

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.

Začiatková dávka

1,5 mg dvakrát denne.

Titrovanie dávky

Začiatková 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 terapeuticko-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 dni, 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 Rivastigmínu 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 rivastigmiénom 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 dni, musí sa opätovne začať dávkou 1,5 mg dvakrát denne, aby sa znížila možnosť nežiaducich reakcií (napr. vracania).

V mieste aplikácie náplasti s rivastigmiénom sa môžu vyskytnúť kožné reakcie, ktorých intenzita je zvyčajne slabá až stredne silná. Tieto reakcie samé osebe nepoukazujú na senzibilizáciu. Avšak použitie náplasti s rivastigmiénom 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 náplastou, 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 náplastou s rivastigmiénom a ktorí naďalej potrebujú liečbu rivastigmiénom, majú prejsť na perorálne podávaný rivastigmin až po negatívnom testovaní na alergiu a pod dôsledným dohľadom lekára. Je možné, že niektorí pacienti senzibilizovaní proti rivastigminu použitím náplasti s rivastigmiénom nebudú môcť používať rivastigmin v žiadnej liekovej forme.

Po uvedení na trh sa vyskytli zriedkavé hlásenia o pacientoch s alergickou dermatitídou (diseminovanou) pri podávaní rivastigminu 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 rivastigmin 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 cholinesterázy vrátane rivastigminu môžu súvisieť so stratou hmotnosti u týchto pacientov. Počas liečby sa má sledovať hmotnosť pacienta.

V prípade silného vracania súvisiaceho s liečbou rivastigmiénom 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 rivastigminu.

U pacientov liečených určitými liekmi s obsahom inhibítorov cholinesterázy vrátane rivastigminu sa môže vyskytnúť predĺženie QT intervalu na elektrokardiograme. Rivastigmin 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 rivastigmin používa u pacientov s dysfunkciou sinoatriového uzla alebo poruchami vedenia vzruchov (sinoatriová blokáda, átrioventrikulárna blokáda) (pozri časť 4.8), musí sa postupovať opatrne.

Rivastigmin 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 cholinesterázy pacientom, ktorí majú v anamnéze astmu alebo obštrukčné ochorenie pľúc.

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

Použitie rivastigminu 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 cholinomimetiká, rivastigmin 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 rivastigminu (napr. liečba sa ukončila pre tremor u 1,7% pacientov pri rivastigmine 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 rivastigmin 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

Rivastigmin ako inhibítor cholinesterázy môže počas anestézie zvýšiť účinky myorelaxancií sukcinylcholinového 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 rivastigmin nemá podávať súčasne s inými cholinomimetikami. Rivastigmin môže ovplyvniť účinnosť anticholinergných 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 butyrylcholinesterázou.

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 (pžri 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 ošetrojúci 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 skúšaníach 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 ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ 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 Časté Časté Menej časté Menej časté Veľmi zriedkavé Neznáme	Nočné mory Agitovanosť Zmätenosť Úzkosť Nespavosť Depresia Halucinácie Agresivita, nepokoj
Poruchy nervového systému Veľmi časté Časté Časté Časté Menej časté Zriedkavé Veľmi zriedkavé Neznáme Poruchy srdca a srdcovej činnosti Zriedkavé Veľmi zriedkavé Neznáme	Závraty Bolesť hlavy Somnolencia Tremor Synkopa Epileptické záchvaty Extrapiramídové príznaky (vrátane zhoršenia Parkinsonovej choroby) Pleurotonus (Pisa syndróm) Angina pectoris Srdcové arytmie (napr. bradykardia, átrioventrikulárna blokáda, fibrilácia predsiení a tachykardia) Syndróm chorého sínusového uzla
Poruchy ciev Veľmi zriedkavé	Hypertenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu Veľmi časté Veľmi časté Veľmi časté Časté Zriedkavé Veľmi zriedkavé Veľmi zriedkavé Neznáme	Nauzea Vracanie Hnačka Bolesť brucha a dyspepsia Vredy žalúdka a dvanástnika Gastrointestinálne krvácanie Pankreatitída 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 Zriedkavé Neznáme	Hyperhidróza Vyrážka Pruritus, alergická dermatitída (diseminovaná)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Časté Časté Menej časté	Únava a asténia Celková nevoľnosť 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 Časté	Znížená chuť do jedla Dehydratácia
Psychické poruchy Časté Časté Časté Časté Časté Neznáme	Nespavosť Úzkosť Nepokoj Zrakové halucinácie Depresia Agresivita
Poruchy nervového systému Veľmi časté Časté Časté Časté Časté Časté Časté Časté Časté Menej časté Neznáme	Tremor Závraty Somnolencia Bolesť hlavy Parkinsonova choroba (zhoršenie) Bradykinéza Dyskinéza Hypokinéza Rigidita typu ozubeného kola Dystónia Pleurotonus (Pisa syndróm)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti Časté Menej časté Menej časté Neznáme	Bradykardia Fibrilácia predsiení Átrioventrikulárna blokáda Syndróm chorého sínusového uzla
Poruchy ciev Časté Menej časté	Hypertenzia Hypotenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu Veľmi časté	Nauzea

