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax 13.3 mg/24 siegħa milli bi placebo.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin dehru biss bil-kapsuli u soluzzjoni orali Prometax u mhux fl-istudji kliniċi b'garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda: nuqqas ta' saħħa, konfużjoni, żieda fl-għaraq (komuni); ulċeri fid-duwodenu, anġina pektoris (rari); emorraġija gastrointestinali (rari ħafna); u xi każijiet ta' rimettar sever kienu assoċjati ma tiċrit fl-esofagu (mhux magħruf).

Irritazzjoni tal-ġilda

Fi studji kliniċi kkontrollati *double-blind*, il-ħmura fejn tiġi applikata kienet fil-biċċa l-kbira bejn ħafifa u moderata fil-gravità. L-inċidenza ta' reazzjonijiet tal-ġilda fejn tiġi applikata li jwasslu sabieħ jitwaqqaf il-prodott kienet ta' $\leq 2.3\%$ fost pazjenti ttrattati b'garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda. L-inċidenza ta' reazzjonijiet tal-ġilda fejn tiġi applikata li jwasslu sabieħ jitwaqqaf il-prodott kienet oghla fost il-popolazzjoni Asjatika b'4.9% u bi 8.4% fost il-popolazzjoni Ċiniża u Ġappuniża rispettivament.

Fi studji kliniċi *double-blind*, ikkontrollati bil-placebo u li damu 24 ġimgha, ir-reazzjonijiet tal-ġilda tkejl u waqt kull viżta billi ntużat skala li tkejjel l-irritazzjoni tal-ġilda. Meta dawn kienu osservati f'pazjenti ttrattati b'Prometax garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, l-irritazzjoni tal-ġilda kienet ħafna drabi ftit jew ħafifa fil-gravità. Fi studju fil-Ġappun, din tkejjel bħala gravi fi $\leq 2.2\%$ tal-pazjenti f'dawn l-istudji u fi $\leq 3.7\%$ tal-pazjenti ttrattati b'Prometax garzi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

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

Kienet irrappurtata tossiċità kolinerġika b'sintomi muskariniċi li huma osservati b'avvelenament moderat bħal mijosi, fwawar, disturbi diġestivi inklużi uġiġħ addominali, dardir, rimettar u dijarea, bradikardija, bronkospazmu u żieda ta' sekrezzjonijiet mill-bronki, għaraq eċċessiv, awrina u/jew purgar involontarji, dmugħ, pressjoni baxxa u sekrezzjoni eċċessiva ta' bżieq.

F'każijiet aktar severi jistgħu jiżviluppaw effetti nikotiniċi bħal dgħufija muskolari, faxxikulazzjonijiet, aċċessjonijiet u arrest respiratorju b'possibbiltà ta' riżultat fatali.

Barra dan kien hemm każijiet wara t-tqegħid fis-suq ta' sturdament, roġħda, uġiġħ ta' ras, ngħas, stat konfuż, pressjoni għolja, alluċinazzjonijiet u telqa. F'fażi fejn il-prodott kien diġà tqiegħed fis-suq, giet irrappurtata doża eċċessiva bil-garżi Prometax li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda li rriżultat minn użu hażin/żball fid-dożaġġ (l-applikazzjoni ta' iktar minn garża waħda kull darba), iżda dan kien rari fi provi kliniċi.

Immaniġġjar

Minhabba li rivastigmine għandu half-life fil-plażma ta' xi 3.4 sigħat, u l-inibizzjoni ta' acetylcholinesterase iddum xi 9 sigħat, huwa rrikmandat li fil-każijiet ta' doża eċċessiva bla sintomi l-garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax kollha għandhom jitneħħew mill-ewwel u ma titwahhal l-ebda garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ohra fl-24 siegħa ta' wara. Fil-każ ta' doża eċċessiva li tkun akkumpanjata b'dardir sever u rimettar, l-użu ta' antiemetiċi għandu jiġi kkunsidrat. Kura tas-sintomi għal reazzjonijiet avversi oħrajn għandha tingħata hekk kif ikun hemm bżonn.

Fil-każ ta' doża eċċessiva massiva, jista' jintuża atropine. Fil-bidu huwa rrikmandat 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 irrikmandat.

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-difikultajiet ta' għarfien li jkunu medjati b'mod kolinerġiku u li huma assoċjati mal-marda ta' Alzheimer.

Rivastigmine jkollu interazzjoni mal-enzimi speċifiċi tiegħu billi jiffirma kumpless marbut b'mod kovalenti li temporanjament jagħmel l-enzimi inattivi. F'għuvnotti 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 orali kienet tiddependi fuq id-doża, meta d-doża kienet sa 6 mg darbtejn kuljum, li hija l-oġħla doża ttestjata. L-inibizzjoni tal-attività tat-tip

butyrylcholinesterase fis-CSF ta' 14-il pazjent bil-marda ta' Alzheimer li kienu kkurati b'rivastigmine orali kienet simili għall-inibizzjoni tal-attività ta' AChE.

Studji kliniċi f'dimenzja ta' Alzheimer

L-effikaċja tal-garżi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda Prometax f'pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer intweriet fi studju ċentrali *double-blind* ikkontrollat bi placebo li dam 24 ġimgħa u l-fażi tal-estensjoni tiegħu *open-label* u fi studju ta' paragun *double-blind* ta' 48 ġimgħa.

Studju ta' 24 ġimgħa kkontrollat bi placebo

Pazjenti li ħadu sehem fl-istudju kkontrollat bi placebo kellhom puntegg MMSE (Eżami Żgħir tal-Istat Mentali) ta' 10-20. L-effikaċja kienet stabbilita permezz ta' għodod indipendenti li jevalwaw id-dominju speċifiku li kienu applikati f'intervalli regolari waqt il-perjodu ta' 24 ġimgħa ta' kura. Dawn jinkludu ADAS-Cog (Skala ta' Evalwazzjoni tal-Marda ta' Alzheimer – Sottoskala konjittiva, kejl tal-konjizzjoni bbażata fuq il-hila) u l-ADCS-CGIC (Studju Kooperattiv tal-Marda ta' Alzheimer – L-Impressjoni Globali tat-Tabib fuq il-Bidla, evalwazzjoni globali tal-komprensjoni tal-pazjent mit-tabib li tinkludi tagħrif li tagħti l-persuna li tiegħu hsieb il-kura tas-saħħa), u l-ADCS-ADL (Studju Kooperattiv tal-Marda ta' Alzheimer – Attivitàjiet ta' Kuljum, evalwazzjoni stmata mill-persuna li tiegħu hsieb il-kura tas-saħħa tal-attivitàjiet ta' kuljum inkluż l-indafa personali, hila biex jiekol, jilbes, u faċendi oħra bħal xiri, u l-hila li jorjenta ruħu fl-ambjent kif ukoll l-involviment f'attivitàjiet relatati mal-finanzi). Ir-riżultati ta' 24 ġimgħa mit-tliet għodod ta' stima qegħdin imqassra f'Tabella 2.

Tabella 2

	Garżi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda Prometax 9.5 mg/24 siegħa	Prometax kapsuli 12 mg/jum	Placebo
Popolazzjoni ITT-LOCF	N = 251	N = 256	N = 282
ADAS-Cog			
Medja mill-linja bażi ± SD	(n=248) 27.0 ± 10.3	(n=253) 27.9 ± 9.4	(n=281) 28.6 ± 9.9
Medja tal-bidla f'ġimgħa 24 ± SD	-0.6 ± 6.4	-0.6 ± 6.2	1.0 ± 6.8
Valur-p kontra l-placebo	0.005* ¹	0.003* ¹	
ADCS-CGIC			
Medja tal-puntegg ± SD	(n=248) 3.9 ± 1.20	(n=253) 3.9 ± 1.25	(n=278) 4.2 ± 1.26
Valur-p kontra l-placebo	0.010* ²	0.009* ²	
ADCS-ADL			
Medja mill-linja bażi ± SD	(n=247) 50.1 ± 16.3	(n=254) 49.3 ± 15.8	(n=281) 49.2 ± 16.0
Medja tal-bidla f'ġimgħa 24 ± SD	-0.1 ± 9.1	-0.5 ± 9.5	-2.3 ± 9.4
Valur-p kontra l-placebo	0.013* ¹	0.039* ¹	

* p≤0.05 versus placebo

ITT: Intenzjoni-Li-Tikkura; LOCF: L-Aħħar Osservazzjoni li Tmexxiet 'L Quddiem

¹ Ibbażat fuq ANCOVA bil-kura u l-pajjiż bħala fatturi u valur fil-linja bażi bħala kovarjant. Bidliet negattivi fil-ADAS-Cog jindikaw titjib. Bidliet fl-ADCS-ADL pożittivi jindikaw titjib.

² Ibbażat fuq l-eżami CMH (eżami van Elteren) li jimblokka għall-pajjiż. Punteggi ADCS-CGIC ta' <4 jindikaw titjib.

Ir-riżultati għal dawk li wrew rispons klinikament rilevanti mill-istudju ta' 24 ġimgħa kkontrollat bi placebo qed jingħataw f'Tabella 3. Titjib klinikament rilevanti kien definit minn qabel bħala titjib ta' mill-anqas 4 punti fuq l-ADAS-Cog, l-ADCS-CGIC ma jmurx għall-agħar, u l-ADCS-ADL ma jmurx għall-agħar.

Tabella 3

	Pazjenti b'rispons klinikament rilevanti (%)		
Popolazzjoni ITT-LOCF	Garzi li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda Prometax 9.5 mg/24 siegħa N = 251	Kapsuli Prometax 12 mg/jum N = 256	Plaċebo N = 282
Titjib ta' mill-anqas 4 punti fuq l-ADAS-Cog u l-ADCS-CGIC u l-ADCS-ADL ma jmorrux għall-aġġar	17.4	19.0	10.5
valur-p kontra l-plaċebo	0.037*	0.004*	

*p<0.05 kontra l-plaċebo

Hekk kif indikat minn mudellar tal-kompartimenti, garzi li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda 9.5 mg/24 siegħa urew esponiment simili għal dak li jinkiseb b'doża orali ta' 12 mg/jum.

