Tento dokument predstavuje schválené informácie o lieku Rivastigmine Actavis a sú v ňom sledované zmeny od predchádzajúcej procedúry, ktorou boli ovplyvnené informácie o lieku (EMA/VR/0000252948).

Viac informácií nájdete na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rivastigmine-actavis](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/rivastigmine-actavis)

**PRÍLOHA I**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg tvrdé kapsuly

Rivastigmine Actavis 3 mg tvrdé kapsuly

Rivastigmine Actavis 4,5 mg tvrdé kapsuly

Rivastigmine Actavis 6 mg tvrdé kapsuly

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje rivastigmíniumhydrogéntartarát v množstve zodpovedajúcom 1,5 mg rivastigmínu.

Rivastigmine Actavis 3 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje rivastigmíniumhydrogéntartarát v množstve zodpovedajúcom 3 mg rivastigmínu.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje rivastigmíniumhydrogéntartarát v množstve zodpovedajúcom 4,5 mg rivastigmínu.

Rivastigmine Actavis 6 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje rivastigmíniumhydrogéntartarát v množstve zodpovedajúcom 6 mg rivastigmínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tvrdá kapsula (Kapsula).

Rivastigmine Actavis 1,5 mg tvrdé kapsuly

Takmer biely až slabožltý prášok v tvrdej kapsule so žltým viečkom a žltým telom.

Rivastigmine Actavis 3 mg tvrdé kapsuly

Takmer biely až slabožltý prášok v tvrdej kapsule s oranžovým viečkom a oranžovým telom.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg tvrdé kapsuly

Takmer biely až slabožltý prášok v tvrdej kapsule s červeným viečkom a červeným telom.

Rivastigmine Actavis 6 mg tvrdé kapsuly

Takmer biely až slabožltý prášok v tvrdej kapsule s červeným viečkom a oranžovým telom.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Symptomatická liečba ľahkej až stredne ťažkej Alzheimerovej demencie.

Symptomatická liečba ľahkej až stredne ťažkej demencie u pacientov s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Liečbu musí začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou Alzheimerovej demencie alebo demencie spojenej s Parkinsonovou chorobou. Diagnóza sa musí stanoviť v súlade s platnými smernicami. Liečba rivastigmínom sa má začať len vtedy, ak je prítomný opatrovateľ, ktorý bude pravidelne kontrolovať užívanie lieku pacientom.

Dávkovanie

Rivastigmín sa musí podávať dvakrát denne, s ranným a večerným jedlom. Kapsuly sa musia prehĺtať celé.

*Začiatočná dávka*

1,5 mg dvakrát denne.

*Titrovanie dávky*

Začiatočná dávka je 1,5 mg dvakrát denne. Ak sa táto dávka dobre znáša po najmenej dvoch týždňoch liečby, dávku možno zvýšiť na 3 mg dvakrát denne. Následné zvýšenia na 4,5 mg a potom na 6 mg dvakrát denne majú byť tiež založené na dobrej znášanlivosti aktuálnej dávky a možno o nich uvažovať po najmenej dvoch týždňoch liečby pri tomto dávkovaní.

Ak sa počas liečby pozorujú nežiaduce reakcie (napr. nauzea, vracanie, bolesť brucha alebo strata chuti do jedenia), pokles telesnej hmotnosti alebo zhoršenie extrapyramídových symptómov (napr. tremoru) u pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou, môžu sa zmierniť vynechaním jednej alebo viacerých dávok. Ak nežiaduce reakcie pretrvávajú, denná dávka sa má prechodne znížiť na predchádzajúcu dobre znášanú dávku alebo sa liečba môže ukončiť.

*Udržiavacia dávka*

Účinná dávka je 3 až 6 mg dvakrát denne; na dosiahnutie maximálnej terapeutickej prospešnosti sa pacienti majú udržiavať na najvyššej dávke, ktorú dobre znášajú. Odporúčaná maximálna denná dávka je 6 mg dvakrát denne.

V udržiavacej liečbe možno pokračovať tak dlho, pokiaľ je pre pacienta terapeuticky prospešná. Preto sa má klinická prospešnosť rivastigmínu pravidelne prehodnocovať, zvlášť ak sa pacient lieči dávkami nižšími ako 3 mg dvakrát denne. Ak sa po 3 mesiacoch liečby udržiavacou dávkou priaznivo neovplyvní rýchlosť zhoršovania symptómov demencie, liečba sa má ukončiť. Rovnako sa má zvážiť ukončenie liečby, ak už nie sú prítomné dôkazy o terapeutickom účinku.

Individuálnu odpoveď na rivastigmín nemožno predpovedať. Významnejší účinok liečby sa pozoroval u pacientov s Parkinsonovou chorobou so stredne ťažkou demenciou. Podobne sa väčší účinok pozoroval u pacientov s Parkinsonovou chorobou so zrakovými halucináciami (pozri časť 5.1).

Účinok liečby sa nesledoval v klinických skúšaniach kontrolovaných placebom trvajúcich dlhšie ako 6 mesiacov.

*Opätovné začatie liečby*

Ak sa liečba preruší na viac ako tri dní, má sa opätovne začať dávkou 1,5 mg dvakrát denne. Titrovanie dávky sa má potom vykonať tak, ako je opísané vyššie.

*Porucha funkcie obličiek a pečene*

Nie je potrebné upraviť dávku u pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Avšak vzhľadom na zvýšenú expozíciu u týchto populácií sa majú dôsledne dodržiavať odporúčania pre titrovanie dávky podľa individuálnej znášanlivosti, pretože u pacientov s klinicky významnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa môže vyskytnúť viac nežiaducich reakcií závislých od dávky. Pacienti s ťažkou poruchou funkcie pečene sa nesledovali, kapsuly Rivastigminu Actavis sa však môžu použiť u tejto populácie pacientov pod podmienkou dôsledného dohľadu (pozri časti 4.4 a 5.2).

*Pediatrická populácia*

Použitie rivastigmínu v liečbe Alzheimerovej demencie sa netýka pediatrickej populácie.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo , iné karbamátové deriváty alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku uvedených v časti 6.1.

Reakcie v mieste aplikácie náplasti s rivastigmínom poukazujúce na alergickú kontaktnú dermatitídu v anamnéze (pozri časť 4.4).

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Výskyt a závažnosť nežiaducich reakcií sa všeobecne zvyšujú pri vyšších dávkach. Ak sa liečba preruší na viac ako tri dní, musí sa opätovne začať dávkou 1,5 mg dvakrát denne, aby sa znížila možnosť nežiaducich reakcií (napr. vracania).

V mieste aplikácie náplasti s rivastigmínom sa môžu vyskytnúť kožné reakcie, ktorých intenzita je zvyčajne slabá až stredne silná. Tieto reakcie samé osebe nepoukazujú na senzibilizáciu. Avšak použitie náplasti s rivastigmínom môže mať za následok alergickú kontaktnú dermatitídu.

Podozrenie na alergickú kontaktnú dermatitídu sa má predpokladať, ak sa reakcie v mieste aplikácie rozšíria mimo plochy pod náplasťou, ak sa preukáže intenzívnejšia miestna reakcia (napr. zväčšujúci sa erytém, edém, papuly, vezikuly) a ak sa príznaky významne nezmiernia do 48 hodín od odstránenia náplasti. V takýchto prípadoch sa má liečba ukončiť (pozri časť 4.3).

Pacienti, u ktorých sa vyskytnú reakcie v mieste aplikácie poukazujúce na alergickú kontaktnú dermatitídu vyvolanú náplasťou s rivastigmínom a ktorí naďalej potrebujú liečbu rivastigmínom, majú prejsť na perorálne podávaný rivastigmín až po negatívnom testovaní na alergiu a pod dôsledným dohľadom lekára. Je možné, že niektorí pacienti senzibilizovaní proti rivastigmínu použitím náplasti s rivastigmínom nebudú môcť používať rivastigmín v žiadnej liekovej forme.