Veľmi časté Časté Časté Časté	Vracanie Hnačka Bolesť brucha a dyspepsia Nadmerné vylučovanie slín
Poruchy pečene a žlčových ciest Neznáme	Hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva Časté Menej časté	Hyperhidróza Alergická dermatitída (diseminovaná)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté Časté Časté Časté	Pády Únava a asténia Porucha chôdze Parkinsonovská chôdza

V klinickom skúšaní u pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou, ktorí boli liečení transdermálnymi náplastami 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 odrážať zhoršenie parkinsonovských symptómov u pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou	Rivastigmín n (%)	Placebo n (%)
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**.

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, bolesti hlavy, somnolencie, stavu zmätenosti, hypertenzie, halucinácií a celkovej nevoľnosti.

Liečba

Pretože rivastigmín má polčas v plazme asi 1 hodinu a trvanie inhibície acetylcholinesterázy 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 začiatková dávka 0,03 mg/kg atropíniumsulfátu podaná intravenózne, ďalšie dávky sa podávajú v závislosti od klinickej odpovede. Použitie skopolamínu ako antidota sa neodporúča.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptiká, anticholinesterázy, ATC kód: N06DA03

Rivastigmín je inhibítor acetyl- a butyrylcholinesterázy 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 acetylcholinesterázy (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 butyrylcholinesterázy 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 6-12 mg N=473	Placebo N=472	Rivastigmín 6-12 mg N=379	Placebo N=444
ADAS-Cog zlepšenie najmenej o 4 body	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus: zlepšenie	29***	18	32***	19
PDS: zlepšenie najmenej o 10%	26***	17	30***	18
Zlepšenie ADAS-Cog najmenej o 4 body, bez zhoršenia CIBIC-Plus a PDS	10*	6	12**	6

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 trvajúcim 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 s Parkinsonovou chorobou	ADAS-Cog Rivastigmín	ADAS-Cog Placebo	ADCS- CGIC Rivastigmín	ADCS-CGIC 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 24 týždňoch ± SD	2,1 ± 8,2	-0,7 ± 7,5	3,8 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Upravený rozdiel v liečbe	2,88 ¹			n/a
Hodnota p oproti placebo	<0,001 ¹			0,007 ²
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 24 týždňoch ± SD	2,5 ± 8,4	-0,8 ± 7,5	3,7 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Upravený rozdiel v liečbe		3,54 ¹		n/a
Hodnota p oproti placebo		<0,001 ¹		<0,001 ²

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 placebo 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 s Parkinsonovou chorobou	ADAS-Cog Rivastigmín	ADAS-Cog Placebo	ADAS-Cog Rivastigmín	ADAS-Cog Placebo
	Pacienti so zrakovými halucináciami		Pacienti bez zrakových 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 24 týždňoch ± SD	1,0 ± 9,2	-2,1 ± 8,3	2,6 ± 7,6	0,1 ± 6,9
Upravený rozdiel v liečbe		4,27 ¹		2,09 ¹
Hodnota p oproti placebo		0,002 ¹		0,015 ¹
	Pacienti so stredne ťažkou demenciou (MMSE 10-17)		Pacienti s ľahkou demenciou (MMSE 18-24)	

ITT + RDO populácia	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Priemerná východisková hodnota $\pm$ SD				
Priemerná zmena po 24 týždňoch $\pm$ SD	32,6 $\pm$ 10,4 2,6 $\pm$ 9,4	33,7 $\pm$ 10,3 -1,8 $\pm$ 7,2	20,6 $\pm$ 7,9 1,9 $\pm$ 7,7	20,7 $\pm$ 7,9 -0,2 $\pm$ 7,5
Upravený rozdiel v liečbe Hodnota p oproti placebo		4,73 ¹ 0,002 ¹		2,14 ¹ 0,010 ¹

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 agentúra 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 % $\pm$ 13 %. Podanie rivastigmínu s jedlom oddiali resorpciu (t_{max}) o 90 minút a zníži C_{max} 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 cholinesterázou na dekarbamylovaný metabolit. *In vitro* tento metabolit vykazuje minimálnu inhibíciu acetylcholinesterázy (<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 rivastigminu 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

$C_{\max}$ rivastigminu bola približne o 60% vyššia a AUC rivastigminu bolo viac ako dvojnásobné u osôb s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene v porovnaní so zdravými osobami.