Studju ta' paragon attiv ikkontrollat ta' 48 ġimgħa

Pazjenti li ħadu sehem fl-istudju ta' paragon attiv ikkontrollat kellhom punteġġ MMSE inizjali tal-linja bażi ta' 10-24. L-istudju ġie maħsub b'mod li jqabbel l-effikaċja tal-garża Prometax li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda 13.3 mg/24 siegħa mal-garża Prometax li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda 9.5 mg/24 siegħa matul fażi ta' kura *double-blind* ta' 48 ġimgħa f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer li wrew tnaqqis funzjonali u konjittiv wara fażi inizjali ta' trattament *open-label* ta' 24-48 ġimgħa waqt li kienu qed jingħataw doża ta' manteniment ta' garża Prometax li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda 9.5 mg/24 siegħa. It-tnaqqis funzjonali ġie evalwat mill-investigatur u t-tnaqqis konjittiv kien definit bħala tnaqqis fil-punteġġ MMSE ta' >2 punti mill-viżta ta' qabel jew tnaqqis ta' >3 punti mil-linja bażi. L-effikaċja ġiet stabbilita bl-użu tal-ADAS-Cog (Skala ta' Evalwazzjoni tal-Marda ta' Alzheimer – Sottoskala konjittiva, kejl tal-konjizzjoni ibbażata fuq il-hila) u l-ADCS-IADL (Studju Kooperattiv tal-Marda ta' Alzheimer - Attivitàjiet Strumentali tal-Ħajja ta' Kuljum), li jevalwaw attivitàjiet strumentali li jinkludu ż-żamma tal-finanzi, il-preparazzjoni tal-ikel, ix-xirja, il-hila li wiehed jorjenta ruhu għall-inhawwi, il-hila biex wiehed jithalla wahdu. Ir-riżultati ta' 48 ġimgħa għaž-żewġ għodod ta' valutazzjoni huma mqassra f' Tabella 4.

Tabella 4

Popolazzjoni/Viżta			Prometax 15 ċm ² N = 265		Prometax 10 ċm ² N = 271		Prometax 15 ċm ²		Prometax 10 ċm ²
			n	Medja	n	Medja	DLSM	95% CI	Valur p
ADAS-Cog									
LOCF	Linja bażi		264	34.4	268	34.9			
	Ġimgħa DB 48	Valur	264	38.5	268	39.7			
		Bidla	264	4.1	268	4.9	-0.8	(-2.1, 0.5)	0.227
ADCS-IADL									
LOCF	Linja bażi		265	27.5	271	25.8			
	Ġimgħa 48	Valur	265	23.1	271	19.6			
		Bidla	265	-4.4	271	-6.2	2.2	(0.8, 3.6)	0.002*

CI – intervall ta' kunfidenza.

DLSM – differenza fl-inqas medji kwadri.

LOCF – L-Aħħar Osservazzjoni Mghoddija.

Punteggi ADAS-cog: Differenza negattiva fid-DLSM tindika titjib akbar f'Prometax 15 cm² meta mqabbel ma' Prometax 10 cm².

Punteggi ADCS-IADL: Differenza pożittiva fid-DLSM tindika titjib akbar f'Prometax 15 cm² meta mqabbel ma' Prometax 10 cm².

N huwa n-numru ta' pazjenti b'evalwazzjoni fil-linja bażi (l-aħħar evalwazzjoni fil-fażi open-label inizjali) u b'mill-inqas evalwazzjoni 1 ta' wara l-linja bażi (għal-LOCF).

Id-DLSM, 95% CI, u Valur p huma bbażati fuq mudell ANCOVA (analizi ta' kovarjanza) aġġustat għall-pajjiż u għall-punteggi ADAS-cog tal-linja bażi.

* p<0.05

Sors: Studju D2340-Tabella 11-6 u Tabella 11-7

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Prometax f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Rivastigmine huwa assorbit bil-mod mill-garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax. Wara l-ewwel doża, konċentrazzjonijiet fil-plażma li jistgħu jitkejlu jidhru wara intervall ta' 0.5-siegħa. C_{max} jintlaħaq wara 10-16-il siegħa. Wara li l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jaqgħu bil-mod fuq il-bqija tal-perjodu ta' 24 siegħa ta' wara li tiġi applikata. B'ħafna doži (bħal fil-każ ta' stat fiss), wara li l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ta' qabel tinbidel ma' waħda ġdida, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma għall-ewwel jibdew jaqgħu bil-mod għal medja ta' madwar 40 minuta, sakemm l-assorbiment tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda li tkun giet applikata jsir aktar mgħaġġel mir-rata ta' tneħhija, u l-livelli fil-plażma jerġgħu jibdew joghlew mill-ġdid sakemm tintlaħaq quċċata ġdida f'madwar 8 sigħat. Fi stat fiss, il-livelli l-aktar baxxi huma madwar 50% tal-ogħla livelli, b'kuntrast mal-ghotja orali, li biha l-konċentrazzjonijiet jiġu tista' tgħid fix-xejn bejn id-doži. Għalkemm mhux daqs kemm jiġri bil-formulazzjoni orali, l-esponiment għal rivastigmine (C_{max} u AUC) żdied b'mod sproporzjonat b'fattur ta' 2.6 u 4.9 meta saret iż-żieda minn 4.6 mg/24 siegħa għal 9.5 mg/24 siegħa u għal 13.3 mg/24 siegħa, rispettivament. L-indiċi ta' fluttwazzjoni (FI), kejl tad-differenza relattiva bejn l-ogħla konċentrazzjonijiet u daww l-aktar baxxi ((C_{max}-C_{min})/C_{avg}), kien 0.58 għal garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax 4.6 mg/24 siegħa, 0.77 għal garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax 9.5 mg/24 siegħa u 0.72 għal garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax 13.3 mg/24 siegħa, b'hekk dehret fluttwazzjoni iżgħar bejn l-ogħla konċentrazzjonijiet u daww l-aktar baxxi minn b'dik tal-formulazzjoni orali (FI = 3.96 (6 mg/jum) u 4.15 (12 mg/jum)).

Id-doża ta' rivastigmine li tinheles mill-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fuq perjodu ta' 24 siegħa (mg/24 siegħa) ma tistax tiġi kkalkulata direttament mill-ammont (mg) ta' rivastigmine li jkun hemm fil-kapsula mal-konċentrazzjoni fil-plażma li tinkiseb fuq perjodu ta' 24 siegħa.

Il-varjabbilità bejn l-individwi b'doża waħda fil-parametri tal-farmakokinetika ta' rivastigmine (normalizzat għad-doża/kg piż tal-ġisem) kienet 43% (C_{max}) u 49% (AUC_{0-24h}) wara l-użu minn ġol-ġilda kontra 74% u 103%, rispettivament, wara l-forma orali. Il-varjabbilità bejn il-pazjenti fi stat fiss fl-istudju fuq id-dimenzja ta' Alzheimer kienet mhux aktar minn 45% (C_{max}) u 43% (AUC_{0-24h}) wara l-użu tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, u 71% u 73% rispettivament, wara l-ghoti tal-għamla orali.

Relazzjoni bejn l-esponiment għas-sustanza attiva fi stat fiss (rivastigmine u l-metabolu NAP226-90) u l-piż tal-ġisem deher f'pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer. Meta mqabbel ma' piż tal-ġisem ta' 65 kg, il-konċentrazzjonijiet fi stat fiss ta' rivastigmine f'pazjent b'piż tal-ġisem ta' 35 kg ikunu bejn wiehded u iehor irduppjati, filwaqt li għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 100 kg il-konċentrazzjonijiet ikunu bejn

wiehed u iehor imnaqqsin bin-nofs. L-effett tal-piż tal-ġisem fuq l-esponiment għas-sustanza attiva jindikaw li hemm bżonn ta' attenzjoni speċjali f'pazjenti li għandhom piż tal-ġisem baxx hafna meta tkun qed tiġi miżjuda d-doża (ara sezzjoni 4.4).

Esponiment (AUC_{∞}) għal rivastigmine (u l-metabolu NAP266-90) kien l-ogħla meta l-garża li ttipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda kienet applikata man-naħa ta' isfel tad-dahar, sider jew parti ta' fuq tad-driegħ u madwar 20-30% aktar baxxa meta tkun applikata mal-addome jew koxxa.

Ma kienx hemm akkumulazzjoni rilevanti ta' rivastigmine jew il-metabolu NAP266-90 fil-plażma f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer, hlief li l-livelli fil-plażma kienu ogħla fit-tieni jum tat-terapija bil-garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda milli fl-ewwel.

Distribuzzjoni

Rivastigmine huwa marbut b'mod dgħajef mal-proteini fil-plażma (bejn wiehed u iehor 40%). Huwa jaqşam malajr il-barriera ta' bejn il-moħħ u d-demm u għandu volum apparenti ta' distribuzzjoni b'medda ta' bejn 1.8-2.7 l/kg.

Bijotrasformazzjoni

Rivastigmine huwa mmetabolizzat malajr u b'mod estensiv b'half-life ta' eliminazzjoni apparenti ta' madwar 3.4 sigħat wara li titneħħa l-garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda. L-eliminazzjoni kienet limitata mir-rata ta' assorbiment (kinetika *flip-flop*), li tispjega għalhiex it- $t_{1/2}$ ikun itwal wara l-garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (3.4 sigħat kontra l-ghotjiet orali jew minn ġol-vini (1.4 sa 1.7 sigħat). Il-metaboliżmu huwa medjat l-aktar permezz ta' idroliżi minn cholinesterase għall-metabolu NAP226-90. *In vitro* din is-sustanza turi inibizzjoni minima ta' acetylcholinesterase (<10%).

Skont studji *in vitro*, mhix mistennija ebda interazzjoni farmakokinetika bi prodotti mediċinali metabolizzati mill-iżoenzimi tas-cytochrome li ġejjin: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, 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 mill-plażma ta' rivastigmine kienet ta' bejn wiehed u iehor 130 litru/siegħa, u din naqset għal 70 litru/siegħa wara doża minn ġol-vini ta' 2.7 mg, li taqbel ma' farmakokinetika sproporzjonali, mhux linejari ta' rivastigmine minhabba li l-eliminazzjoni tiegħu tkun saturata.

Il-proporzjon AUC_{∞} tal-metabolu mal-mediċina oriġinali kien madwar 0.7 wara l-amministrazzjoni ta' garża kontra 3.5 wara li nġhata mill-ħalq, li jindika li seħħ hafna anqas metaboliżmu wara kura mill-ġilda meta mqabbla mal-kura orali. Jifforma anqas NAP226-90 wara l-applikazzjoni tal-garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda, li jista' jkun minhabba li ma jkunx hemm metaboliżmu qabel ma jidhol fis-sistema (first pass epatiku), b'kuntrast mal-ghotja mill-ħalq.

Eliminazzjoni

Traċċi ta' rivastigmine mhux mibdul jinsab fl-awrina; it-tneħħija renali, tas-sustanzi fformati bil-metaboliżmu, hija l-mezz ewlieni tal-eliminazzjoni wara l-użu tal-garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda. Wara li nġhata l- ^{14}C -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 mal-ippurgar.

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-użu tan-nikotina jżid it-tneħħija orali ta' rivastigmine bi 23% f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer (n=75 li jpejpu u 549 li ma jpejpu) wara doži sa 12-il mg/jum f'forma ta' kapsula orali ta' rivastigmine.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-età ma kellha l-ebda effett fuq l-esponiment għal rivastigmine f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer ikkurati bil-garzi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn għol-gilda Prometax.

Indeboliment epatiku

Ma sar l-ebda studju bil-garzi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn għol-gilda Prometax f'individwi b'indeboliment epatiku. Wara li jittiehed mill-ħalq, is- C_{max} ta' rivastigmine kien bejn wiehed u iehor 60% oghla u l-AUC ta' rivastigmine kien aktar minn darbtejn oghla f'individwi li kellhom indeboliment epatiku hafif għal moderat, meta dawn kienu mqabbla ma' individwi b'saħħithom.

Wara doża orali waħda ta' 3 mg jew 6 mg, it-tneħħija orali medja ta' rivastigmine kienet madwar 46-63% inqas f'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif sa moderat (n=10, punteġġ Child-Pugh 5-12, bijopsija ppruvata) milli f'individwi f'saħħithom (n=10).

Indeboliment renali

Ma sar l-ebda studju bil-garzi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn għol-gilda Prometax f'individwi b'indeboliment renali. Ibbażat fuq analiżi tal-popolazzjoni, it-tneħħija tal-krejinina m'uriet l-ebda effett ċar fuq il-koncentrazzjonijiet fi stat fiss ta' rivastigmine jew tal-metabolit tiegħu. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali (ara sezzjoni 4.2).

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

Studji tat-tossiċità bid-doża ripetuta orali u dik mogħtija b'mod topiku li saru fuq firien, ġrieden, fniek, klieb u *minipigs* wrew biss effetti assoċjati ma' azzjoni farmakoloġika esagerata. Ma giet osservata l-ebda tossiċità ta' organi li jintlaqtu. Id-dużaġġi mogħtija b'mod orali u topiku fi studji bl-annimali kienu limitati minħabba s-sensittività tal-annimali użati bħala mudelli.

Rivastigmine ma kienx mutaġeniku f'gabra ta' testijiet standard *in vitro* u *in vivo*, hlief f'test ta' aberrazzjoni tal-kromosomi f'limfoċiti umani periferali meta ngħatat doża li qabżet $1-10^4$ darbiet l-esponiment kliniku mbassar. It-test tal-mikronukleju *in vivo* kien negattiv. Il-metabolit ewlieni NAP226-90 ukoll ma weriex potenzjal ġenotossiku.

Ma nstabet l-ebda evidenza ta' kanċeroġeniċità fi studji orali u topiċi fuq ġrieden u fi studju orali fil-firien meta ngħatat id-doża massima tollerata. Il-livell ta' rivastigmine u l-metaboli tiegħu, li kienu esposti għalih, kienu bejn wiehed u iehor daqs daww fil-bniedem bl-oghla dozi tal-kapsuli rivastigmine u garzi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn għol-gilda.

Fl-annimali, rivastigmine jaqsam mill-plaċenta u joħroġ mal-ħalib. Studji mill-ħalq fuq firien u fniek waqt it-tqala ma taw l-ebda indikazzjoni ta' potenzjal teratoġeniku minn naħa ta' rivastigmine. Waqt studji orali b'firien irġiel u nisa, ma kienx hemm effetti avversi minn rivastigmine fuq il-fertilità jew l-imġiba riproduttiva fil-ġenerazzjoni ta' kwalunkwe wiehed mill-ġenituri jew fil-frieħ tal-ġenituri. Ma sarux studji speċifiċi fuq il-ġilda f'annimali waqt it-tqala.

Il-garzi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn għol-gilda rivastigmine ma kinux fototossiċi u meqjusa bħala mhux sensitizzaturi. F'xi studji dwar it-tossiċità fuq il-ġilda, deher effett hafif ta' irritazzjoni f'annimali tal-laboratorju, inklużi l-kontroll. Dan jindika li l-garzi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn għol-gilda Prometax jistgħu jikkawżaw ħmura hafifa fil-pazjenti.

Kien identifikat potenzjal ta' irritazzjoni hafifa fl-ġajjn/fil-mukoża minn rivastigmine waqt studju bil-fniek. Għalhekk, il-pazjent/min jieħu ħsieb il-kura tas-saħħa għandhom jevitaw li jmissu għajnejhom wara li jmissu l-garża (ara sezzjoni 4.4).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Saff ta' wara

Rita tal-polyethylene terephthalate, bil-lakka

Matriċi li jkun fiha l-mediċina

Alpha-tocopherol
Poly(butylmethacrylate, methylmethacrylate)
Acrylic copolymer

Matriċi li tehel

Alpha-tocopherol
Silicone oil
Dimethicone

Saff li jerhi

Rita ta' polyester, miksija bi fluoropolymer

6.2 Inkompatibbiltajiet

Sabiex jiġi evitat li jiġu mxejjla l-karatteristiċi adeżivi tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, m'għandha tiġi applikata l-ebda krema, lozzjoni jew trab fil-parti tal-ġilda fejn ikun sejjer jiġi applikat il-prodott mediċinali.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

Żomm il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fil-qartas sakemm tużaha.

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

Il-garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax 9 mg/5 cm², 18 mg/10 cm² u 27 mg/15 cm² huma ppakkjati individwalment fi qrtas rezistenti għat-tfal u ssiġillati bis-sħana magħmulin minn materjal multilaminat li jinkludi karta/polietilen tereftalat/aluminju/polyacrylnitrile (PAN) (karta/PET/alu/PAN) jew fi qrtas issiġillati bis-sħana u rezistenti għat-tfal magħmulin minn laminat kompost b'bosta saffi li jikkonsisti f'karta/polietilen tereftalat/polietilen/aluminju/poliammid (karta/PET/PE/alu/PA).

Jiġi f'pakketti li jkun fihom 7 jew 30 qartas u f'pakketti b'ħafna li jkollhom 60 jew 90 qartas. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda użati għandhom jiġu mitwija fi tnejn, bil-parti li tehel fuq in-naħa ta' gewwa, imqiegħedha fil-qartas oriġinali u mormija b'mod sigur fejn ma jintlaħqux u ma jidhrux mit-tfal. Kwalunkwe garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda użata jew mhux użata għandha tintrema hekk kif jitolbu l-liġijiet lokali jew mreġġa' lura l-ispiżerija.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Prometax 4.6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

EU/1/98/092/019-022
EU/1/98/092/031-034

Prometax 9.5 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

EU/1/98/092/023-026
EU/1/98/092/035-038

Prometax 13.3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

EU/1/98/092/027-030
EU/1/98/092/039-042

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

Dat a tal-ewwel awtorizzazzjoni: 04 Diċembru 1998
Data tal-aħħar tiġdid: 21 Mejju 2008

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Kapsula, iebsa

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Soluzzjoni orali

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

Garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

LTS Lohmann Therapie- Systeme AG
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

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

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**
-

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fil-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Mizuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija f'kull Stat Membru, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jilhaq ftehim dwar il-materjal edukattiv aħhari mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jara li, wara li jsiru d-diskussjonijiet u jintlaħaq il-ftehim mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru fejn tinsab għall-bejgħ il-garża ta' Prometax, it-tobba kollha li huma mistennija li jippreskrivu l-garża ta' Prometax jingħataw il-pakkett informativ li jkollu fih dawn l-elementi:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Il-kartuna biex tfakkar lill-pazjenti
- L-Istruzzjonijiet biex il-pazjenti u min qed jieħu hsiebhom jifakru fil-kartuna biex tfakkar lill-pazjent.

Il-kartuna biex tfakkar lill-pazjent għandha tinkludi l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Aqla' l-garża ta' qabel, qabel ma tqiegħed garża WAHDA ġdida.
- Uża garża waħda biss kull ġurnata.
- Tqattax il-garża f'biċċiet.
- Ibqa' aghfas il-garża sew f'postha għal mill-inqas 30 sekonda billi tuża l-pala ta' idek.
- Kif għandek tuża l-kartuna biex tfakkar lill-pazjent sabiex fiha tikteb meta użajt il-garża u meta neħhejtha.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA LI TINTLEWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prometax 1.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

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

Kapsula wahda jkun fiha 1.5 mg rivastigmine bħala rivastigmine hydrogen tartrate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Biex jinbelghu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/001	28 kapsula iebsa
EU/1/98/092/002	56 kapsula iebsa
EU/1/98/092/003	112-il kapsula iebsa

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prometax 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
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prometax 1.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Almirall, S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

It-Tnejn
It-Tlieta
L-Erbgħa
Il-Hamis
Il-Ġimgħa
Is-Sibt
Il-Hadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA LI TINTLEWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prometax 3.0 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

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

Kapsula wahda jkun fiha 3.0 mg rivastigmine bħala rivastigmine hydrogen tartrate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Biex jinbelghu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/004	28 kapsula iebsa
EU/1/98/092/005	56 kapsula iebsa
EU/1/98/092/006	112-il kapsula iebsa

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prometax 3.0 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prometax 3.0 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Almirall, S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

It-Tnejn
It-Tlieta
L-Erbgħa
Il-Hamis
Il-Ġimgħa
Is-Sibt
Il-Hadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA LI TINTLEWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prometax 4.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

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

Kapsula wahda jkun fiha 4.5 mg rivastigmine bħala rivastigmine hydrogen tartrate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebssa
56 kapsula iebssa
112-il kapsula iebssa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Biex jinbelghu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/007	28 kapsula iebsa
EU/1/98/092/008	56 kapsula iebsa
EU/1/98/092/009	112-il kapsula iebsa

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prometax 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
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Prometax 4.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Almirall, S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

It-Tnejn
It-Tlieta
L-Erbgħa
Il-Hamis
Il-Ġimgħa
Is-Sibt
Il-Hadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA LI TINTLEWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prometax 6.0 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

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

Kapsula wahda jkun fiha 6.0 mg rivastigmine bħala rivastigmine hydrogen tartrate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Biex jinbelghu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/010	28 kapsula iebsa
EU/1/98/092/011	56 kapsula iebsa
EU/1/98/092/012	112-il kapsula iebsa

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prometax 6.0 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Prometax 6.0 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Almirall, S.A.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

It-Tnejn
It-Tlieta
L-Erbgha
Il-Hamis
Il-Gimgħa
Is-Sibt
Il-Hadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KAXXA LI TINTLEWA U TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prometax 2 mg/ml soluzzjoni orali
rivastigmine

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

Kull ml fih 2 mg rivastigmine bħala rivastigmine hydrogen tartrate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ikun fih ukoll, sodium benzoate (E211), citric acid, sodium citrate, quinoline yellow dye (E104) u ilma purifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali

50 ml

120 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Prometax bħala soluzzjoni orali għandha tintuża fi żmien xahar minn meta' jinfetħ il-flixkun.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Tagħmlux fil-frigġ jew friża.
Aħżen f'pożizzjoni wieqfa.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Prometax

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prometax 2 mg/ml [kaxxa li tintlewa biss]

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż. [kaxxa li tintlewa biss]

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC [kaxxa li tintlewa biss]
SN [kaxxa li tintlewa biss]
NN [kaxxa li tintlewa biss]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PAKKET B'WIEHED****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Prometax 4.6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