Po uvedení na trh sa vyskytli zriedkavé hlásenia o pacientoch s alergickou dermatitídou (diseminovanou) pri podávaní rivastigmínu bez ohľadu na cestu podania (perorálne, transdermálne). V takýchto prípadoch sa má liečba ukončiť (pozri časť 4.3).

Pacientov a opatrovateľov je potrebné patrične poučiť.

Titrovanie dávky: Nežiaduce reakcie (napr. hypertenzia a halucinácie u pacientov s Alzheimerovou demenciou a zhoršovanie extrapyramídových symptómov, najmä tremoru, u pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou) sa pozorovali krátko po zvýšení dávky. Môže ich ovplyvniť zníženie dávky. V iných prípadoch bol rivastigmín vysadený (pozri časť 4.8).

Gastrointestinálne poruchy, napr. nauzea, vracanie a hnačka, súvisia s dávkou a môžu sa vyskytnúť predovšetkým na začiatku liečby a/alebo pri zvýšení dávky (pozri časť 4.8). Tieto nežiaduce reakcie sa vyskytujú častejšie u žien. Stav pacientov s príznakmi a prejavmi dehydratácie vyvolanej dlhotrvajúcim vracaním alebo hnačkou možno upraviť intravenózne podanými tekutinami a znížením dávky alebo vysadením lieku, ak sa okamžite rozpozná a lieči. Dehydratácia môže mať závažné následky.

U pacientov s Alzheimerovou chorobou sa môže znižovať telesná hmotnosť. Inhibítory cholínesterázy vrátane rivastigmínu môžu súvisieť so stratou hmotnosti u týchto pacientov. Počas liečby sa má sledovať hmotnosť pacienta.

V prípade silného vracania súvisiaceho s liečbou rivastigmínom sa musí primerane upraviť dávka, ako sa odporúča v časti 4.2. Niekoľko prípadov silného vracania bolo spojených s ruptúrou ezofágu (pozri časť 4.8). Takéto príhody sa zjavne vyskytli najmä po zvýšení dávky alebo vysokých dávkach rivastigmínu.

U pacientov liečených určitými liekmi s obsahom inhibítorov cholínesterázy vrátane rivastigmínu sa môže vyskytnúť predĺženie QT intervalu na elektrokardiograme. Rivastigmín môže vyvolať bradykardiu, ktorá predstavuje rizikový faktor pre výskyt torsade de pointes, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi. U pacientov s existujúcim predĺžením QTc alebo s predĺžením QTc v rodinnej anamnéze, alebo so zvýšeným rizikom vzniku torsade de pointes sa odporúča opatrnosť; napr. u pacientov s nekompenzovaným zlyhávaním srdca, nedávnym infarktom myokardu, bradyarytmiami, predispozíciou na hypokaliémiu alebo hypomagneziémiu, alebo súbežným používaním liekov, o ktorých je známe, že vyvolávajú predĺženie QT a/alebo torsade de pointes. Môže byť nutné klinické sledovanie (EKG) (pozri časti 4.5 a 4.8).

Ak sa rivastigmín používa u pacientov s dysfunkciou sinoátriového uzla alebo poruchami vedenia vzruchov (sinoátriová blokáda, átrioventrikulárna blokáda) (pozri časť 4.8), musí sa postupovať opatrne.

Rivastigmín môže vyvolať zvýšenie sekrécie žalúdočnej kyseliny. Má sa postupovať opatrne pri liečbe pacientov s aktívnym vredom žalúdka alebo dvanástnika alebo u pacientov s predispozíciou k týmto ochoreniam.

Opatrne sa má postupovať pri predpisovaní inhibítorov cholínesterázy pacientom, ktorí majú v anamnéze astmu alebo obštrukčné ochorenie pľúc.

Cholínomimetiká môžu vyvolať alebo zosilniť retenciu moču a záchvaty kŕčov. Pri liečbe pacientov s predispozíciou k týmto ochoreniam sa odporúča opatrnosť.

Použitie rivastigmínu u pacientov s ťažkou demenciou pri Alzheimerovej chorobe alebo demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou, inými typmi demencie alebo inými typmi poškodenia pamäti (napr. zhoršenie kognitívnych funkcií súvisiace s vekom) sa nesledovalo, preto sa použitie u týchto populácií pacientov neodporúča.

Tak ako iné cholínomimetiká, rivastigmín môže zosilniť alebo vyvolať extrapyramídové príznaky. Pozorovalo sa zhoršenie stavu (vrátane bradykinézy, dyskinézy a abnormálnej chôdze) a zvýšená incidencia alebo intenzita tremoru u pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou (pozri časť 4.8). Tieto udalosti v niektorých prípadoch viedli k vysadeniu rivastigmínu (napr. liečba sa ukončila pre tremor u 1,7% pacientov pri rivastigmíne oproti 0% pri placebe). Odporúča sa klinické monitorovanie týchto nežiaducich reakcií.

Osobitné populácie pacientov

U pacientov s klinicky významnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa môže vyskytnúť viac nežiaducich reakcií (pozri časti 4.2 a 5.2). Dôsledne sa musia dodržiavať odporúčania pre titrovanie dávky podľa individuálnej znášanlivosti. Pacienti s ťažkou poruchou funkcie pečene sa nesledovali. Avšak rivastigmín sa môže používať u tejto populácie pacientov a je pri tom potrebný dôsledný dohľad.

U pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg sa môže vyskytnúť viac nežiaducich reakcií a môže byť vyššia pravdepodobnosť, že ukončia liečbu pre nežiaduce reakcie.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Rivastigmín ako inhibítor cholínesterázy môže počas anestézie zvýšiť účinky myorelaxancií sukcinylcholínového typu. Pri výbere anestetík sa odporúča opatrnosť. Ak je to potrebné, možno uvážiť prípadnú úpravu dávky alebo dočasné prerušenie liečby.

Vzhľadom na jeho farmakodynamické účinky a možné aditívne účinky sa rivastigmín nemá podávať súčasne s inými cholínomimetikami. Rivastigmín môže ovplyvniť účinnosť anticholínergných liekov (napr. oxybutinínu, tolterodínu).

Aditívne účinky vedúce k bradykardii (ktorá môže mať za následok synkopu) boli hlásené pri kombinovanom použití rôznych betablokátorov (vrátane atenololu) a rivastigmínu. Predpokladá sa, že kardiovaskulárne betablokátory sa spájajú s najväčším rizikom, ale zaznamenali sa aj hlásenia o pacientoch, ktorí používali iné betablokátory. Preto je potrebné postupovať opatrne, keď sa rivastigmín kombinuje s betablokátormi a tiež s inými látkami, ktoré vyvolávajú bradykardiu (napr. antiarytmikami triedy III, blokátormi kalciových kanálov, srdcovými glykozidmi, pilokarpínom).

Keďže bradykardia predstavuje rizikový faktor výskytu torsade de pointes, kombináciu rivastigmínu s liekmi, ktoré môžu vyvolať predĺženie QT alebo torsade de pointes, ako sú antipsychotiká, napr. niektoré fenotiazíny (chlórpromazín, levomepromazín), benzamidy (sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, veraliprid), pimozid, haloperidol, droperidol, cisaprid, citalopram, difemanil, erytromycín i.v., halofantrín, mizolastín, metadón, pentamidín a moxifloxacín, je potrebné starostlivo pozorovať a môže byť tiež potrebné klinické sledovanie (EKG).

V štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi sa nepozorovala farmakokinetická interakcia medzi rivastigmínom a digoxínom, warfarínom, diazepamom alebo fluoxetínom. Podanie rivastigmínu neovplyvňuje predĺženie protrombínového času vyvolané warfarínom. Po súčasnom podaní digoxínu a rivastigmínu sa nepozorovali nepriaznivé účinky na vedenie vzruchov v srdci.

Vzhľadom na metabolizmus rivastigmínu sú nepravdepodobné metabolické liekové interakcie, hoci rivastigmín môže inhibovať metabolizmus iných látok sprostredkovaný butyrylcholínesterázou.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

U gravidných zvierat rivastigmín a/alebo jeho metabolity prestupovali cez placentu. Nie je známe, či k tomu dochádza u ľudí. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku rivastigmínu. V peri- a postnatálnych štúdiách na potkanoch sa pozoroval predĺžený čas gestácie. Rivastigmín sa má používať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Laktácia

U zvierat sa rivastigmín vylučuje do mlieka. Nie je známe, či sa rivastigmín vylučuje do ľudského mlieka. Preto ženy liečené rivastigmínom nemajú dojčiť.

Fertilita

Nepozorovali sa nežiaduce účinky rivastigmínu na fertilitu alebo reprodukčnú schopnosť u potkanov (pzri časť 5.3). Účinky rivastigmínu na fertilitu ľudí nie sú známe.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Alzheimerova choroba môže spôsobiť postupné zhoršovanie schopnosti viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Navyše rivastigmín môže vyvolať závraty a ospalosť, hlavne na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky. V dôsledku toho má rivastigmín malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Preto ošetrujúci lekár má pravidelne hodnotiť schopnosť pacientov s demenciou liečených rivastigmínom naďalej viesť vozidlo alebo obsluhovať zložité stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Zhrnutie profilu bezpečnosti

Najčastejšie sa zaznamenali gastrointestinálne nežiaduce reakcie (ADR) vrátane nauzey (38 %) a vracania (23 %), najmä počas titrácie dávky. V klinických skúšaniach sa zistilo, že pacientky boli viac náchylné na gastrointestinálne nežiaduce reakcie a na zníženie telesnej hmotnosti ako pacienti.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie v tabuľke 1 a tabuľke 2 sú zatriedené podľa orgánových systémov MedDRA a kategórie frekvencií. Kategórie frekvencií sú definované pomocou nasledujúcej konvencie: veľmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); menej časté (≥1/1 000 až <1/100); zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000); veľmi zriedkavé (<1/10 000); neznáme (z dostupných údajov).

Nasledujúce nežiaduce reakcie, uvedené ďalej v tabuľke 1, sú zhrnutím údajov u pacientov s Alzheimerovou demenciou liečených rivastigmínom.

**Tabuľka 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Infekcie a nákazy** |  |
| Veľmi zriedkavé | Infekcie močových ciest |
| **Poruchy metabolizmu a výživy** |  |
| Veľmi časté  Časté  Neznáme | Anorexia  Znížená chuť do jedla  Dehydratácia |
| **Psychické poruchy** |  |
| Časté  Časté | Nočné mory  Agitovanosť |
| Časté  Časté | Zmätenosť  Úzkosť |
| Menej časté | Nespavosť |
| Menej časté | Depresia |
| Veľmi zriedkavé  Neznáme | Halucinácie  Agresivita, nepokoj |
| **Poruchy nervového systému** |  |
| Veľmi časté | Závraty |
| Časté | Bolesť hlavy |
| Časté | Somnolencia |
| Časté | Tremor |
| Menej časté | Synkopa |
| Zriedkavé | Epileptické záchvaty |
| Veľmi zriedkavé | Extrapyramídové príznaky (vrátane zhoršenia |
|  | Parkinsonovej choroby) |
| Neznáme | Pleurototonus (Pisa syndróm) |
| **Poruchy srdca a srdcovej činnosti** |  |
| Zriedkavé | Angina pectoris |
| Veľmi zriedkavé | Srdcové arytmie (napr. bradykardia, átrioventrikulárna |
| Neznáme | blokáda, fibrilácia predsiení a tachykardia)  Syndróm chorého sínusového uzla |
| **Poruchy ciev** |  |
| Veľmi zriedkavé | Hypertenzia |
| **Poruchy gastrointestinálneho traktu** |  |
| Veľmi časté | Nauzea |
| Veľmi časté | Vracanie |
| Veľmi časté | Hnačka |
| Časté | Bolesť brucha a dyspepsia |
| Zriedkavé | Vredy žalúdka a dvanástnika |
| Veľmi zriedkavé | Gastrointestinálne krvácanie |
| Veľmi zriedkavé | Pankreatitída |
| Neznáme | Niekoľko prípadov silného vracania bolo spojených |
|  | s ruptúrou ezofágu (pozri časť 4.4) |
| **Poruchy pečene a žlčových ciest** |  |
| Menej časté  Neznáme | Zvýšenie hodnôt funkcie pečene  Hepatitída |
| **Poruchy kože a podkožného tkaniva** |  |
| Časté | Hyperhidróza |
| Zriedkavé | Vyrážka |
| Neznáme | Pruritus, alergická dermatitída (diseminovaná) |
| **Celkové poruchy a reakcie v mieste**  **podania** |  |
| Časté | Únava a asténia |
| Časté | Celková nevoľnosť |
| Menej časté | Pády |
| **Laboratórne a funkčné vyšetrenia** |  |
| Časté | Pokles telesnej hmotnosti |

Pri transdermálnych náplastiach rivastigmínu sa pozorovali nasledujúce nežiaduce reakcie: delírium, pyrexia, zníženie chuti do jedla, inkontinencia moča (časté), psychomotorická hyperaktivita (menej časté), erytém, urtikária, pľuzgiere, alergická dermatitída (neznáme).

V tabuľke 2 sú uvedené nežiaduce reakcie zaznamenané u pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou, ktorí boli liečení kapsulami rivastigmínu.

**Tabuľka 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **Poruchy metabolizmu a výživy** |  |
| Časté | Znížená chuť do jedla |
| Časté | Dehydratácia |
| **Psychické poruchy** |  |
| Časté | Nespavosť |
| Časté | Úzkosť |
| Časté  Časté  Časté  Neznáme | Nepokoj  Zrakové halucinácie  Depresia  Agresivita |
| **Poruchy nervového systému** |  |
| Veľmi časté | Tremor |
| Časté | Závraty |
| Časté | Somnolencia |
| Časté | Bolesť hlavy |
| Časté | Parkinsonova choroba (zhoršenie) |
| Časté | Bradykinéza |
| Časté  Časté  Časté | Dyskinéza  Hypokinéze  Rigidita typu ozubeného kolesa |
| Menej časté | Dystónia |
| Neznáme | Pleurototonus (Pisa syndróm) |
| **Poruchy srdca a srdcovej činnosti** |  |
| Časté | Bradykardia |
| Menej časté | Fibrilácia predsiení |
| Menej časté  Neznáme | Átrioventrikulárna blokáda  Syndróm chorého sínusového uzla |
| **Poruchy ciev**  Časté  Menej časté | Hypertenzia  Hypotenzia |
| **Poruchy gastrointestinálneho traktu** |  |
| Veľmi časté | Nauzea |
| Veľmi časté | Vracanie |
| Časté | Hnačka |
| Časté | Bolesť brucha a dyspepsia |
| Časté | Nadmerné vylučovanie slín |
| **Poruchy pečene a žlčových ciest**  Neznáme | Hepatitída |
| **Poruchy kože a podkožného tkaniva** |  |
| Časté  Menej časté | Hyperhidróza  Alergická dermnatitída (diseminovaná) |
| **Celkové poruchy a reakcie v mieste** |  |
| **podania**  Veľmi časté | Pády |
| Časté | Únava a asténia |
| Časté  Časté | Porucha chôdze  Parkinsonovská chôdza |

V klinickom skúšaní u pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou, ktorí boli liečení transdermálnymi náplasťami rivastigmínu sa vyskytli nasledujúce nežiaduce reakcie: agitácia (časté).

