

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Rivetal 1,5 mg σκληρά καψάκια

Rivetal 3 mg σκληρά καψάκια

Rivetal 4,5 mg σκληρά καψάκια

Rivetal 6 mg σκληρά καψάκια

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 το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

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

Το δραστικό συστατικό του Rivetal είναι η rivastigmine

Η rivastigmine ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται αναστολείς της χολινεστεράσης.

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

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

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RIVETAL

ΜΗΝ πάρετε το RIVETAL

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη rivastigmine (το δραστικό συστατικό του Rivetal) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του RIVETAL, που παρατίθενται στην παράγραφο 6 του φυλλαδίου αυτού.

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το **Rivetal**

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rivetal

- Εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.
- Εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ ενεργό έλκος στομάχου
- Εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ δυσκολίες στην ούρηση
- Εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ επιληπτικούς σπασμούς
- Εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ άσθμα ή σοβαρή πάθηση του αναπνευστικού
- Εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ διαταραγμένη νεφρική λειτουργία
- Εάν εσείς έχετε ή είχατε ποτέ διαταραγμένη ηπατική λειτουργία
- Εάν υποφέρετε από τρέμουλο
- Εάν έχετε χαμηλό σωματικό βάρος.
- Εάν αντιμετωπίσετε γαστρεντερικές αντιδράσεις όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος) και διάρροια. Μπορεί να παρουσιαστεί αφυδάτωση (απώλεια πολλών υγρών) εάν παραταθεί ο έμετος και η διάρροια.

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

Εάν δεν πήρατε το Rivetal για αρκετές μέρες, μην πάρετε την επόμενη δόση μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Η χρήση του Rivetal στα παιδιά και στους εφήβους (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.

Το Rivetal δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που έχουν παρόμοια δράση με το Rivetal. Το Rivetal ενδέχεται να παρεμβαίνει στα αντιχολινεργικά 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).

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

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Rivetal κατά την κύηση, εκτός εάν κριθεί

απολύτως απαραίτητο. Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το RIVETAL.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν η πάθηση σας, σας επιτρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές με ασφάλεια. Το Rivetal μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία κυρίως στο ξεκίνημα της αγωγής ή όταν αυξάνεται η δόση. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, μην οδηγήσετε, χειριστείτε μηχανές ή κάνετε οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα η οποία απαιτεί την προσοχή σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RIVETAL

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

Πώς να ξεκινήσετε την θεραπεία

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει την δόση Rivetal που θα πάρετε

- Η θεραπεία συνήθως αρχίζει με μία χαμηλή δόση.
- Ο γιατρός σας θα αυξήσει σταδιακά τη δόση σας, ανάλογα με την ανταπόκριση σας στην αγωγή.
- Η υψηλότερη δόση που μπορεί να δοθεί είναι 6.0 mg δύο φορές την ημέρα

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά εάν το φάρμακο λειτουργεί για εσάς. Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης το βάρος σας κατά την διάρκεια που θα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν δεν πήρατε το Rivetal για αρκετές μέρες, μην πάρετε την επόμενη δόση μέχρι να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Ενημερώστε το άτομο που σας φροντίζει ότι παίρνετε Rivetal
- Για να δείτε ωφέλεια πρέπει να παίρνετε το φάρμακο σας κάθε μέρα.
- Παίρνετε το Rivetal δύο φορές την ημέρα το πρωί και το βράδυ με το φαγητό.
- Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα με ένα υγρό.
- Μην ανοίγετε ή διασπάτε τα καψάκια

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rivetal από την κανονική

Αν κατά λάθος πήρατε μεγαλύτερη δόση από αυτή που έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό σας. Σε μερικούς ανθρώπους που κατά λάθος πήραν πολύ μεγάλη ποσότητα Rivetal παρατηρήθηκε αίσθημα αδιαθεσίας(ναυτία), αδιαθεσία(έμετος), διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση και παραισθήσεις. Πιθανόν επίσης να παρουσιαστεί αργός καρδιακός παλμός και λιποθυμία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rivetal

Αν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση Rivetal 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 Rivetal μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενδεχομένως να εμφανίσετε παρενέργειες πιο συχνά όταν ξεκινάτε το φάρμακο ή όταν αυξάνετε την δόση. Συνήθως, οι παρενέργειες σταδιακά θα εξαφανισθούν πιθανά καθώς ο οργανισμός σας θα συνηθίζει στο φάρμακο.