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

Garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda 1 ta' 5 cm² fiha 9 mg ta' rivastigmine u terġi
4.6 mg/24 siegħa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha wkoll: rita ta' polyethylene terephthalate bil-lakka, alpha-tocopherol, poly(butylmethacrylate,
methylmethacrylate), acrylic copolymer, żejt tas-silicone, dimethicone, rita tal-polyester miksija bi
fluoropolymer.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-garża fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/019	7 garži li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/020	30 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/031	7 garži li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/032	30 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Prometax 4.6 mg/24 h

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAL-PAKKETT TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Prometax 4.6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

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

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda 1 ta' 5 cm² fiha 9 mg ta' rivastigmine u terfi
4.6 mg/24 siegħa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha wkoll: rita ta' polyethylene terephthalate bil-lakka, alpha-tocopherol, poly(butylmethacrylate,
methylmethacrylate), acrylic copolymer, żejt tas-silicone, dimethicone, rita tal-polyester miksija bi
fluoropolymer.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 garża li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax
jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-garża fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/021	60 garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/022	90 garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/033	60 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/034	90 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Prometax 4.6 mg/24 h

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Prometax 4.6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

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

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda 1 ta' 5 cm² fiha 9 mg ta' rivastigmine u terġi
4.6 mg/24 siegħa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha wkoll: rita ta' polyethylene terephthalate bil-lakka, alpha-tocopherol, poly(butylmethacrylate,
methylmethacrylate), acrylic copolymer, żejt tas-silicone, dimethicone, rita tal-polyester miksija bi
fluoropolymer.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett b'hafna: 60 (2 pakketti ta' 30) garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.
Pakkett b'hafna: 90 (3 pakketti ta' 30) garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-garża fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/021	60 garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/022	90 garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/033	60 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/034	90 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Prometax 4.6 mg/24 h

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Prometax 4.6 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda f'kull qartas

6. OHRAJN

Uża garża waħda għal kull ġurnata. Aqla' l-garża ta' qabel, qabel ma tqiegħed garża WAHDA ġdida.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PAKKET B'WIEHED****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Prometax 9.5 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

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

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda 1 ta' 10 cm² fiha 18 mg ta' rivastigmine u terhi
9.5 mg/24 siegħa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha wkoll: rita ta' polyethylene terephthalate bil-lakka, alpha-tocopherol, poly(butylmethacrylate,
methylmethacrylate), acrylic copolymer, żejt tas-silicone, dimethicone, rita tal-polyester miksija bi
fluoropolymer.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 garzi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
30 garza li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-garża fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/023	7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/024	30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/035	7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/036	30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Prometax 9.5 mg/24 h

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAL-PAKKETT TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Prometax 9.5 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

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

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda 1 ta' 10 cm² fiha 18 mg ta' rivastigmine u terġi 9.5 mg/24 siegħa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha wkoll: rita ta' polyethylene terephthalate bil-lakka, alpha-tocopherol, poly(butylmethacrylate, methylmethacrylate), acrylic copolymer, żejt tas-silicone, dimethicone, rita tal-polyester miksija bi fluoropolymer.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 garża li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-garża fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/025	60 garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/026	90 garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/037	60 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/038	90 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Prometax 9.5 mg/24 h

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Prometax 9.5 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

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

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda 1 ta' 10 cm² fiha 18 mg ta' rivastigmine u terhi 9.5 mg/24 siegħa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha wkoll: rita ta' polyethylene terephthalate bil-lakka, alpha-tocopherol, poly(butylmethacrylate, methylmethacrylate), acrylic copolymer, żejt tas-silicone, dimethicone, rita tal-polyester miksija bi fluoropolymer.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett b'hafna: 60 (2 pakketti ta' 30) garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.
Pakkett b'hafna: 90 (3 pakketti ta' 30) garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-garża fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/025	60 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/026	90 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/037	60 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/038	90 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Prometax 9.5 mg/24 h

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Prometax 9.5 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda f'kull qartas

6. OHRAJN

Uża garża waħda biss kull ġurnata. Aqla' l-garża ta' qabel, qabel ma tqiegħed garża WAHDA ġdida.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PAKKET B'WIEHED****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Prometax 13.3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

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

Garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda 1 ta' 15 cm² fiha 27 mg ta' rivastigmine u terhi
13.3 mg/24 siegħa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha wkoll: rita ta' polyethylene terephthalate bil-lakka, alpha-tocopherol, poly(butylmethacrylate,
methylmethacrylate), acrylic copolymer, żejt tas-silicone, dimethicone, rita tal-polyester miksija bi
fluoropolymer.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
30 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-garża fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/027	7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/028	30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/039	7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/040	30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Prometax 13.3 mg/24 h

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAL-PAKKETT TAN-NOFS TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Prometax 13.3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

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

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda 1 ta' 15 cm² fiha 27 mg ta' rivastigmine u terġi 13.3 mg/24 siegħa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha wkoll: rita ta' polyethylene terephthalate bil-lakka, alpha-tocopherol, poly(butylmethacrylate, methylmethacrylate), acrylic copolymer, żejt tas-silicone, dimethicone, rita tal-polyester miksija bi fluoropolymer.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 garża li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Komponent ta' pakkett b'hafna. Ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Żomm il-garża fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/029	60 garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/030	90 garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/041	60 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/042	90 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prometax 13.3 mg/24 h

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'HAFNA (BIL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Prometax 13.3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

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

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda 1 ta' 15 cm² fiha 27 mg ta' rivastigmine u terhi
13.3 mg/24 siegħa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fiha wkoll: rita ta' polyethylene terephthalate bil-lakka, alpha-tocopherol, poly(butylmethacrylate,
methylmethacrylate), acrylic copolymer, żejt tas-silicone, dimethicone, rita tal-polyester miksija bi
fluoropolymer.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett b'hafna: 60 (2 pakketti ta' 30) garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.
Pakkett b'hafna: 90 (3 pakketti ta' 30) garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-garża fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/092/029	60 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/030	90 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/alu/PAN)
EU/1/98/092/041	60 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)
EU/1/98/092/042	90 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (qartas: karta/PET/PE/alu/PA)

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Prometax 13.3 mg/24 h

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Prometax 13.3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Garża li tipprovdi medicċina li tgħaddi minn ġol-ġilda f'kull qartas

6. OHRAJN

Uża garża waħda għal kull ġurnata. Aqla' l-garża ta' qabel, qabel ma tqiegħed garża WAHDA ġdida.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Prometax 1.5 mg kapsuli ibsin

Prometax 3.0 mg kapsuli ibsin

Prometax 4.5 mg kapsuli ibsin

Prometax 6.0 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Prometax u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Prometax
3. Kif għandek tiehu Prometax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Prometax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Prometax u għalxiex jintuza

Is-sustanza attiva f'Prometax hija rivastigmine.

Rivastigmine jagħmel parti minn klassi ta' sustanzi li jissejhu impedituri ta' cholinesterase. F'pazjenti b'dimenzja ta' Alzheimer jew b'dimenzja minhabba Parkinson, ċerti ċelluli nervużi jmutu fil-moħħ, u jwassal għal livelli baxxi tan-newrotransmittatur *acetylcholine* (sustanza li tippermetti liċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw bejniethom). Rivastigmine jaħdem billi jimblokka l-enzimi li jfarrku l-*acetylcholine*: acetylcholinesterase u butyrylcholinesterase. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Prometax 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.

Prometax jintuza għat-trattament ta' pazjenti adulti b'dimenzja ta' Alzheimer minn hafifa sa moderata, disturb progressiv tal-moħħ li bil-mod il-mod jaffettwa l-memorja, l-hila intellettuali u l-imġiba. Il-kapsuli u s-soluzzjoni orali jistgħu Prometaxjintużaw wkoll għall-kura ta' dimenzja f'pazjenti adulti bil-marda ta' Parkinson.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Prometax

Tihux Prometax

- jekk inti allergiku għal rivastigmine (is-sustanza attiva f'Prometax) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla 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, zieda fl-infjammazzjoni tal-ġilda, nefħa) u jekk din ma tmurx għall-aħjar fi żmien 48 siegħa minn xhin titneħħa l-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu Prometax:

- jekk għandek, jew qatt xi darba 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 għandek, jew qatt xi darba kellek, ulċera attiva fl-istonku.
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, problemi biex tgħaddi l-awrina.
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, aċċessjonijiet.
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, azzma jew mard serju tan-nifs.
- 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 tbat minn tregħid.
- jekk għandek piż tal-ġisem baxx.
- jekk għandek reazzjonijiet gastrointestinali bħal thossok imqalla' (dardir), thossok ma tiflahx (rimettar) u dijarrea. Tista' tispiċċa deidratat (titlef hafna ilma) jekk ir-rimettar jew id-dijarrea jdumu hafna għaddejjin.

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, it-tabib tieghek jista' jkollu bżonn josservak aktar mill-qrib waqt li tkun qed tiehu din il-medicina.

Jekk ma ħadt Prometax għal aktar minn tlitt ijiem, teħux id-doża li jmiss sakemm ma tkun tkellimt lit-tabib tieghek.

Tfal u adolexxenti

M'hemmx użu relevanti ta' Prometax fil-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament tal-marda ta' Alzheimer.

Mediċini oħra u Prometax

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

Prometax m'għandux jingħata flimkien ma' mediċini oħrajn li għandhom l-istess effetti ta' Prometax. Prometax jista' jinterferixxi ma' mediċini antikolinergici (mediċini li jintużaw biex itaffu wegħat fl-istonku jew spażmi, għal kura tal-marda ta' Parkinson jew biex jevitaw it-tqalligh tal-ivjaġġar).

Prometax m'għandux jingħata flimkien ma' metoclopramide (medicina li tintuża biex ittaffi jew tevita dardir u rimettar). It-teħid taż-żewġ mediċini flimkien jista' jikkawża problemi bħal riġlejn ebsin u idejn jirtogħdu.

Jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni waqt li tkun qed tiehu Prometax, għid lit-tabib qabel ma tingħata l-anestetiku, peress li Prometax jista' jeżagera l-effetti ta' xi rilassanti tal-muskoli li jingħataw waqt l-anestesija.

Wiehed għandu joqgħod attent meta Prometax jittiehed flimkien ma' imblukkaturi beta (mediċini bħal atenolol li jintużaw biex jittrattaw il-pressjoni għolja, l-aġina u kundizzjonijiet oħrajn tal-qalb). It-teħid taż-żewġ mediċini flimkien jista' jikkawża problemi bħal tnaqqis fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb (bradikardija) li jwassal għal hass ħazin jew telf tas-sensi.

Wiehed għandu joqgħod attent meta Prometax jittiehed flimkien ma' mediċini oħra li jistgħu jaffettwaw ir-ritmu ta' qalbek jew is-sistema elettrika ta' qalbek (titwil tal-QT).