Tabuľka 3 uvádza počet a percentuálny podiel pacientov zo špecifického klinického skúšania rivastigmínu trvajúceho 24 týždňov u pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou s vopred definovanými nežiaducimi udalosťami, ktoré môžu odrážať zhoršenie symptómov Parkinsonovej choroby.

**Tabuľka 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vopred definované nežiaduce udalosti, ktoré môžu** | **Rivastigmín** | **Placebo** |
| **odrážať zhoršenie parkinsonovských symptómov** | **n (%)** | **n (%)** |
| **u pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou** |  |  |
| Celkový počet sledovaných pacientov | 362 (100) | 179 (100) |
| Celkový počet pacientov s vopred definovanými NU | 99 (27,3) | 28 (15,6) |
| Tremor | 37 (10,2) | 7 (3,9) |
| Pád | 21 (5,8) | 11 (6,1) |
| Parkinsonova choroba (zhoršenie) | 12 (3,3) | 2 (1,1) |
| Nadmerná sekrécia slín | 5 (1,4) | 0 |
| Dyskinéza | 5 (1,4) | 1 (0,6) |
| Parkinsonizmus | 8 (2,2) | 1 (0,6) |
| Hypokinéza | 1 (0,3) | 0 |
| Porucha pohybov | 1 (0,3) | 0 |
| Bradykinéza | 9 (2,5) | 3 (1,7) |
| Dystónia | 3 (0,8) | 1 (0,6) |
| Abnormálna chôdza | 5 (1,4) | 0 |
| Rigidita svalov | 1 (0,3) | 0 |
| Porucha rovnováhy | 3 (0,8) | 2 (1,1) |
| Muskuloskeletová stuhnutosť | 3 (0,8) | 0 |
| Strnulosť | 1 (0,3) | 0 |
| Porucha motorickej funkcie | 1 (0,3) | 0 |

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx).

**4.9 Predávkovanie**

Príznaky

Väčšina prípadov náhodného predávkovania nebola spojená s klinickými prejavmi alebo príznakmi a takmer všetci pacienti, u ktorých došlo k predávkovaniu, pokračovali v liečbe rivastigmínom 24 hodín po predávkovaní.

Zaznamenala sa cholínergná toxicita so symptómami súvisiacimi s muskarínovým účinkom, ktoré sa pozorujú pri menej závažných otravách, napr. s miózou, návalmi horúčavy, poruchami trávenia vrátane bolesti brucha, nauzey, vracania a hnačky, bradykardiou, bronchospazmom a zvýšenou sekréciou v bronchoch, hyperhidrózou, samovoľným unikaním moču a/alebo stolice, slzením, hypotenziou a nadmerným vylučovaním slín.

V závažnejších prípadoch sa môžu vyvinúť nikotínové účinky, napr. slabosť svalov, fascikulácie, záchvaty kŕčov a zastavenie dýchania, ktoré sa môže skončiť smrťou.

Po uvedení lieku na trh sa vyskytli aj prípady závratov, tremoru, bolsti hlavy, somnolencie, stavu zmätenosti, hypertenzie, halucinácií a celkovej nevoľnosti.

Liečba

Pretože rivastigmín má polčas v plazme asi 1 hodinu a trvanie inhibície acetylcholínesterázy asi 9 hodín, odporúča sa v prípadoch asymptomatického predávkovania nepodať ďalšiu dávku rivastigmínu počas nasledujúcich 24 hodín. Pri predávkovaní spojenom so silnou nauzeou a vracaním sa má zvážiť použitie antiemetík. Podľa potreby sa má podať symptomatická liečba ďalších nežiaducich reakcií.

Pri masívnom predávkovaní možno použiť atropín. Odporúča sa začiatočná dávka 0,03 mg/kg atropíniumsulfátu podaná intravenózne, ďalšie dávky sa podajú v závislosti od klinickej odpovede. Použitie skopolamínu ako antidota sa neodporúča.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptiká, anticholínesterázy, ATC kód: N06DA03

Rivastigmín je inhibítor acetyl- a butyrylcholínesterázy karbamátového typu, o ktorom sa predpokladá, že uľahčuje cholínergnú neurotransmisiu spomalením rozkladu acetylcholínu uvoľňovaného funkčne neporušenými cholínergnými neurónmi. Rivastigmín tak môže mať priaznivý účinok na cholínergne sprostredkované kognitívne poruchy pri demencii spojenej s Alzheimerovou chorobou a s Parkinsonovou chorobou.

Interakcia rivastigmínu s jeho cieľovými enzýmami sa zakladá na tvorbe komplexu s kovalentnou väzbou, ktorý enzýmy dočasne inaktivuje. U zdravých mladých mužov dávka 3 mg podaná perorálne zníži aktivitu acetylcholínesterázy (AChE) v mozgovomiechovom moku (CSF) v priebehu prvej 1,5 hodiny po podaní asi o 40%. Aktivita enzýmu sa vráti na pôvodné hodnoty asi 9 hodín po dosiahnutí maximálneho inhibičného účinku. U pacientov s Alzheimerovou chorobou inhibícia AChE rivastigmínom v CSF závisela od dávky až do 6 mg podávaných dvakrát denne, čo bola najvyššia skúšaná dávka. Inhibícia aktivity butyrylcholínesterázy v CSF 14 pacientov s Alzheimerovou chorobou liečených rivastigmínom bola podobná ako inhibícia aktivity AChE.

Klinické skúšania pri Alzheimerovej demencii

Účinnosť rivastigmínu sa stanovila prostredníctvom troch nezávislých, pre danú oblasť špecifických spôsobov hodnotenia, ktoré sa vykonávalo v pravidelných intervaloch počas 6 mesiacov trvania liečby. Patrí k nim ADAS-Cog (Alzheimer’s Disease Assessment Scale – Cognitive subscale, hodnotenie kognitívnych funkcií založené na výkone), CIBIC-Plus (Clinician’s Interview Based Impression of Change-Plus,všeobecné celkové hodnotenie pacienta lekárom, ktoré zohľadňuje údaje poskytnuté opatrovateľom) a PDS (Progressive Deterioration Scale, opatrovateľom vykonané hodnotenie činností v každodennom živote vrátane osobnej hygieny, jedenia, obliekania sa, prác v domácnosti, napr. nakupovania, zachovania schopnosti orientovať sa v prostredí, ako aj podieľania sa na činnostiach súvisiacich s financiami, atď.).

Sledovaní pacienti mali skóre MMSE (Mini-Mental State Examination) 10–24.

Výsledky pacientov s klinicky významnou odpoveďou, získané v dvoch skúšaniach s premenlivým dávkovaním z celkovo troch pilotných multicentrických skúšaní trvajúcich 26 týždňov u pacientov s ľahkou až stredne ťažkou Alzheimerovou demenciou sú uvedené ďalej v tabuľke 4. Klinicky významné zlepšenie v týchto skúšaniach sa *a priori* definovalo ako zlepšenie ADAS-Cog najmenej o 4 body, zlepšenie CIBIC-Plus, alebo zlepšenie PDS najmenej o 10%.

V tejto tabuľke sa uvádza aj neskoršia definícia odpovede. Druhotná definícia odpovede vyžadovala zlepšenie ADAS-Cog o 4 body alebo viac, žiadne zhoršenie CIBIC-Plus a žiadne zhoršenie PDS. Priemerná skutočná denná dávka u pacientov s odpoveďou v skupine liečenej 6–12 mg, ktorí zodpovedali tejto definícii, bola 9,3 mg. Je dôležité si uvedomiť, že stupnice hodnotenia používané pri tejto indikácii sa líšia a priame porovnania výsledkov pri rôznych liečivách nie je možné.

**Tabuľka 4**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Pacienti s klinicky významnou odpoveďou (%)** | | | | | |
|  | **Úmysel liečiť** | | **Posledné prenesené pozorovanie** | | |
|  |  | |  | | |
| **Hodnotenie odpovede** | **Rivastigmín** | **Placebo** | **Rivastigmín** | **Placebo** |
|  | **6‑12 mg** |  | **6‑12 mg** |  |
|  | **N=473** | **N=472** | **N=379** | **N=444** |
| ADAS-Cog zlepšenie  najmenej o 4 body | 21\*\*\* | 12 | 25\*\*\* | 12 |
| CIBIC-Plus: zlepšenie | 29\*\*\* | 18 | 32\*\*\* | 19 |
| PDS: zlepšenie najmenej | 26\*\*\* | 17 | 30\*\*\* | 18 |
| o 10% |  |  |  |  |
| Zlepšenie ADAS-Cog | 10\* | 6 | 12\*\* | 6 |
| najmenej o 4 body, bez |  |  |  |  |
| zhoršenia CIBIC-Plus a |  |  |  |  |
| PDS |  |  |  |  |

Klinické skúšania pri demencii spojenej s Parkinsonovou chorobou

Účinnosť rivastigmínu pri demencii spojenej s Parkinsonovou chorobou sa preukázala v multicentrickom, dvojito zaslepenom, placebom kontrolovanom základnom klinickom skúšaní trvajúcom 24 týždňov a vo fáze otvorenej extenzie trvajúcej 24 týždňov. Pacienti zaradení do tohto klinického skúšania mali skóre MMSE (Mini-Mental State Examination) 10–24. Účinnosť sa stanovila prostredníctvom dvoch nezávislých hodnotení, ktoré sa vykonávali v pravidelných intervaloch počas 6 mesiacov trvania liečby, ako ďalej ukazuje tabuľka 5: ADAS-Cog, hodnotenie kognitívnych funkcií, a celkové hodnotenie ADCS-CGIC (Alzheimer’s Disease Cooperative Study-Clinician’s Global Impression of Change).

**Tabuľka 5**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Demencia spojená** | **ADAS-Cog** | **ADAS-Cog** | **ADCS- CGIC** | **ADCS-CGIC** |
| **s Parkinsonovou chorobou** | **Rivastigmín** | **Placebo** | **Rivastigmín** | **Placebo** |
| **ITT + RDO populácia** | (n=329) | (n=161) | (n=329) | (n=165) |
| Priemerná východisková  hodnota ± SD | 23,8 ± 10,2 | 24,3 ± 10,5 | n/a | n/a |
| Priemerná zmena po | **2,1 ± 8,2** | -0,7 ± 7,5 | **3,8 ± 1.4** | 4,3 ± 1,5 |
| 24 týždňoch ± SD |  |  |  |  |
| Upravený rozdiel v liečbe Hodnota p oproti placebu | 2,881  <0,0011 | | n/a  0,0072 | |
| **ITT - LOCF population** | (n=287) | (n=154) | (n=289) | (n=158) |
| Priemerná východisková  hodnota ± SD | 24,0 ± 10,3 | 24,5 ± 10,6 | n/a | n/a |
| Priemerná zmena po | **2,5 ± 8,4** | -0,8 ± 7,5 | **3,7 ± 1,4** | 4,3 ± 1,5 |
| 24 týždňoch ± SD |  |  |  |  |
| Upravený rozdiel v liečbe Hodnota p oproti placebu | 3,541  <0,0011 | | n/a  <0,0012 | |
|  |  | |  | |

1 Podľa ANCOVA s liečbou a krajinou ako faktormi a východiskovou hodnotou ADAS-Cog ako kovarianciou. Pozitívna zmena poukazuje na zlepšenie.

2 Priemerné údaje uvedené pre zjednodušenie, analýza kategórií vykonaná prostredníctvom van Elterenovho testu

ITT: úmysel liečiť (Intent-To-Treat); RDO: vysledovaní pacienti, ktorí svojvoľne ukončili účasť v klinickom skúšaní (Retrieved Drop Outs); LOCF: posledné prenesené pozorovanie (Last Observation Carried Forward)

Hoci sa účinok liečby preukázal u celej populácie v klinickom skúšaní, údaje naznačujú, že väčší účinok liečby oproti placebu sa pozoroval v podskupine pacientov so stredne ťažkou demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou. Podobne sa väčší účinok pozoroval u pacientov so zrakovými halucináciami (pozri tabuľku 6).

**Tabuľka 6**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Demencia spojená** | **ADAS-Cog** | **ADAS-Cog** | **ADAS-Cog** | **ADAS-Cog** |
| **s Parkinsonovou chorobou** | **Rivastigmín** | **Placebo** | **Rivastigmín** | **Placebo** |
|  | **Pacienti so zrakovými** | | **Pacienti bez zrakových** | |
|  | **halucináciami** | | **halucinácií** | |
| **ITT + RDO populácia** | (n=107) | (n=60) | (n=220) | (n=101) |
| Priemerná východisková  hodnota ± SD | 25,4 ± 9,9 | 27,4 ± 10,4 | 23,1 ± 10,4 | 22,5 ± 10,1 |
| Priemerná zmena po | **1,0 ± 9,2** | -2,1 ± 8,3 | **2,6 ± 7,6** | 0,1 ± 6,9 |
| 24 týždňoch ± SD |  | |  | |
| Upravený rozdiel v liečbe | 4,271 | | 2,091 | |
| Hodnota p oproti placebu | 0,0021 | | 0,0151 | |
|  | **Pacienti so stredne ťažkou** | | **Pacienti s ľahkou** | |
|  | **demenciou (MMSE 10-17)** | | **demenciou (MMSE 18-24)** | |
| **ITT + RDO populácia** | (n=87) | (n=44) | (n=237) | (n=115) |
| Priemerná východisková  hodnota ± SD | 32,6 ± 10,4 | 33,7 ± 10,3 | 20,6 ± 7.9 | 20,7 ± 7,9 |
| Priemerná zmena po | **2,6 ± 9,4** | -1,8 ± 7,2 | **1,9 ± 7,7** | -0,2 ± 7,5 |
| 24 týždňoch ± SD |  | |  | |
| Upravený rozdiel v liečbe | 4,731 | | 2,141 | |
| Hodnota p oproti placebu | 0,0021 | | 0,0101 | |

1 Podľa ANCOVA s liečbou a krajinou ako faktormi a východiskovou hodnotou ADAS-Cog ako kovarianciou. Pozitívna zmena poukazuje na zlepšenie.

ITT: úmysel liečiť (Intent-To-Treat); RDO: vysledovaní pacienti, ktorí svojvoľne ukončili účasť v klinickom skúšaní (Retrieved Drop Outs).

Európska agentára pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre rivastigmín vo všetkých vekových podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu Alzheimerovej demencie a liečbu demencie u pacientov s idiopatickou Parkinsonovou chorobou (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

Rivastigmín sa rýchlo a úplne resorbuje. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne za 1 hodinu. Následkom interakcie rivastigmínu s jeho cieľovým enzýmom je zvýšenie biologickej dostupnosti asi 1,5-krát vyššie, ako sa očakáva od zvýšenia dávky. Absolútna biologická dostupnosť po dávke 3 mg je asi 36 %±13 %. Podanie rivastigmínu s jedlom oddiali resorpciu (tmax) o 90 minút a zníži Cmax a zvýši AUC približne o 30 %.

