

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ALAPRIL-RALDEX® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ALAPRIL-RALDEX® ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται αναστολείς της χολινεστεράσης.

Το ALAPRIL-RALDEX® χρησιμοποιείται για την θεραπεία των διαταραχών της μνήμης σε ασθενείς με την νόσο του Alzheimer.

Το ALAPRIL-RALDEX® χρησιμοποιείται για την θεραπεία της άνοιας σε ασθενείς με τη νόσο του Parkinson.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ALAPRIL-RALDEX®

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

Μην πάρετε το ALAPRIL-RALDEX®

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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ALAPRIL-RALDEX®

- 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 ALAPRIL-RALDEX®, 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 κάποιος 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.

Η χρήση του ALAPRIL-RALDEX® 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 ALAPRIL-RALDEX®, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί αναισθησία γιατί το ALAPRIL-RALDEX® μπορεί να επιδεινώσει τα αποτελέσματα μερικών μυοχαλαρωτικών κατά την διάρκεια της αναισθησίας.

Το ALAPRIL-RALDEX® δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που έχουν παρόμοια δράση με το Exelon. Το ALAPRIL-RALDEX® 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 ALAPRIL-RALDEX® κατά την κύηση, έκτος εάν κριθεί απολύτως απαραίτητο. Ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι γυναίκες που παίρνουν ALAPRIL-RALDEX® 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 γιατρός σας σας βεβαιώσει ότι μπορείτε. Το ALAPRIL-RALDEX® 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 ALAPRIL-RALDEX®

Ένα από τα μη δραστικά συστατικά του ALAPRIL-RALDEX® 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 ALAPRIL-RALDEX®

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

Με τη βοήθεια της σύριγγας, αποσπάστε από τον περιέκτη την προβλεπόμενη ποσότητα του ALAPRIL-RALDEX® πόσιμο διάλυμα. Κάθε δόση του ALAPRIL-RALDEX® πόσιμο διάλυμα μπορεί να καταρροφηθεί απ' ευθείας από τη σύριγγα.

Πρέπει να παίρνετε το ALAPRIL-RALDEX® 2 φορές την ημέρα με το φαγητό (το πρωί και το βράδυ).

Ο θεράπων γιατρός σας θα σας συστήσει τη δόση ALAPRIL-RALDEX® 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 ALAPRIL-RALDEX® 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 ALAPRIL-RALDEX®.

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 ALAPRIL-RALDEX® 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 ALAPRIL-RALDEX® παρατηρήθηκε ναυτία, έμετος, διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση και παραισθήσεις. Πιθανόν επίσης να παρουσιαστεί αργός καρδιακός παλμός και λιποθυμία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ALAPRIL-RALDEX®

Αν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση ALAPRIL-RALDEX® 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 ALAPRIL-RALDEX® 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 στομάχου, 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).

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 ALAPRIL-RALDEX®

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

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε το προϊόν

Να φυλάσσεται σε όρθια θέση.

Να χρησιμοποιείτε το ALAPRIL-RALDEX® πόσιμο διάλυμα εντός 1 μηνός από το άνοιγμα της φιάλης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ALAPRIL-RALDEX®

- 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 βενζοϊκό νάτριο, κιτρικό οξύ, κιτρικό νάτριο, κίτρινο κινολίνης χρωστική WS (E104) και καθαρό νερό.

Εμφάνιση του ALAPRIL-RALDEX® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ALAPRIL-RALDEX® πόσιμο διάλυμα παρέχεται με τη μορφή διαυγούς διαλύματος κίτρινου χρώματος (2,0 mg/ml βάση), το οποίο περιέχεται σε σκουροχρωμο γυαλινο μπουκαλι των 50 και 120 ml, με λευκό πλαστικό πώμα μαζί με βαθμονομημένη σύριγγα ανά 0.25ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας RALDEX ENTERPRISES LTD., GREECE

6° χλμ Λεωφ. Παιανίας-Μαρκοπούλου, Τ.Θ. 42 190 03 Μαρκόπουλο, Αττική.

Τηλ.: (210) 6624560 – 564, Fax: (210) 6020118

Παραγωγός MEDICHROM A.E.

6° χλμ Λεωφ. Παιανίας-Μαρκοπούλου, Τ.Θ.42 190 03 Μαρκόπουλο, Αττική.

Τηλ.: (210) 6624560 – 564, Fax: (210) 6020118

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις