

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Immitis 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Rivastigmine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Immitis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Immitis
3. Πώς να πάρετε το Immitis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Immitis
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ IMMITIS ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Immitis ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται αναστολείς της χολινεστεράσης.

Το Immitis χρησιμοποιείται για την θεραπεία των διαταραχών της μνήμης σε ασθενείς με την νόσο του Alzheimer.

Το Immitis χρησιμοποιείται για την θεραπεία της άνοιας σε ασθενείς με τη νόσο του Parkinson.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ IMMITIS

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε Immitis είναι σημαντικό να διαβάσετε το παρακάτω κείμενο και να συζητήσετε με τον γιατρό σας οποιαδήποτε απορία σας δημιουργηθεί.

Μην πάρετε το Immitis

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη rivastigmine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Immitis.
- αν έχετε σοβαρά προβλήματα της ηπατικής λειτουργίας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Immitis

- εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς, ενεργό έλκος στομάχου, άσθμα ή σοβαρή πάθηση του αναπνευστικού, δυσκολίες στην ούρηση ή επιληπτικούς σπασμούς (εστιακούς ή γενικευμένους).
- σε περίπτωση που για αρκετές ημέρες δεν έχετε πάρει το Immitis, μην πάρετε την επόμενη δόση μέχρι να μιλήσετε με τον ιατρό σας.
- εάν αντιμετωπίσετε γαστρεντερικές αντιδράσεις όπως ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος (αδιαθεσία)
- εάν έχετε χαμηλό βάρος σώματος
- εάν υποφέρετε από τρέμουλο

Εάν κάποιο από τα πιο πάνω ισχύει για εσάς, ο ιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί πιο στενά για όσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Η χρήση του Immitis στα παιδιά και τους έφηβους (κάτω των 18 ετών) δεν συνιστάται.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Αν πρόκειται να κάνετε εγχείρηση ενώ παίρνετε Immitis, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί αναισθησία γιατί το Immitis μπορεί να επιδεινώσει τα αποτελέσματα μερικών μυοχαλαρωτικών κατά την διάρκεια της αναισθησίας.

Το Immitis δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που έχουν παρόμοια δράση με το Immitis. Το Immitis ενδέχεται να παρεμβαίνει στις αντιχολινεργικές φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση των σπασμών ή των κολικοειδών αλγών του στομάχου, για την θεραπεία της νόσου του Parkinson ή για πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών).

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Immitis κατά την κύηση, εκτός εάν κριθεί απολύτως απαραίτητο. Ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι γυναίκες που παίρνουν Immitis δεν πρέπει να θηλάζουν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ασθένεια σας μπορεί να μειώσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές, συνεπώς δεν θα πρέπει να ασχολείστε με τέτοιες δραστηριότητες εκτός εάν ο ιατρός σας σάς βεβαιώσει ότι μπορείτε. Το Immitis μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία κυρίως στο ξεκίνημα της αγωγής ή όταν αυξάνεται η δόση. Εάν αισθανθείτε τέτοια συμπτώματα δεν θα

πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Immitis

Ένα από τα μη δραστικά συστατικά του Immitis πόσιμο διάλυμα είναι το βενζοϊκό νάτριο. Το βενζοϊκό οξύ ερεθίζει σε ήπιο βαθμό το δέρμα, τα μάτια και τον υμένα του βλεννογόνου.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ IMMITIS

Πάντοτε να παίρνετε το Immitis αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αφαιρέστε την παρεχόμενη δοσιμετρική σύριγγα από το προστατευτικό της περίβλημα. Με τη βοήθεια της σύριγγας, αποσπάστε από τον περιέκτη την προβλεπόμενη ποσότητα του Immitis πόσιμο διάλυμα. Κάθε δόση του Immitis πόσιμο διάλυμα μπορεί να καταρροφηθεί απ' ευθείας από τη σύριγγα.

Πρέπει να παίρνετε το Immitis 2 φορές την ημέρα με το φαγητό (το πρωί και το βράδυ).

Ο θεράπων γιατρός σας θα σας συστήσει τη δόση Immitis που θα πάρετε, ξεκινώντας με μια χαμηλή δόση που θα αυξάνεται σταδιακά, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στην αγωγή. Η υψηλότερη δόση που μπορεί να δοθεί είναι 6,0 mg δύο φορές την ημέρα. Εάν δεν πήρατε το Immitis για αρκετές ημέρες, μην πάρετε την επόμενη δόση μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Για να δείτε ωφέλεια πρέπει να παίρνετε το φάρμακο σας κάθε μέρα.