Distribúcia

Väzba rivastigmínu na bielkoviny je približne 40 %. Ľahko prechádza cez hematoencefalickú bariéru a jeho zdanlivý distribučný objem je v rozmedzí 1,8–2,7 l/kg.

Biotransformácia

Rivastigmín sa rýchlo a vo veľkom rozsahu metabolizuje (polčas v plazme je približne 1 hodina), hlavne hydrolýzou sprostredkovanou cholínesterázou na dekarbamylovaný metabolit. *In vitro* tento metabolit vykazuje minimálnu inhibíciu acetylcholínesterázy (<10 %).

Na základe štúdií *in vitro* sa neočakáva farmakokinetická interakcia s liekmi, ktoré sa metabolizujú nasledujúcimi izoenzýmami cytochrómov: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 alebo CYP2B6. Na základe zistení v sledovaniach na zvieratách sa hlavné izoenzýmy cytochrómu P450 iba veľmi málo podieľajú na metabolizme rivastigmínu. Celkový plazmatický klírens rivastigmínu bol približne 130 l/hod po dávke 0,2 mg podanej intravenózne a znížil sa na 70 l/hod po dávke 2,7 mg podanej intravenózne.

Eliminácia

Nezmenený rivastigmín sa nenachádza v moči; vylučovanie metabolitov obličkami je najvýznamnejší spôsob eliminácie. Po podaní 14C-rivastigmínu bola eliminácia obličkami rýchla a v podstate úplná (>90 %) v priebehu 24 hodín. Menej ako 1 % podanej dávky sa vylučuje stolicou. Nedochádza k akumulácii rivastigmínu alebo dekarbamylovaného metabolitu u pacientov s Alzheimerovou chorobou.

Analýza farmakokinetiky populácie ukázala, že používanie nikotínu zvyšuje klírens perorálne podaného rivastigmínu o 23% u pacientov s Alzheimerovou chorobou (n=75 fajčiari a 549 nefajčiari) po dávkach rivastigmínu v perorálnych kapsulách do 12 mg/deň.

Starší pacienti

Zatiaľ čo biologická dostupnosť rivastigmínu je vyššia u starších ako u mladších zdravých dobrovoľníkov, sledovania u pacientov s Alzheimerovou chorobou, ktorí boli vo veku 50 až 92 rokov, nepreukázali zmenu biologickej dostupnosti s vekom.

Porucha funkcie pečene

Cmax rivastigmínu bola približne o 60% vyššia a AUC rivastigmínu bolo viac ako dvojnásobné u osôb s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene v porovnaní so zdravými osobami.

Porucha funkcie obličiek

Cmax a AUC rivastigmínu boli viac ako dvojnásobné u osôb so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek v porovnaní so zdravými osobami; Cmax a AUC rivastigmínu sa však nezmenili u osôb s ťažkou poruchou funkcie obličiek.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V štúdiách toxicity po opakovanom podaní potkanom, myšiam a psom sa preukázali len účinky súvisiace s vystupňovaným farmakologickým účinkom. Nepozorovala sa toxicita pre cieľové orgány. V sledovaniach na zvieratách sa pre citlivosť použitých zvieracích modelov nedosiahlo bezpečné rozmedzie expozície u ľudí.

Rivastigmín nebol mutagénny v štandardnej batérii testov *in vitro* a *in vivo*, s výnimkou testu chromozómovej aberácie v ľudských periférnych lymfocytoch pri dávke 104-krát vyššej, ako je maximálna klinická expozícia. Mikronukleový test *in vivo* bol negatívny. Hlavný metabolit NAP226‑90 tiež nevykazoval genotoxický potenciál

Karcinogenita sa nedokázala v sledovaniach na myšiach a potkanoch pri najvyššej znášanej dávke, hoci expozícia rivastigmínu a jeho metabolitom bola nižšia, ako je expozícia u ľudí. Pri prepočte na plochu povrchu tela bola expozícia rivastigmínu a jeho metabolitom približne rovnaká, ako je pri najvyššej odporúčanej dávke u ľudí, t.j. 12 mg/deň; ak sa však porovná s najvyššou dávkou u ľudí, dosiahol sa u zvierat asi 6-násobok.

U zvierat rivastigmín prechádza cez placentu a vylučuje sa do mlieka. Sledovania s perorálnym podávaním gravidným potkanom a králikom neukázali teratogénny potenciál rivastigmínu. V štúdiách so samcami a samicami potkana sa pri perorálnom podávaní rivastigmínu nepozorovali nežiaduce účinky na fertilitu alebo reprodukčnú schopnosť u generácie rodičov, ani u potomstva rodičov.

V štúdii na králikoch sa zistil potenciál rivastigmínu vyvolávať slabé podráždenie očí/slizníc.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Obsah kapsuly:

magnéziumstearát

koloidný oxid kremičitý bezvodý

hypromelóza

mikrokryštalická celulóza

Obal kapsuly:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg tvrdé kapsuly

oxid titaničitý (E171)

žltý oxid železitý (E172)

želatína

Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg, 6 mg tvrdé kapsuly

červený oxid železitý (E172)

oxid titaničitý (E171)

žltý oxid železitý (E172)

želatína

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Blistre:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg a 3 mg tvrdé kapsuly

2 roky

Rivastigmine Actavis 4,5 mg a 6 mg tvrdé kapsuly

3 roky

Fľaše:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg a 6 mg tvrdé kapsuly

2 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

- Blistre (Alu/PVC): 28, 56 a 112 tvrdých kapsúl.

- Fľaše z HDPE s PP viečkom s vložkou: 250 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg tvrdé kapsuly

EU/1/11/693/001

EU/1/11/693/002

EU/1/11/693/003

EU/1/11/693/004

Rivastigmine Actavis 3 mg tvrdé kapsuly

EU/1/11/693/005

EU/1/11/693/006

EU/1/11/693/007

EU/1/11/693/008

Rivastigmine Actavis 4,5 mg tvrdé kaspuly

EU/1/11/693/009

EU/1/11/693/010

EU/1/11/693/011

EU/1/11/693/012

Rivastigmine Actavis 6 mg tvrdé kaspuly

EU/1/11/693/013

EU/1/11/693/014

EU/1/11/693/015

EU/1/11/693/016

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. jún 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. február 2016

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

<https://www.ema.europa.eu>.

**PRÍLOHA II**

**A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Poľsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

**• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualiozovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dútumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetky následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

**• Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

**PRÍLOHA I**

**OBALY A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

A. OBALY

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA PRE BLISTRE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 1,5 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

28 tvrdých kapsúl

56 tvrdých kapsúl

112 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

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

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  **BLISTRE** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

Rivastigmine Actavis 1,5 mg kapsuly

rivastigmín

|  |
| --- |
| **2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **3. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže

|  |
| --- |
| **5. INÉ** |

Pondelok

Utorok

Streda

Štvrtok

Piatok

Sobota

Nedeľa

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE FĽAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 1,5 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/693/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK NA FĽAŠI**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 1,5 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Actavis logo]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/693/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA PRE BLISTRE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 3 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 3 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

28 tvrdých kapsúl

56 tvrdých kapsúl

112 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

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

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  **BLISTRE** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuly

rivastigmín

|  |
| --- |
| **2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **3. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže

|  |
| --- |
| **5. INÉ** |

Pondelok

Utorok

Streda

Štvrtok

Piatok

Sobota

Nedeľa

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE FĽAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 3 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 3 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU  A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/693/008

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK NA FĽAŠI**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 3 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 3 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Actavis logo]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/693/008

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA PRE BLISTRE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 4,5 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

28 tvrdých kapsúl

56 tvrdých kapsúl

112 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

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

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  **BLISTRE** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

Rivastigmine Actavis 4,5 mg kapsuly

rivastigmín

|  |
| --- |
| **2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **3. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže

|  |
| --- |
| **5. INÉ** |

Pondelok

Utorok

Streda

Štvrtok

Piatok

Sobota

Nedeľa

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE FĽAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 4,5 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/693/012

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK NA FĽAŠI**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 4,5 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Actavis logo]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/693/012

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽKA PRE BLISTRE**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 6 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 6 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

28 tvrdých kapsúl

56 tvrdých kapsúl

112 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

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

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  **BLISTRE** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

Rivastigmine Actavis 6 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

|  |
| --- |
| **2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

[Actavis logo]

|  |
| --- |
| **3. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže

|  |
| --- |
| **5. INÉ** |

Pondelok

Utorok

Streda

Štvrtok

Piatok

Sobota

Nedeľa

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE FĽAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 6 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 6 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Actavis Group PTC ehf.