Tqala, treddigh 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 tieghek qabel tiehu din il-medicina.

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

M'għandekx tredda' waqt li qed tinghata trattament b'Prometax.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk il-marda li għandek thallikx issuq karożzi u thaddem magni b'mod sigur. Prometax jista' jikkaguna sturdament u jraqdek, l-aktar fil-bidu tal-kura jew meta tkun qed iżżid id-doża. Jekk thossok stordut jew bin-nghas m'għandekx issuq, tuża magni jew tagħmel affarjiet ohra li jehtiegu l-attenzjoni tiegħek.

3. Kif għandek tiehu Prometax

Dejjem għandek tiehu Prometaxdin il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tibda l-kura

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek liema doża ta' Prometax għandek tiehu.

- 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-oġġla doża li tista' tittiehed 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 tiehu din il-mediċina.

Jekk ma ħadtx Prometax għal aktar minn tlitt ijiem, teħux id-doża li jmiss sakemm ma tkun kellimt lit-tabib tiegħek.

Meta tiehu din il-mediċina

- Għid lil min ikun qed jikkurak li qed tiehu Prometax.
- Biex tikseb benefiċċju mill-mediċina għandek tehodha kuljum.
- Hu Prometax darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija, mal-ikel.
- Ibla' l-kapsuli shaħ ma' xarba.
- M'għandekx tiftaħ jew tfarrak il-kapsuli.

Jekk tiehu Prometax aktar milli suppost

Jekk bi żball tiehu aktar Prometax milli jmissek, avża lit-tabib tiegħek. Jista' jkun li jkollok bżonn kura medika. Xi wħud li bi żball ħadu wisq Prometax hassewhom imqallagħin (dardir), ma jifilħux (irremettew), dijarea, pressjoni għolja u alluċinazzjonijiet. Il-qalb tista' tibda thabbat bil-mod u jista' wkoll itik hażin.

Jekk tinsa tiehu Prometax

Jekk tinsa tiehu d-doża tiegħek ta' Prometax, stenna u hu d-doża li jkun imiss fil-ħin normali. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

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 ohra, Prometaxdin il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

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

Komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Sturdament
- Nuqqas ta' aptit
- Problemi fl-istonku fosthom thossok imqalla' (dardir) jew ma tiflaħx (rimettar), dijarea

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

- Anzjetà
- Ġharaq
- Uġiġħ ta' ras
- Ħruq ta' stonku
- Telf ta' piż
- Uġiġħ fl-istonku
- Thossok aġitat
- Thossok għajjen u dgħajef
- Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali
- Tregħid jew hossok imħawwad
- Nuqqas ta' aptit
- Ħolm ikrah
- Ngħas

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

- Dipressjoni
- Diffikultà biex torqod
- Mejt jew waqgħat aċċidentali
- Tibdil fit-testijiet li juru kemm qed jaħdem sew il-fwied

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Uġiġħ f'sidrek
- Raxx, ħakk
- Aċċessjonijiet
- Ulċeri fl-istonku tiegħek jew f'imsarnek

Rari hafna (jista' jaffettwa sa persuna waħda 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 uġiġħ qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku, spiss billi thossok 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 tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- Thossok ma tiflaħx hafna (rimettar) li jista' jwassal għal tiċrita fit-tubu li jgħaqqad il-ħalq mal-istonku tiegħek (esofagu)
- Dehidrazzjoni (titlef hafna 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, thossok 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 naha waħda)

Pazjenti bid-dimenzja u l-marda ta' Parkinson

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

Komuni hafna (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
- Tahbit 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 (allucinazzjonijiet)
- Dipressjoni
- Pressjoni għolja

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

- Tahbit tal-qalb irregolari u kontroll mhux tajjeb tal-movimenti
- Pressjoni baxxa

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed 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-gilda

Effetti sekondarji ohrajn li dehru bil-garżi Prometax li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda u li jistgħu jsehhu bil-kapsuli l-iebsa:

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

- Deni
- Konfużjoni qawwiya
- Inkontinenza urinaria (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 tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- Reazzjoni allergika fuq il-post ta' applikazzjoni tal-garża, bħalma huma nfafet jew infjammazzjoni tal-ġilda

Jekk ikollok xi wiehed 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-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif tahžen Prometax

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina Prometaxwara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Prometax

- Is-sustanza attiva hija rivastigmine hydrogen tartrate.
- Is-sustanzi l-oħra huma hypromellose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, gelatin, yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171) u shellac.

Kull kapsula Prometax ta' 1.5 mg fiha 1.5 mg rivastigmine.

Kull kapsula Prometax ta' 3.0 mg fiha 3.0 mg rivastigmine.

Kull kapsula Prometax ta' 4.5 mg fiha 4.5 mg rivastigmine.

Kull kapsula Prometax ta' 6.0 mg fiha 6.0 mg rivastigmine.

Kif jidher Prometax u l-kontenut tal-pakkett

- Prometax 1.5 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu isfar u korp isfar, b'timbru aħmar "ENA 713 1,5 mg" fuq il-korp.
- Prometax 3.0 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu orangjo u korp orangjo, b'timbru aħmar "ENA 713 3 mg" fuq il-korp.
- Prometax 4.5 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu aħmar u korp aħmar, b'timbru aħmar "ENA 713 4,5 mg" fuq il-korp.
- Prometax 6.0 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu aħmar u korp orangjo, b'timbru aħmar "ENA 713 6 mg" fuq il-korp.

Ippakkjati f'folji li jigu fi tliet daqsijiet (28, 56 jew 112-il kapsula) iżda jista' jkun li dawn ma ssibhomx f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanja

Manifattur

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanja

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nuremberg

Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Almirall, S.A.

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Prometax 2 mg/ml soluzzjoni orali Rivastigmine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Prometax u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Prometax
3. Kif għandek tiehu Prometax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Prometax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Prometax u għalxiex jintuza

Is-sustanza attiva f'Prometax hija rivastigmine.

Rivastigmine jagħmel parti minn klassi ta' sustanzi li jissejġu 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 jikkomunikaw bejniethom). Rivastigmine jaħdem billi jimblokka l-enzimi li jfarrku l-*acetylcholine*: acetylcholinesterase u butyrylcholinesterase. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Prometax 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.

Prometax jintuza għat-trattament ta' pazjenti adulti b'dimenzja ta' Alzheimer minn hafifa sa moderata, disturb progressiv tal-moħħ li bil-mod il-mod jaffettwa l-memorja, l-ħila intellettuali u l-imġiba. Il-kapsuli u s-soluzzjoni orali jistgħu Prometaxjintużaw wkoll għall-kura ta' dimenzja f'pazjenti adulti bil-marda ta' Parkinson.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Prometax

Tihux Prometax

- jekk inti allergiku għal rivastigmine (is-sustanza attiva f'Prometax) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek reazzjoni fil-gilda li tinfirex lil hinn mid-daqs tal-garża, jekk hemm reazzjoni lokalizzata aktar qawwija (bħalma huma nfafet, żieda fl-infjammazzjoni tal-gilda, nefha) u jekk din ma tmurx għall-aħjar fi żmien 48 siegħa minn xhin titneħħa l-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-gilda.

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tiehu Prometax:

- jekk għandek, jew qatt xi darba 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 għandek, jew qatt xi darba kellek, ulċera attiva fl-istonku.
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, problemi biex tgħaddi l-awrina.
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, aċċessjonijiet.
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, azzma jew mard serju tan-nifs.
- 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 tbat minn tregħid.
- jekk għandek piż tal-ġisem baxx.
- jekk għandek reazzjonijiet gastrointestinali bħal thossok imqalla' (dardir), thossok ma tiflahx (rimettar) u dijarrea. Tista' tispicċa deidratat (titlef hafna ilma) jekk ir-rimettar jew id-dijarrea jdumu hafna għaddejjin.

Jekk xi wahda minn dawn tapplika għalik, it-tabib tieghek jista' jkollu bżonn josservak aktar mill-qrib waqt li tkun qed tiehu din il-medicina.

Jekk ma hadtx Prometax għal aktar minn tlitt ijiem, teħux id-doża li jmiss sakemm ma tkun tkellimt lit-tabib tieghek.

Tfal u adolexxenti

M'hemmx użu relevanti ta' Prometax fil-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament tal-marda ta' Alzheimer.

Mediċini oħra u Prometax

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Prometax m'għandux jingħata flimkien ma' mediċini oħrajn li għandhom l-istess effetti ta' Prometax. Prometax jista' jinterferixxi ma' mediċini antikolinergici (mediċini li jintużaw biex itaffu wegħat fl-istonku jew spażmi, għal kura tal-marda ta' Parkinson jew biex jevitaw it-tqalligh tal-ivjaġġar).

Prometax m'għandux jingħata flimkien ma' metoclopramide (mediċina li tintuża biex ittaffi jew tevita dardir u rimettar). It-teħid taż-żewġ mediċini flimkien jista' jikkawża problemi bħal riġlejn ebsin u idejn jirtogħdu.

Jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni waqt li tkun qed tiehu Prometax, għid lit-tabib qabel ma tingħata l-anestetiku, peress li Prometax jista' jeżagera l-effetti ta' xi rilassanti tal-muskoli li jingħataw waqt l-anestesija.

Wiehed għandu joqgħod attent meta Prometax jittiehed flimkien ma' imblukkaturi beta (mediċini bħal atenolol li jintużaw biex jittrattaw il-pressjoni għolja, l-aġina u kundizzjonijiet oħrajn tal-qalb). It-teħid taż-żewġ mediċini flimkien jista' jikkawża problemi bħal tnaqqis fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb (bradikardija) li jwassal għal hass hażin jew telf tas-sensi.

Wiehed għandu joqgħod attent meta Prometax jittiehed flimkien ma' mediċini oħra li jistgħu jaffettwaw ir-ritmu ta' qalbek jew is-sistema elettrika ta' qalbek (titwil tal-QT).

Tqala, treddigh 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 tieghek qabel tiehu din il-medicina.

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

M'għandekx tredda' waqt li qed tinghata trattament b'Prometax.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk il-marda li għandek thallikx issuq karożzi u thaddem magni b'mod sigur. Prometax jista' jikkawża sturdament u jraqdek, l-aktar fil-bidu tal-kura jew meta tkun qed iżżid id-doża. Jekk thossok stordut jew bin-nghas m'għandekx issuq, tuża magni jew tagħmel affarjiet oħra li jeħtieġu l-attenzjoni tiegħek.

Prometax fih sodium benzoate (E211) u sodium

Wahda mis-sustanzi mhux attivi ta' Prometax soluzzjoni orali hija sodium benzoate (E211). Benzoic acid jista' jikkawża irritazzjoni ħafifa tal-gilda, għajnejn u fil-membrana mukuża. Din il-medicina fiha 3 mg ta' sodium benzoate (E211) f'kull 3 ml ta' soluzzjoni orali.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull ml, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Prometax

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tibda l-kura

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek liema doża ta' Prometax għandek tiehu.