Οι συχνότητες καθορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές: (επηρεάζουν πάνω από 1 στους 10 ασθενείς)

Συχνές: (επηρεάζουν από 1 έως 10 στους 100 ασθενείς)

Όχι συχνές: (επηρεάζουν από 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς)

Σπάνιες: (επηρεάζουν από 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς)

Πολύ σπάνιες: (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς)

Μη γνωστές: (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Πολύ συχνές:

- Αίσθημα ζάλης
- Απώλεια όρεξης
- Προβλήματα στο στομάχι όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), διάρροια

Συχνές:

- Άγχος
- Εφίδρωση
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα καύσου
- Απώλεια βάρους
- Πόνος στο στομάχι
- Αίσθημα ανησυχίας
- Αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Τρέμουλο ή αίσθημα σύγχυσης

Όχι συχνές:

- Κατάθλιψη
- Δυσκολία στον ύπνο
- Λιποθυμία ή τυχαία πτώση
- Μεταβολές στο πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας

Σπάνιες:

- Πόνος στο στήθος
- Εξάνθημα, φαγούρα
- Κρίσεις (σπασμοί)
- Έλκη στο στομάχι ή στο έντερο σας

Πολύ σπάνιες:

- Υψηλή αρτηριακή πίεση

- Λοίμωξη του ουροποιητικού
- Βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν (Ψευδαισθήσεις)
- Προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό όπως γρήγορος ή αργός καρδιακός ρυθμός
- Αιμορραγία στο έντερο – εμφανίζεται ως αίμα στα κόπρανα ή στον έμετο
- Φλεγμονή του παγκρέατος- τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δριμύ πόνο στο ανώτερο μέρος του στομάχου, συχνά με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετο)
- Επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson ή εμφάνιση παρόμοιων συμπτωμάτων – όπως μυϊκή ακαμψία, δυσκολία στην εκτέλεση κινήσεων.

Μη γνωστές:

- Έντονη αδιαθεσία (έμετος) που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του σωλήνα που ενώνει το στόμα σας με το στομάχι (οισοφάγος).
- Αφυδάτωση (απώλεια πολλών υγρών)
- Ηπατικές διαταραχές (κίτρινο δέρμα, κιτρίνισμα του λευκού των ματιών, μη φυσιολογικό σκούρο χρώμα ούρων ή ανεξήγητη ναυτία, έμετος κόπωση και απώλεια όρεξης)
- Επιθετικότητα, αίσθημα νευρικότητας
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός

Ασθενείς με άνοια και νόσο του Parkinson

Αυτοί οι ασθενείς εμφανίζουν μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες πιο συχνά. Εμφανίζουν επίσης και κάποιες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνά

- τρέμουλο

Συχνές

- Αίσθημα νευρικότητας
- Αργός καρδιακός ρυθμός,
- Πάρα πολύ σάλιο και αφυδάτωση
- Δυσκολία στον ύπνο,
- Ασυνήθιστα αργές ή κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε
- Επιδείνωση της νόσου του Parkinson ή εμφάνιση παρόμοιων συμπτωμάτων (μυϊκή δυσκαμψία, δυσκολία στην εκτέλεση κινήσεων),

Όχι συχνές

- ακανόνιστος καρδιακός παλμός και χαμηλός έλεγχος κινήσεων

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με διαδερμικά έμπλαστρα ριβαστιγμίνης και οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν και με τα σκληρά καψάκια Rivetal:

Συχνές

- Πυρετός
- Σοβαρή σύγχυση

Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον 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 το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RIVETAL

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Rivetal μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το Φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Rivetal

Η δραστική ουσία είναι η rivastigmine

Το Rivetal 1,5 mg σκληρά καψάκια περιέχει 1,5 mg rivastigmine ως rivastigmine hydrogen tartrate

Το Rivetal 3 mg σκληρά καψάκια περιέχει 3 mg rivastigmine ως rivastigmine hydrogen tartrate

Το Rivetal 4,5 mg σκληρά καψάκια περιέχει 4,5 mg rivastigmine ως rivastigmine hydrogen tartrate

Το Rivetal 6 mg σκληρά καψάκια περιέχει 6 mg rivastigmine ως rivastigmine hydrogen tartrate

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενα καψακίου: Microcrystalline cellulose, Hypromellose, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate

Εμφάνιση του Rivetal και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Σκληρά καψάκια Rivetal 1.5 mg, τα οποία περιέχουν σκόνη λευκή / υπόλευκη είναι χρώματος κίτρινου / κίτρινου, τα οποία φέρουν μαύρη εκτύπωση “RIVA 1.5 mg”
- Σκληρά καψάκια Rivetal 3.0 mg, τα οποία περιέχουν σκόνη λευκή / υπόλευκη είναι χρώματος ανοιχτό πορτοκαλί / ανοιχτό πορτοκαλί, τα οποία φέρουν μαύρη εκτύπωση “RIVA 3.0 mg”

- Σκληρά καψάκια Rivetal 4.5 mg, τα οποία περιέχουν σκόνη λευκή / υπόλευκη είναι χρώματος καραμελέ / καραμελέ, τα οποία φέρουν μαύρη εκτύπωση “RIVA 4.5 mg”
- Σκληρά καψάκια Rivetal 6.0 mg, τα οποία περιέχουν σκόνη λευκή / υπόλευκη είναι χρώματος ανοιχτό πορτοκαλί / καραμελέ, τα οποία φέρουν μαύρη εκτύπωση “RIVA 6.0 mg”

BT X 28, BT X 56, BT X 112

Το προϊόν περιέχεται μέσα σε PVC/Aluminium blisters. Τα blisters στην συνέχεια συσκευάζονται σε χάρτινους περιέκτες μαζί με την οδηγία χρήσης.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός
GENEPHARM A.E.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}