220 Hafnarfjörður

Island

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/693/016

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK NA FĽAŠI**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rivastigmine Actavis 6 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

**2. LIEČIVO**

1 kapsula obsahuje 6 mg rivastigmínu (vo forme rivastigmíniumhydrogéntartarátu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

250 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Kapsuly prehĺtajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Actavis logo]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/693/016

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR  – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

**Písomná informácia pre používateľa**

**Rivastigmine Actavis 1,5 mg tvrdé kapsuly**

**Rivastigmine Actavis 3 mg tvrdé kapsuly**

**Rivastigmine Actavis 4,5 mg tvrdé kapsuly**

**Rivastigmine Actavis 6 mg tvrdé kapsuly**

rivastigmín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Rivastigmine Actavis a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivastigmine Actavis

3. Ako užívať Rivastigmine Actavis

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Rivastigmine Actavis

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Rivastigmine Actavis a na čo sa používa**

Liečivo v Rivastigmine Actavis je rivastigmín.

Rivastigmín patrí do skupiny liečiv označovaných ako inhibítory cholínesterázy. U pacientov s Alzheimerovou demenciou alebo s demenciou vyvolanou Parkinsonovou chorobou odumierajú v mozgu určité nervové bunky, čo má za následok nízku hladinu neurotransmitera acetylcholínu (látky, ktorá umožňuje nervovým bunkám byť navzájom v spojení). Účinok rivastigmínu sa zakladá na blokovaní enzýmov, ktoré rozkladajú acetylcholín: acetylcholínesterázy a butyrylcholínesterázy. Zablokovaním týchto enzýmov Rivastigmine Actavis umožňuje zvýšenie hladiny acetylcholínu v mozgu, čo pomáha zmierniť príznaky Alzheimerovej choroby a demencie spojenej s Parkinsonovou chorobou.

Rivastigmime Actavis sa používa na liečbu dospelých pacientov s ľahkou až stredne ťažkou Alzheimerovou demenciou, zhoršujúcou sa chorobou mozgu, ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie. Kapsuly a perorálny roztok sa môžu použiť aj na liečbu demencie u dospelých pacientov s Parkinsonovou chorobou.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rivastigmine Actavis**

**Neužívajte Rivastigmine Actavis**

* ak ste alergický na rivastigmín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
* ak máte kožnú reakciu, ktorá sa rozšírila mimo plochy pod náplasťou, keď je miestna reakcia silnejšia (napríklad pľuzgiere, zhoršujúci sa zápal kože, opuch) a keď sa reakcia nezmierni do 48 hodín od odstránenia transdermálnej náplasti.

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi a neužívajte Rivastigmine Actavis.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Rivastigmine Actavis, obráťte sa na svojho lekára:

* ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie srdca ako napríklad nepravidelný alebo pomalý srdcový rytmus, predĺženie QTc, predĺženie QTc v rodinnej anamnéze, torsade de pointes, alebo mali nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi.
* ak máte alebo ste niekedy mali aktívny vred žalúdka.
* ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti pri močení.
* ak máte alebo ste niekedy mali záchvaty kŕčov.
* ak máte alebo ste niekedy mali astmu alebo závažné ochorenie dýchacích ciest.
* ak máte alebo ste niekedy mali zhoršenú funkciu obličiek.
* ak máte alebo ste niekedy mali zhoršenú funkciu pečene.
* ak sa trasiete.
* ak máte nízku telesnú hmotnosť.
* ak máte reakcie v tráviacej sústave, napríklad nutkanie na vracanie, vracanie a hnačku. Možno budete odvodnený (stratíte príliš veľa tekutiny), ak vracanie alebo hnačka trvajú dlhšie.

Ak sa vás to týka, lekár vás počas liečby týmto liekom možno bude musieť starostlivejšie sledovať.

Keď ste neužili Rivastigmine Actavis viac ako tri dni, neužite ďalšiu dávku, kým sa neporozprávate so svojím lekárom.

**Deti a dospievajúci**

Použitie Rivastigminu Actavis u detí a dospievajúcich (vo veku menej ako 18 rokov) sa netýka.

**Iné lieky a Rivastigmine Actavis**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Rivastigmine Actavis sa nemá podávať súčasne s inými liekmi, ktoré majú podobné účinky ako Rivastigmine Actavis. Rivastigmine Actavis môže ovplyvniť účinok anticholínergných liekov (liekov používaných na zmiernenie kŕčov žalúdka, liečbu Parkinsonovej choroby alebo zabránenie nevoľnosti vyvolanej cestovaním dopravnými prostriedkami).

Rivastigmine Actavis sa nemá podávať súčasne s metoklopramidom (liekom používaným na zmiernenie alebo zabránenie nutkaniu na vracanie a vracaniu). Užitie týchto dvoch liekov súčasne môže vyvolať ťažkosti, napríklad meravosť končatín a chvenie rúk.

Ak sa musíte podrobiť operácii počas liečby Rivastigminom Actavis, povedzte o tom lekárovi skôr, ako vám podajú anestetikum, pretože Rivastigmine Actavis môže počas anestézie zosilniť účinky niektorých liekov na uvoľnenie svalstva.

Opatrnosť je potrebná, keď sa Rivastigmine Actavis užíva spolu s betablokátormi (liekmi, ako atenolol, ktorými sa lieči vysoký tlak krvi, srdcová angína – angina pectoris, ako aj iné choroby srdca). Užívanie týchto dvoch liekov súčasne môže vyvolať ťažkosti, napríklad spomalenie tepu srdca (bradykardia), ktoré vedie k mdlobám alebo strate vedomia.

Opatrnosť je potrebná, keď sa Rivastigmine Actavis užíva spolu s inými liekmi, ktoré môžu ovplyvniť váš srdcový rytmus alebo prevodový systém srdca (predĺženie QT intervalu).

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná, prospešnosť používania Rivastigminu Actavis sa musí zvážiť vzhľadom na možné účinky na vaše nenarodené dieťa. Rivastigmine Actavis sa nemá používať počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Počas liečby Rivastigminom Actavis nedojčite.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Váš lekár vám povie, či vám vaše ochorenie dovoľuje bezpečne viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Rivastigmine Actavis môže hlavne na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky vyvolať závraty a ospalosť. Ak pocítite závraty alebo ospalosť, neveďte vozidlo, neobsluhujte stroje a nevykonávajte činnosti, ktoré vyžadujú pozornosť.

**3. Ako používať Rivastigmine Actavis**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry..

**Ako začať liečbu**

Váš lekár vám povie, akú dávku Rivastigminu Actavis máte užívať.