Porucha funkcie obličiek

$C_{\max}$ a AUC rivastigminu boli viac ako dvojnásobné u osôb so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek v porovnaní so zdravými osobami; $C_{\max}$ a AUC rivastigminu 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.

Rivastigmin nebol mutagénny v štandardnej batérii testov *in vitro* a *in vivo*, s výnimkou testu chromozómovej aberácie v ľudských periférnych lymfocytoch pri dávke 10^4 -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 rivastigminu a jeho metabolitom bola nižšia, ako je expozícia u ľudí. Pri prepočte na plochu povrchu tela bola expozícia rivastigminu 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 rivastigmin prechádza cez placentu a vylučuje sa do mlieka. Sledovania s perorálnym podávaním gravidným potkanom a králikom neukázali teratogénny potenciál rivastigminu. V štúdiách so samcami a samicami potkana sa pri perorálnom podávaní rivastigminu nepozorovali nežiaduce účinky na fertilitu alebo reprodukčnú schopnosť u generácie rodičov, ani u potomstva rodičov.

V štúdiu na králikoch sa zistil potenciál rivastigminu vyvolávať slabé podráždenie očí/slzníc.

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 Inkompatibilita

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

Uchovávajú sa 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 kapsuly

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 kapsuly

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 aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov 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 rivastigminiumhydrogéntartarátu).

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 prehltajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

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

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 VZNIKNUÝCH, 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 BRILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM 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 rivastigmíniumhydrogéntarátu).

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 prehltajte 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 VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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 IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**ŠTÍTOK NA FLEAŠI****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 prehltajte 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 VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Actavis logo]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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 LUDSKÝM 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 prehltajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

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

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 VZNIKNUÝCH, 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 BRILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 3 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM 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 prehltajte 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 VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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 LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**ŠTÍTOK NA FLEAŠI****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 prehltajte 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 VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Actavis logo]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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 IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM 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 prehltajte celé, bez drvenia alebo otvárania.

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

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 VZNIKNUÝCH, 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 LUDSKÝM 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 rivastigmíniumhydrogéntarátu).

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 prehltajte 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 VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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 LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**ŠTÍTOK NA FLEAŠI****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 prehltajte 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 VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Actavis logo]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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 LUDSKÝM 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 prehltajte 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 VZNIKNUÝCH, 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 BRILLOVOM PÍSME**

Rivastigmine Actavis 6 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM 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 prehltajte 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 VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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 LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**ŠTÍTOK NA FLEAŠI****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 prehltajte 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 VZNIKUTÝCH, 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 IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM 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 cholinesterázy. 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 blokovanie enzýmov, ktoré rozkladajú acetylcholín: acetylcholinesterázy a butyrylcholinesterázy. Zablokovaním týchto enzýmov Rivastigmine Actavis umožňuje zvýšenie hladiny acetylcholínu v mozgu, čo pomáha zmierniť príznaky Alzheimerovej choroby a demencie spojené s Parkinsonovou chorobou.

Rivastigmine 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 náplastou, 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 neužíli 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 anticholinérgných 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, neved'te 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 prehltajte celé a zapíjajte ich nápojom.
- Kapsuly neotvárajte a nedrvtite.

Ak užijete viac Rivastigminu Actavis, ako máte

Ak omylom užijete viac Rivastigminu Actavis, ako máte, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie. 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 at' 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 až 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 ošetrovanie.

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. 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 expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri alebo na obale tabliet po EXP. Dátum expirácie 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 rivastigminiumhydrogéntartarát.
- 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 rivastigminu.

Každá kapsula Rivastigminu Actavis 3 mg obsahuje 3 mg rivastigminu.

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

Každá kapsula Rivastigminu Actavis 6 mg obsahuje 6 mg rivastigminu.

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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>.