- 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-oġġla doża li tista' tittiehed hi ta' 6.0 mg darbtejn kuljum.

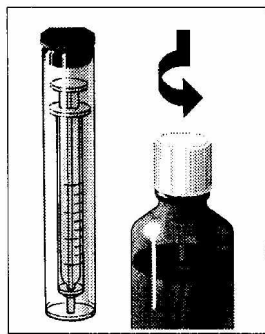
It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment jekk il-medicina hux qed taħdem għalik. It-tabib tiegħek se jiċċekkja wkoll il-piż tiegħek waqt li qed tiehu din il-medicina.

Jekk ma ħadtx Prometax għal aktar minn tlitt ijiem, tehux id-doża li jmiss sakemm ma tkun kellimt lit-tabib tiegħek.

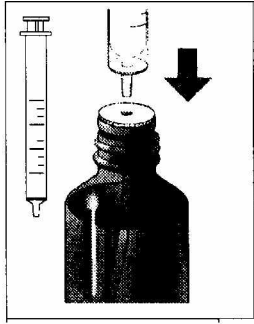
Meta tiehu din il-medicina

- Għid lil min ikun qed jikkurak li qed tiehu Prometax.
- Biex tikseb benefiċċju mill-medicina għandek tehodha kuljum.
- Hu Prometax darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija, mal-ikel.

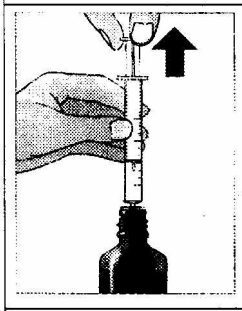
Kif tuża din il-medicina



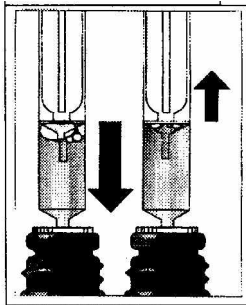
1. Kif thejji l-flixkun u s-siringa
 - Ohroġ is-siringa mill-kontenitur protettiv.
 - Biex tiftaħ il-flixkun, aghfas it-tapp protettiv 'l isfel u dawru.



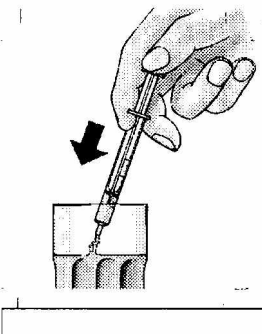
2. Kif twahhal is-siringa mal-flixxun
- Dahhal iż-żennuna tas-siringa fit-toqba li hemm fit-tapp l-abjad tal-lastku.



3. Kif timla s-siringa
- Iġbed il-plaġer 'il fuq sakemm tasal sal-linja t-tajba skont id-doża li rrakkomandalek it-tabib tiegħek.



4. Kif tneħhi l-bżieża
- Oqgħod tella' u niżżel il-plaġer għal ftit waqtiet sabiex teħles mill-bżieża il-kbar.
 - Mhux importanti jekk jibqgħu xi bżieża żgħira u wara kolloxx mhux se jaffettwaw id-doża tiegħek.
 - Iċċekkja li d-doża għadha xorta tajba.
 - Wara, oħroġ is-siringa mill-flixxun.



5. Kif tiehu l-medicina tiegħek
- Ibla' l-medicina tiegħek direttament mis-siringa.
 - Tista' wkoll thallat il-medicina tiegħek mal-ilma f'tazza żgħira. Hawwad it-tahlita u ixrobha.



6. Wara li tuża s-siringa
- Imsaħ fuq barra tas-siringa b'tixju nadifa.
 - Wara, erfa' s-siringa lura fil-kontenitur protettiv.
 - Erga' poġġi t-tapp protettiv fuq il-flixxun u aġhlqu.

Jekk tiehu Prometax aktar milli suppost

Jekk bi żball tiehu aktar Prometax milli jmissek, avża lit-tabib tiegħek. Jista' jkun li jkollok bżonn kura medika. Xi whud li bi żball hađu wisq Prometax hassewhom imqallagħin (dardir), ma jifilhux

(irremettew), dijarea, pressjoni għolja u allucinazzjonijiet. Il-qalb tista' tibda tħabbat bil-mod u jista' wkoll itik hażin.

Jekk tinsa tiehu Prometax

Jekk tinsa tiehu d-doża tiegħek ta' Prometax, stenna u hu d-doża li jkun imiss fil-hin normali. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina Prometax tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

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

Komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Sturdament
- Nuqqas ta' aptit
- Problemi fl-istonku fosthom thossok imqalla' (dardir) jew ma tiflaħx (rimettar), dijarea

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

- Anzjetà
- Għaraq
- Uġiġħ ta' ras
- Hruq ta' stonku
- Telf ta' piż
- Uġiġħ fl-istonku
- Thossok aġitat
- Thossok għajjen u dgħajef
- Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali
- Tregħid jew hossok imħawwad
- Nuqqas ta' aptit
- Holm ikrah
- Ngħas

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

- Dipressjoni
- Diffikultà biex torqod
- Mejt jew waqgħat aċċidentali
- Tibdil fit-testijiet li juru kemm qed jaħdem sew il-fwied

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Uġiġħ f'sidrek
- Raxx, ħakk
- Aċċessjonijiet
- Ulċeri fl-istonku tiegħek jew f'imsarnek

Rari hafna (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10,000)

- Pressjoni għolja
- Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
- Tara affarijiet li mhumiex qegħdin hemm (allucinazzjonijiet)
- Problemi fit-taħbit tal-qalb bħal taħbit tal-qalb mgħagħel jew bil-mod

- Demm fil-gotta – jidher bhala demm mal-ippurgar jew meta tirremmetti
- Infjammazzjoni tal-frixa – is-sinjali jinkludu uġiħ qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku, spiss billi thossok 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 maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- Thossok ma tiflaħx hafna (rimettar) li jista' jwassal għal tiċrita fit-tubu li jgħaqqad il-halq mal-istonku tiegħek (esofagu)
- Dehidrazzjoni (titlef hafna ilma)
- Disturbi fil-fwied (gilda safra, l-abjad tal-għajnejn jisfar, awrina skura b'mod mhux normali jew dardir bla ma taf għala, rimettar, gheja u nuqqas ta' aptit)
- Aggressjoni, thossok bla kwiet
- Tahbit tal-qalb irregolari
- Sindrome ta' Pisa (kondizzjoni li tinvolvi kontrazzjoni involontarja tal-muskoli b'liwi mhux normali tal-gisem 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 ohrajn:

Komuni hafna (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
- Tahbit 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 (allucinazzjonijiet)
- Dipressjoni
- Pressjoni għolja

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

- Tahbit tal-qalb irregolari u kontroll mhux tajjeb tal-movimenti
- Pressjoni baxxa

Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- Sindrome ta' Pisa (kondizzjoni li tinvolvi kontrazzjoni involontarja tal-muskoli b'liwi mhux normali tal-gisem u tar-ras lejn naħa waħda)
- Raxx tal-gilda

Effetti sekondarji ohrajn li dehru bil-garzi Prometax li jipprovdu medicina li tghaddi minn għol-gilda u li jistgħu jseħhu bis-soluzzjoni orali:

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

- Deni
- Konfużjoni qawwiya
- Inkontinenza urinarja (nuqqas ta' kapacià li żżomm l-awrina b'mod adegwat)

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna wahda minn kull 100)

- Attività eċċessiva (livell għoli ta' attività, nuqqas ta' kwiet)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- Reazzjoni allergika fuq il-post ta' applikazzjoni tal-garża, bħalma huma nfafet jew infjammazzjoni tal-ġilda

Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, għid lit-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn għajnnuna medika.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Prometax

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina Prometaxwara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Tagħmlux fil-frigġ jew friża.
- Aħżen f'pożizzjoni wieqfa.
- Prometax bħala soluzzjoni orali għandha tintuża fi żmien xahar minn meta jinfetaħ il-flixxun.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Prometax

- Is-sustanza attiva hija rivastigmine hydrogen tartrate. Kull ml fih rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal bażi ta' rivastigmine ta' 2.0 mg.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium benzoate (E211), citric acid, sodium citrate, quinoline yellow WS dye (E104) u ilma purifikat.

Kif jidher Prometax u l-kontenut tal-pakkett

Prometax soluzzjoni orali jiġi bħala 50 ml jew 120 ml soluzzjoni ċara, safra (bażi ta' 2.0 mg/ml), fi flixxun magħmul minn ġieġ kannella, b'għatu li ma jinfetaħx mit-tfal, b'kisja tal-fowm, b'tubu biex tbill, u b'tapp li jipożizzjona lilu nnifsu. Is-soluzzjoni orali hija ppakkjata flimkien ma' siringa orali, f'kontenitur f'forma ta' tubu tal-plastik.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanja

Manifattur

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Il-Ġermanja

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Prometax 4.6 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
Prometax 9.5 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
Prometax 13.3 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
rivastigmine

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Prometax u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Prometax
3. Kif għandek tiegħu Prometax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Prometax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Prometax u għalxiex jintuża

PrometaxIs-sustanza attiva f'Prometax hija rivastigmine.

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

Prometax jintuża għat-trattament ta' pazjenti adulti b'dimenzja ta' Alzheimer minn hafifa sa moderata, disturb progressiv tal-moħħ li bil-mod il-mod jaffettwa l-memorja, l-ħila intellettuali u l-imġiba.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Prometax

Tużax Prometax

- jekk inti allergiku għal rivastigmine (is-sustanza attiva f'Prometax) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk qatt xi darba kellek reazzjoni allergika għal xi mediċina simili (derivattivi ta' carbamate).
- 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 xhin titneħħa l-garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda.

Jekk dan jgħodd għalik, għid lit-tabib u tapplikax Prometax garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tuża Prometax:

- jekk għandek, jew qatt xi darba 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 għandek, jew qatt xi darba kellek, ulċera attiva fl-istonku.
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, problemi biex tgħaddi l-awrina.
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, aċċessjonijiet.
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, azzma jew mard serju tan-nifs.
- jekk tbat i minn tregħid.
- jekk għandek piż tal-ġisem baxx.
- jekk għandek reazzjonijiet gastrointestinali bħal thossok imqalla' (dardir), thossok ma tiflaħx (rimettar) u dijarrea. Tista' tispicċa deidratat (titlef ħafna ilma) jekk ir-rimettar jew id-dijarrea jdumu ħafna għaddejjin.
- jekk għandek funzjoni ħażina tal-fwied.

Jekk xi wiehed minn dawn jghodd għalik, it-tabib tieghek jista' jkollu bżonn jimmonitorjak aktar mill-qrib waqt li tkun fuq din il-medicina.

Jekk ma applikajtx garża għal aktar minn tlitt ijiem, tapplikax il-garża li jmiss qabel ma tkun kellimt lit-tabib tieghek.