* Liečba sa zvyčajne začína nízkou dávkou.
* Lekár vám bude dávku pomaly zvyšovať v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
* Najvyššia dávka, ktorá sa má užívať, je 6,0 mg dvakrát denne.

Lekár si bude pravidelne overovať, ako u vás liek účinkuje. Lekár bude sledovať počas liečby aj vašu telesnú hmotnosť.

Ak ste neužili Rivastigmine Actavis viac ako tri dni, neužite ďalšiu dávku, kým sa neporozprávate so svojím lekárom.

**Užívanie tohto lieku**

* Povedzte svojmu opatrovateľovi, že užívate Rivastigmine Actavis.
* Aby bol liek pre vás prospešný, užívajte ho každý deň.
* Užívajte Rivastigmine Actavis dvakrát denne, ráno a večer s jedlom.
* Kapsuly prehĺtajte celé a zapíjajte ich nápojom.
* Kapsuly neotvárajte a nedrvte.

**Ak užijete viac Rivastigminu Actavis, ako máte**

Ak omylom užijete viac Rivastigminu Actavis, ako máte, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať lekárske ošetrenie. U niektorých ľudí, ktorí omylom užili príliš veľa Rivastigminu Actavis, sa vyskytlo nutkanie na vracanie (nausea), vracanie, hnačka, vysoký tlak krvi a halucinácie. Môže sa vyskytnúť aj pomalý tep srdca a mdloby.

**Ak zabudnete užiť Rivastigmine Actavis**

Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Rivastigminu Actavis, počkajte a užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa u vás môžu vyskytnúť častejšie na začiatku užívania lieku alebo keď sa vám zvýši dávka. Tieto vedľajšie účinky zvyčajne pomaly vymiznú, keď si vaše telo zvykne na liek.

**Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

* Závraty
* Strata chuti do jedenia
* Ťažkosti so žalúdkom, ako je nutkanie na vracanie alebo vracanie, hnačka

**Časté** (môžu postihnúť ať 1 z 10 ľudí)

* Úzkosť
* Potenie
* Bolesť hlavy
* Pálenie záhy
* Zníženie telesnej hmotnosti
* Bolesť žalúdka
* Rozrušenosť
* Únava alebo slabosť
* Celková nevoľnosť
* Tras alebo zmätenosť
* Znížená chuť do jedla
* Nočné mory
* Ospalosť

**Menej časté** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

* Depresia
* Nespavosť
* Mdloby alebo náhodné pády
* Zmeny funkcie pečene

**Zriedkavé** (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

* Bolesť na hrudi
* Vyrážky, svrbenie
* Záchvaty kŕčov
* Vredy žalúdka alebo tenkého čreva

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

* Vysoký tlak krvi
* Infekcia močových ciest
* Videnie vecí, ktoré nie sú (halucinácie)
* Ťažkosti so srdcovým rytmom, napríklad rýchly alebo pomalý tep srdca
* Krvácanie do tráviacej sústavy – prejavuje sa ako krv v stolici alebo pri vracaní
* Zápal podžalúdkovej žľazy – k príznakom patrí silná bolesť v hornej časti brucha, často sprevádzaná nutkaním na vracanie alebo vracaním
* Prejavy Parkinsonovej choroby sa zhoršia alebo vzniknú podobné príznaky – napríklad stuhnutosť svalov, ťažkosti pri vykonávaní pohybov

**Neznáme** (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

* Silné vracanie, ktoré môže spôsobiť natrhnutie trubice spájajúcej ústa so žalúdkom (pažeráka)
* Odvodnenie (prílišná strata tekutiny)
* Poruchy funkcie pečene (žltá koža, zožltnutie očných bielok, neobvyklé stmavnutie moču alebo nevysvetliteľné nutkanie na vracanie, vracanie, únava a strata chuti do jedla)
* Agresivita, nepokoj
* Nepravidelný tep srdca
* Pisa syndróm (stav zahŕňajúci mimovoľné svalové kontrakcie s abnormálnym ohýbaním tela a hlavy na jednu stranu)

**Pacienti s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou**

U týchto pacientov sú niektoré vedľajšie účinky častejšie. Vyskytujú sa u nich aj ďalšie vedľajšie účinky:

**Veľmi** **časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

* Tras
* Pád spojený s úrazom

**Časté** (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

* Úzkosť
* Nepokoj
* Pomalý a rýchly tep srdca
* Nespavosť
* Nadmerné slinenie a odvodnenie
* Nenormálne pomalé alebo samovoľné pohyby
* Prejavy Parkinsonovej choroby sa zhoršia alebo vzniknú podobné príznaky – napríklad stuhnutosť svalov, ťažkosti pri vykonávaní pohybov a svalová slabosť
* Videnie vecí, ktoré nie sú (halucinácie)
* Depresia
* Vysoký tlak krvi

**Menej časté** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

* Nepravidelný tep srdca a slabá kontrola pohybov
* Nízky tlak krvi

**Neznáme** (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

* Pisa syndróm (stav zahŕňajúci mimovoľné svalové kontrakcie s abnormálnym ohýbaním tela a hlavy na jednu stranu)
* Kožná vyrážka

**Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri transdermálnych náplastiach Rivastigminu Actavis a ktoré sa môžu vyskytnúť pri tvrdých kapsuliach:**

**Časté** (môžu postihnúť ať 1 z 10 ľudí)

* Horúčka
* Ťažká zmätenosť
* Inkontinencia moču (neschopnosť dostatočne udržať moč)

**Menej časté** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

* Hyperaktivita (nadmerná činnosť, nepokoj)

**Neznáme** (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

* Alergická reakcia v mieste použitia náplasti, napríklad pľuzgiere alebo zápal kože

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov, spojte sa s vaším lekárom, pretože možno potrebujete lekárske ošetrenie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Rivastigmine Actavis**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli,blistri alebo na obale tabliet po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte žiadne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Rivastigmine Actavis obsahuje**

- Liečivo je rivastigmíniumhydrogéntartarát.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý, hypromelóza

a mikrokryštalická celulóza.

Obal kapsuly: Rivastigmine Actavis 1,5 mg tvrdé kapsuly: oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a želatína. Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg a 6 mg tvrdé kapsuly: červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172) a želatína.

Každá kapsula Rivastigminu Actavis 1,5 mg obsahuje 1,5 mg rivastigmínu.

Každá kapsula Rivastigminu Actavis 3 mg obsahuje 3 mg rivastigmínu.

Každá kapsula Rivastigminu Actavis 4,5 mg obsahuje 4,5 mg rivastigmínu.

Každá kapsula Rivastigminu Actavis 6 mg obsahuje 6 mg rivastigmínu.

**Ako vyzerá Rivastigmine Actavis a obsah balenia**

- Tvrdé kapsuly Rivastigminu Actavis 1,5 mg, ktoré obsahujú takmer biely až slabožltý prášok, majú žlté viečko a žlté telo kapsuly.

- Tvrdé kapsuly Rivastigminu Actavis 3 mg, ktoré obsahujú takmer biely až slabožltý prášok, majú oranžové viečko a oranžové telo kapsuly.

- Tvrdé kapsuly Rivastigminu Actavis 4,5 mg, ktoré obsahujú takmer biely až slabožltý prášok, majú červené viečko a červené telo kapsuly.

- Tvrdé kapsuly Rivastigminu Actavis 6 mg, ktoré obsahujú takmer biely až slabožltý prášok, majú červené viečko a oranžové telo kapsuly.

Kapsuly sú balené v blistroch v troch rôznych veľkostiach balenia (28, 56 alebo 112 kapsúl) a v plastových obaloch s 250 kapsulami, ale nie všetky veľkosti balenia musia byť dostupné vo vašej krajine.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Poľsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii:

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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

https://www.ema.europa.eu.