Ενημερώστε το άτομο που σας φροντίζει ότι παίρνετε Immitis.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να συνταγογραφηθεί μόνο από κάποιον ειδικό και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά εάν έχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί επίσης το βάρος σας κατά την διάρκεια που θα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Immitis από την κανονική

Ενημερώστε τον θεράποντα γιατρό σας αν ανακαλύψατε ότι κατά λάθος πήρατε μεγαλύτερη δόση από αυτή που σας είχε ορίσει. Μπορεί να απαιτηθεί ιατρική φροντίδα. Σε μερικούς ανθρώπους που κατά λάθος πήραν πολύ μεγάλη ποσότητα Immitis παρατηρήθηκε ναυτία, έμετος, διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση και παραισθήσεις. Πιθανόν επίσης να παρουσιαστεί αργός καρδιακός παλμός και λιποθυμία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Immitis

Αν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση Immitis στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Immitis μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Υπάρχει μια τάση να εμφανίζονται οι παρενέργειες, πιο συχνά όταν ξεκινάτε να λαμβάνετε το φάρμακο ή όταν αυξάνετε την δόση. Οι παρενέργειες σταδιακά θα εξαφανισθούν πιθανά καθώς ο οργανισμός σας θα συνηθίζει στο φάρμακο.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν πάνω από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, και απώλεια όρεξης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν από 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι: καούρα, πόνος στο στομάχι, πονοκέφαλος, ανησυχία, σύγχυση, αδυναμία, κούραση, εφίδρωση, αδιαθεσία, απώλεια βάρους και τρόμος.

Όχι συχνά (επηρεάζουν από 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς), ασθενείς παραπονέθηκαν για κατάθλιψη, αϋπνία, μεταβολές της ηπατικής λειτουργίας, λιποθυμία ή τυχαία πτώση.

Σπάνια (επηρεάζουν από 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς), ασθενείς ένωσαν πόνο στο στήθος, επιληπτικούς σπασμούς (εστιακούς ή γενικευμένους), εξάνθημα, φαγούρα, γαστρικά έλκη και εντερικά έλκη. Πολύ σπάνια (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 10.000 ανθρώπους), κάποιοι ασθενείς εμφάνισαν αιμορραγία από το γαστρεντερικό (αίμα στα κόπρανα ή στον έμετο), λοίμωξη του ουροποιητικού, λοίμωξη, φλεγμονή του παγκρέατος (δριμύς πόνος στο ανώτερο μέρος του στόμαχου, συχνά με ναυτία και έμετο), προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό (μαζί γρήγορος και αργός), υψηλή αρτηριακή πίεση, παραισθήσεις, επιδείνωση της νόσου του Parkinson ή ανάπτυξη παρόμοιων συμπτωμάτων (μυϊκή ακαμψία, δυσκολία στην εκτέλεση κινήσεων).

Μη γνωστά (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία): έντονος έμετος που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του οισοφάγου (ο σωλήνας που ενώνει το στόμα με το στομάχι).

Ασθενείς με άνοια που σχετίζεται με την νόσο του Parkinson εμφανίζουν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες πιο συχνά καθώς επίσης και κάποιες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: τρέμουλο (πολύ συχνά), δυσκολία στον ύπνο, άγχος, ανησυχία, επιδείνωση της νόσου του Parkinson ή εμφάνιση παρόμοιων συμπτωμάτων (μυϊκή δυσκαμψία, δυσκολία στην εκτέλεση κινήσεων), ασυνήθη αργές ή ακανόνιστες κινήσεις, αργός καρδιακός ρυθμός, πάρα πολύ σάλιο και αφυδάτωση (συχνά), ακανόνιστος καρδιακός παλμός και χαμηλός έλεγχος κινήσεων (όχι συχνά).

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα Immitis διαδερμικά έμπλαστρα: σοβαρή σύγχυση, άγχος, πυρετός (συχνές).

Αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας γιατί πιθανά θα χρειαστείτε ιατρική βοήθεια.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ IMMITIS

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Immitis μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να φυλάσσεται σε όρθια θέση.

Να χρησιμοποιείτε το Immitis πόσιμο διάλυμα εντός 1 μηνός από το άνοιγμα της φιάλης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Immitis

- Η δραστική ουσία είναι rivastigmine με τη μορφή του όξινου τρυγικού άλατος. Κάθε ml περιέχει rivastigmine με την μορφή του όξινου τρυγικού άλατος που αντιστοιχεί σε 2,0 mg βάσης rivastigmine.

- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο βενζοϊκό, κιτρικό οξύ, νάτριο κιτρικό και καθαρό νερό.

Εμφάνιση του Immitis και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Immitis πόσιμο διάλυμα παρέχεται με τη μορφή διαυγούς άχρωμου έως υποκίτρινου διαλύματος (2,0 mg/ml βάση), το οποίο περιέχεται σε φιάλη των 50 ml ή 120 ml από γυαλί, με βιδωτό πώμα ασφαλείας. Εξωτερικά επικολλάται αυτοκόλλητη ετικέτα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Η φιάλη συσκευάζεται σε κουτί από χαρτόνι και συνοδεύεται από οδηγία χρήσης και δοσιμετρική σύριγγα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK.

Ελληνικό Υποκατάστημα: Verisfield (UK) Ltd, Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι.

Παραγωγός

RAFARM ΑΕΒΕ, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 154 51, Αθήνα.