Tfal u adolexxenti

M'hemmx użu relevanti ta' Prometax fil-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament tal-marda ta' Alzheimer.

Mediċini oħra u Prometax

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Prometax jista' jinterferixxi ma' mediċini antikolinergici li wħud minnhom huma mediċini li jintużaw biex itaffu wegħat fl-istonku jew spażmi (eż. dicyclomine), għal kura tal-marda ta' Parkinson (e.g. amantadine) jew biex jevitaw it-tqalligh waqt iċ-ċaqliq (eż. diphenhydramine, scopolamine, jew meclizine).

Il-garża Prometax m'għandhiex tinghata flimkien ma' metoclopramide (mediċina li tintuża biex itaffi jew tevita dardir u rimettar). It-tehid taż-żewġ mediċini flimkien jista' jikkawża problemi bħal riġlejn ebsin u idejn jirtogħdu.

Jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni meta tkun qed tuża Prometax garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, għid lit-tabib tieghek li qed tużahom għax jistgħu jeżageraw l-effetti ta' xi rilassanti tal-muskoli li jintużaw waqt il-loppju.

Wiehed għandu joqgħod attent meta l-garża Prometax tittiehed flimkien ma' imblukkatur beta (mediċini bħal atenolol li jintużaw biex jitrattaw il-pressure għolja, l-aġina u kundizzjonijiet oħrajn tal-qalb). It-tehid taż-żewġ mediċini flimkien jista' jikkawża problemi bħal tnaqqis fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb (bradikardija) li jwassal għal hass ħażin jew telf tas-sensi.

Wiehed għandu joqgħod attent meta Prometax jittiehed flimkien ma' mediċini oħra li jistgħu jaffettwaw ir-ritmu ta' qalbek jew is-sistema elettrika ta' qalbek (titwil tal-QT).

Tqala, treddigh 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 tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Jekk hrigt tqila, il-beneficji ta' Prometax għandhom jiġu evalwati kontra l-effetti li jista' jkun hemm fuq it-tarbija li għadha ma twelditx. Prometax m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm dan ma jkunx neċessarju b'mod ċar.

M'għandekx tredda' waqt il-kura b'garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek jekk il-marda li għandek thallikx issuq karożzi u thaddem magni b'mod sigur. Garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax jistgħu jikkawżaw hass hażin jew konfużjoni severa. Jekk thossok hażin jew konfuż m'għandekx issuq, tuża magni jew tagħmel affarjiet oħra li jehtiegu l-attenzjoni tiegħek.

3. Kif għandek tuża Prometax

Dejjem għandek tuża l-garżi Prometax li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

IMPORTANTI:

- **Aqla' l-garża ta' qabel, qabel ma tqiegħed garża WAHDA ġdida.**
- **Uża garża wahda biss kull ġurnata.**
- **Tqattax il-garża f'biċċiet.**
- **Ibqa' aghfas il-garża sew f'potha għal mill-inqas 30 sekonda billi tuża l-pala ta' idek.**

Kif tibda l-kura

It-tabib tiegħek sejjer jgħidlek liema mill-garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometax l-aktar li tgħodd għalik.

- Il-kura s-soltu tibda b'Prometax 4.6 mg/24 siegħa.
- Id-doża rakkomandata ta' kuljum is-soltu tkun Prometax 9.5 mg/24 siegħa. Jekk tkun ittollerata sew, it-tabib li qiegħed jikkurak jista' jqis li jżid id-doża għal 13.3 mg/24 h.
- Ilbes garża Prometax wahda biss f'kull hin u biddel il-garża ma' oħra ġdida wara 24 siegħa.

Waq t-tabbib tiegħek jista' jaġġusta d-doża kif ikun jixraq għall-bżonnijiet individwali tiegħek.

Jekk ma applikajtx garża għal aktar minn tlitt ijiem, tapplikax li jmiss qabel ma tkun kellimt lit-tabib tiegħek. It-trattament bil-garżi li minnhom tgħaddi l-mediċina għal ġol-ġilda jistgħu jerġgħu jinbdew bl-istess doża jekk it-trattament ma jitwaqqaqx għal aktar minn tlitt ijiem. Inkella t-tabib tiegħek jerġa' jibda t-trattament tiegħek b'Prometax b'4.6 mg/24 h.

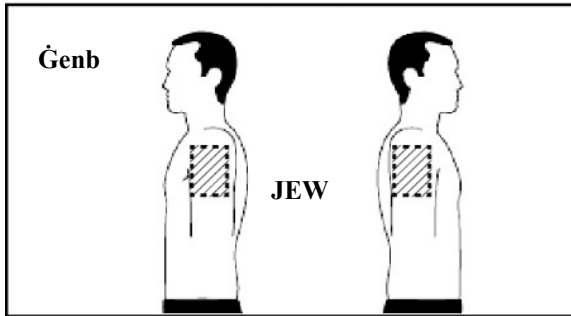
Prometax jista' jintuża mal-ikel, ix-xorb u l-alkoħol.

Fejn għandek tapplika il-garża Prometax tiegħek li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

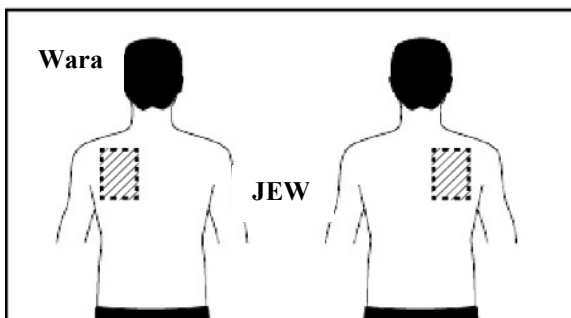
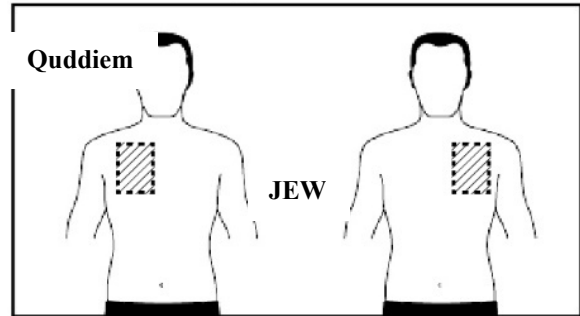
- Qabel ma tapplika l-garża, aċċerta ruhek li l-ġilda tiegħek tkun nadifa, xotta u mingħajr xagħar jew suf, ma jkunx fiha trab, żejt, krema idratanti jew lozzjoni li jkunu jistgħu jżommu 'l garża milli tehel sewwa mal-ġilda tiegħek, ma jkunx fiha qatgħat, raxxijiet u/jew irritazzjonijiet.
- **Nehhi bil-galbu kull garża eżistenti qabel ma tpoġġi wahda ġdida.** Jekk ikollok iktar minn garża wahda, int tista' tiġi espost għal ammont eċċessiv ta' din il-mediċina li jista' jkun potenzjalment ta' periklu għalik.
- Applika garża **WAHDA** kuljum fuq **WIEHED BISS** mill-postijiet possibbli kif jidher fl-istampi li ġejjin:
 - il-parti ta' fuq tad-driegħ tax-xellug **jew** il-parti ta' fuq tad-driegħ tal-lemin
 - il-parti ta' fuq tas-sider tax-xellug **jew** il-parti ta' fuq tas-sider tal-lemin (**evita ż-żejżiet**)
 - il-parti ta' fuq tad-dahar tax-xellug **jew** il-parti ta' fuq tad-dahar
 - il-parti ta' isfel tad-dahar tax-xellug **jew** il-parti ta' isfel tad-dahar

Kull 24 siegħa nehhi l-garża ta' qabel, qabel ma twahhal garża WAHDA ġdida f'post WIEHED BISS minn dawn li ġejjin.

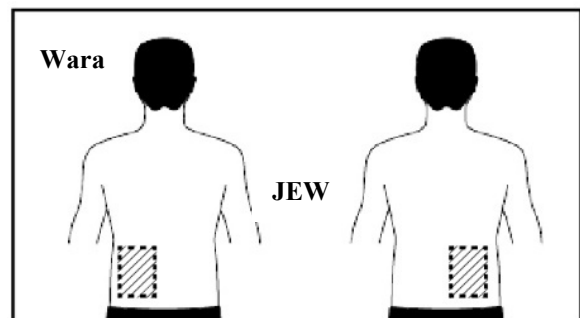
Id-drieġh ta' fuq tax-xellug jew tal-lemin



In-naħa tax-xellug jew tal-lemin tas-sider



Fuq id-dahar tax-xellug jew tal-lemin



Ix-xellug jew il-lemin t'isfel tad-dahar

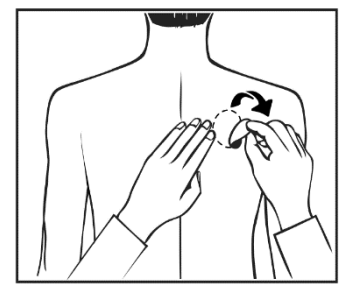
Meta tkun qed tibdel il-garża, trid tneħhi l-garża tal-jum ta' qabel, qabel ma tapplika l-ġdida f'post differenti tal-ġilda kull darba (eż. in-naħa tal-lemin ta' ġismek f'ġurnata, imbagħad fuq in-naħa tax-xellug fil-ġurnata li jmiss, u fil-parti ta' fuq ta' ġismek f'ġurnata, imbagħad fil-parti ta' isfel fil-ġurnata li jmiss. Tapplikax il-garża l-ġdida fl-istess parti tal-ġilda għal darbtejn fi żmien 14-il jum.

Kif tapplika l-garża Prometax tiegħek li tipprovdni mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

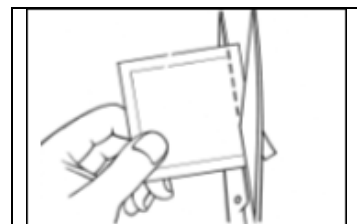
Prometax garżi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda huma garżi rqaq, opaki tal-plastik li jehlu mal-ġilda. Kull garża hija ssiġillata f'qartas li jipproteġiha sakemm tkun lest biex tilbisha. M'għandekx tiftaħ il-qartas jew tneħhi l-garża sakemm ma tkunx ġejt biex tilbisha.

Nehhi bil-mod il-garża li għandek qabel ma twahhal waħda ġdida.

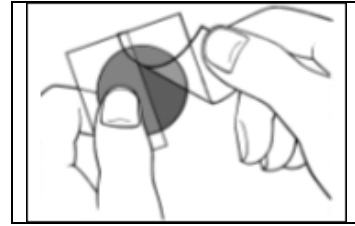
Il-pazjenti li qed jibdew it-trattament għall-ewwel darba u l-pazjenti li qed jerġgħu jibdew Prometax wara li waqqfu t-trattament, jekk joghġobhom jibdew mit-tieni stampa.



- Kull garża hija ssiġillata f'qartas protettiv tagħha. Għandek tiftaħ il-qartas biss meta tkun lest biex tapplika l-garża. Aqta' l-qartas mal-linja rrigata b'imqass u nehhi l-garża mill-qartas.



- Il-parti li tehel tal-garża għandha kisja protettiva. Aqla' naħa waħda ta' din il-kisja u tmissx il-parti li tehel tal-garża bis-swaba.



- Poġġi l-parti li tehel tal-garża fuq in-naħa ta' fuq jew ta' isfel tad-dahar, parti ta' fuq tad-driegħ jew sieder u imbagħad kompli aqla' t-tieni parti tal-kisja protettiva.



- Imbagħad aghfas sew il-garża f' postha għal mill-inqas 30 sekonda billi tuża l-pala ta' idek sabiex taċċerta ruhek li t-truf jehlu sew.



Jekk jgħinek, tista' tikteb, ngħidu aħna, il-ġurnata tal-ġimgħa, fuq il-garża b' bajrow b'ponta rqiqa.

Il-garża għandha tintlibes il-hin kollu sakemm jasal il-hin biex tinbidel b' oħra ġdida. Tista' tipprova postijiet differenti meta tapplika l-garża l-ġdida, sabiex issib dawk li l-aktar ikunu komdi għalik fejn il-ħwejjeg ma jhokkux mal-garża.

Kif tneħhi l-garża Prometax tiegħek li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

Igħbed bil-mod minn tarf wiehed tal-garża sabiex tneħhiha bil-mod mill-ġilda. F'każ li tibqagħlek xi kolla mal-ġilda, qiegħed il-parti affettwata bil-mod f' ilma shun bi ffit sapun jew uża *baby oil* biex tneħhiha. M'għandhomx jintużaw alkoħol jew likwidi oħrajn qawwija (eż. likwidu li jneħhi l-kjutiks jew solventi oħrajn).

Dejjem għandek taħsel idejk bis-sapun u l-ilma wara li tneħhi l-garża. F'każ ta' kuntatt mal-ghajnejn jew jekk l-ghajnejn jihmaru wara li tkun missejt il-garża, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma u fittex parir mediku jekk is-sintomi ma jghaddux.

Tista' tilbes il-garża Prometax tiegħek li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda meta tkun qed tinhasel, tghum, jew fix-xemx?

- Il-ħasil, għawm jew xawer m'għandhomx jeffettwaw il-garża. Aċċerta ruhek li l-garża ma tinqalax waqt dawn l-attivitajiet.
- M'għandekx tesponi l-garża għal għejjun ta' shana esterna (eż. dawl tax-xemx eċċessiv, sawna, solarju) għal perijodi twal ta' żmien.

X'taġhmel jekk garża tinqala'

Jekk garża tinqala', applika waħda ġdida għal bqija tal-jum, imbagħad ibdilha fl-istess hin tas-soltu l-jum ta' wara.

Meta u għal kemm għandek tapplika il-garża Prometax tiegħek li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

- Sabiex tikseb benefiċċju mill-kura għandek tapplika garża ġdida kuljum, l-aħjar fl-istess hin tal-jum.
- Ilbes garża Prometax waħda biss f'kull hin u biddel il-garża ma' oħra ġdida wara 24 siegħa.

Jekk tuża Prometax aktar milli suppost

Jekk bi żball tapplika aktar minn garża waħda, neħhi l-garża kollha minn mal-ġilda, imbagħad għarraf lit-tabib li bi żball applikajt aktar minn garża waħda. Jista' jkollok bżonn attenzjoni medika. Xi nies li

ħadu bi żball wisq Prometax ħassewhom imqallagħin (dardir), ma jifilħux (irremettew) u kellhom dijarea, pressjoni għolja tad-demm u allucinazzjonijiet. Taħbit tal-qalb bil-mod u ħass ħażin jistgħu jseħħu wkoll.

Jekk tinsa tuża Prometax

Jekk tinduna li nsejt tapplika garża, applika waħda ġdida mill-ewwel. Tista' tapplika l-garża li jkun imissek fil-ħin tas-soltu l-jum ta' wara. M'għandekx tapplika żewġ garżi biex tpatti għal kull waħda li tkun insejt.

Jekk tieqaf tuża Prometax

Għid lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk tieqaf tuża l-garża.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, il-garżi Prometax li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda Prometaxjistgħu jikkawżaw effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

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

Nehhi l-garża u għid lit-tabib tiegħek minnufih, jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin li jistgħu jkunu serji:

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

- Nuqqas ta' aptit
- Thossok stordut
- Thossok aġitat
- Inkontinenza urinarja (nuqqas ta' kapaċità li żżomm l-awrina b'mod adegwat)
- Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
- Anzjetà
- Dipressjoni
- Konfużjoni
- Uġiġħ ta' ras
- Ħass ħażin
- Problemi fl-istonku fosthom thossok imqalla' (dardir) jew ma tiflaħx (rimettar), dijarea
- Hruq ta' stonku
- Uġiġħ fl-istonku
- Raxx
- Reazzjoni allergika fuq il-post ta' applikazzjoni tal-garża, bħalma huma nfafet jew infjammazzjoni tal-ġilda
- Thossok għajjen jew dgħajjef
- Telf ta' piż
- Deni

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

- Problemi fit-taħbit tal-qalb bħal taħbit tal-qalb bil-mod
- Ulċera fl-istonku
- Deidrazzjoni (titlef ħafna ilma)
- Attività eċċessiva (livell għoli ta' attività, nuqqas ta' kwiet)
- Aggressjoni

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Waqgħat

Rari hafna (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10,000)

- Dirghajn jew riġlejn jibbiesu u idejn jirtogħdu

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- Is-sintomi tal-marda ta' Parkinson jibdwew imorru għall-aġar – bħalma huma tregħid, ebusija, mixi b'saqajn ikaxkru
- Infjammazzjoni tal-frixa – is-sinjali jinkludu uġiġh sever fin-naħa ta' fuq tal-istonku, hafna drabi bi tqalligh (dardir) jew thossok ma tiflaħx (rimettar)
- Tahbit tal-qalb mghaġġel jew irregolari
- Pressjoni għolja tad-demm
- Aċċessjonijiet
- Disturbi fil-fwied (gilda safra, l-abjad tal-għajnejn jisfar, awrina skura b'mod mhux normali jew dardir bla ma taf għala, rimettar, gheja u nuqqas ta' aptit)
- Tibdil fit-testijiet li juru kemm qed jaħdem sew il-fwied
- Thossok bla kwiet
- Holm ikrah
- Sindrome ta' Pisa (kondizzjoni li tinvolvi kontrazzjoni involontarja tal-muskoli b'liwi mhux normali tal-gisem u tar-ras lejn naħa waħda)
- Tara affarijiet li mhumieq qegħdin hemm (alluċinazzjonijiet)
- Rogħda
- Ngħas
- Raxx, ħakk
- Ħmura tal-gilda
- Nfafet

Nehhi l-garża u għid lit-tabib tiegħek minnufih, jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji ta' hawn fuq.

Effetti sekondarji oħrajn li dehru bil-kapsuli jew bis-soluzzjoni orali Prometax u li jistghu jseħhu bil-garża:

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

- Wisq riq
- Thossok bla kwiet
- Ma thossokx tajjeb b'mod ġenerali
- Tregħid
- Togħroq aktar

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

- Rata tat-tahbit tal-qalb irregolari (eż. qalbek thabbat b'rata mghaġġla)
- Diffikultà biex torqod
- Waqgħat aċċidentali

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Aċċessjonijiet
- Ulċera fl-imsaren
- Uġiġh f'sidrek – dan jista' jseħh minħabba spażmi fil-qalb

Rari hafna (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10,000)

- Pressjoni għolja
- Infjammazzjoni tal-frixa – is-sinjali jinkludu uġiġh qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku, spiss billi thossok imqalla' (dardir) jew ma tiflaħx (rimettar)
- Demm fil-gotta – jidher bħala demm mal-ippurgar jew meta tirremmetti
- Tara affarijiet li mhumieq qegħdin hemm (alluċinazzjonijiet)

- Uħud li jhossuħom ma jifilħux ħafna kellhom tiċrita fit-tubu li jgħaqqad il-ħalq mal-istonku tiegħek (esofagu)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen Prometax

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina Prometaxwara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna war JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
- Żomm il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda fil-qartas sakemm tiġi biex tużaha.
- M'għandek tuża l-ebda garża li tkun bil-ħsara jew turi sinjali ta' tbaġħbis.
- Wara li tneħhi l-garża, itwiha fi tnejn bil-partijiet li jehlu fuq ġewwa u aghfashom flimkien. Qiegħed il-garża lura fil-qartas tagħha u armiha b'tali mod li t-tfal ma jkunux jistgħu jmissiha. Tmissx għajnejk b'subgħajk u aħsel idejk bis-sapun u l-ilma wara li tneħhi l-garża. Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Prometax

- Is-sustanza attiva hija rivastigmine.
 - Prometax 4.6 mg/24 siegħa garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda: Kull garża terħi 4.6 mg ta' rivastigmine kull 24 siegħa, hija 5 cm² u fiha 9 mg rivastigmine.
 - Prometax 9.5 mg/24 siegħa garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda: Kull garża terħi 9.5 mg ta' rivastigmine kull 24 siegħa, hija 10 cm² u fiha 18 mg rivastigmine.
 - Prometax 13.3 mg/24 siegħa garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda: Kull garża terħi 13.3 mg ta' rivastigmine kull 24 siegħa, hija 15 cm² u fiha 27 mg rivastigmine.
- Is-sustanzi l-oħra huma rita ta' polyethylene terephthalate bil-lakka, alpha-tocopherol, poly(butylmethacrylate, methylmethacrylate), acrylic copolymer, żejt tas-silicone, dimethicone, rita ta' polyester miksi bi fluoropolymer.

Kif jidher Prometax u l-kontenut tal-pakkett

Kull garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda hija garża rqiqqa li fiha tliet saffi. Is-saff ta' barra huwa bex u ttikkettat b'dawn li jmiss:

- "Prometax", "4.6 mg/24 h" u "AMCX",
- "Prometax", "9.5 mg/24 h" u "BHDI",
- "Prometax", "13.3 mg/24 h" u "CNFU".

Garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda waħda tkun issiġillata f'qartas wieħed. Il-garżi jiġu f'pakketti li jkun fihom 7 jew 30 qartas u f'pakketti b'ħafna li jkun fihom 60 jew 90 qartas. Jista' jkun li mhux il-pakketti kollha jkunu is-suq f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanja

Manifattur

LTS Lohmann Therapie- Systeme AG
Lohmannstrasse 2
56626 Andernach
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige
Almirall, S.A.
Tél/Tel/Тел./Tlf./Τηλ/Σίμι/Tel./Tlf/Puh: +34 93 291 30 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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