

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

LASIUM 1,5 mg
LASIUM 3,0 mg
LASIUM 4,5 mg

Σκληρά καψάκια
Rivastigmine

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

- 1* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- 2* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- 3* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά. 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.
- 4* Αν 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 **LASIUM** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **LASIUM**
3. Πώς να πάρετε το **LASIUM**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **LASIUM**
6. Λοιπές πληροφορίες

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

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

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

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

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LASIUM

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

Μην πάρετε το LASIUM

- 5* σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη rivastigmine, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του **LASIUM**.
- 6* αν έχετε σοβαρά προβλήματα της ηπατικής λειτουργίας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το LASIUM

- εάν 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 **LASIUM**, μην πάρετε την επόμενη δόση μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας.
- εάν αντιμετωπίσετε γαστρεντερικές αντιδράσεις όπως ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος (αδιαθεσία).
- εάν έχετε χαμηλό βάρος σώματος.
- εάν υποφέρετε από ταρέμουλο.

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 **LASIUM** στα παιδιά και τους εφήβους (κάτω των 18 ετών) δεν συνιστάται.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό 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 **LASIUM**, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί αναισθησία γιατί το **LASIUM** μπορεί να επιδεινώσει τα αποτελέσματα μερικών μυοχαλαρωτικών κατά την διάρκεια της αναισθησίας.

Το **LASIUM** δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που έχουν παρόμοια δράση με το **LASIUM**. Το **LASIUM** 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).

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του **LASIUM** κατά την κύηση, εκτός αν κριθεί απολύτως απαραίτητο. Ενημερώστε τον θεράποντα γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι γυναίκες που παίρνουν **LASIUM** 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 βεβαιώσει ότι μπορείτε. Το **LASIUM** 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.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ LASIUM

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

σας.

Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα με λίγο νερό χωρίς να τα ανοίγετε ή να τα σπάτε.

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

Ο θεράπων γιατρός σας θα σας συστήσει τη δόση **LASIUM** 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 **LASIUM** 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 **LASIUM**.

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 LASIUM 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 **LASIUM** παρατηρήθηκε ναυτία, έμετος, διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση και παραισθήσεις. Πιθανόν επίσης να παρουσιαστεί αργός καρδιακός παλμός και λιποθυμία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LASIUM

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε με την επόμενη δόση κανονικά.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **LASIUM** 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 τη δόση. Οι παρενέργειες σταδιακά θα εξαφανιστούν 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, γαστρικά έλκη και εντερικά έλκη.

Πολύ σπάνια (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 10.000 ανθρώπους), κάποιιοι 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).

Αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα γιατρό 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 LASIUM

³⁵₁₇ Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

³⁵₁₇ Να μη χρησιμοποιείτε το **LASIUM** μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

³⁵₁₇ Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το LASIUM

7* Η δραστική ουσία είναι rivastigmine με τη μορφή του όξινου τρυγικού άλατος.

8* Τα άλλα συστατικά είναι υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, ζελατίνη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), κυανό (E131), κίτρινο κινολίνης (E104), κίτρινο (E110) και διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Κάθε **LASIUM** 1,5 mg καψάκιο περιέχει 1,5 mg rivastigmine.

Κάθε **LASIUM** 3,0 mg καψάκιο περιέχει 3,0 mg rivastigmine

Κάθε **LASIUM** 4,5 mg καψάκιο περιέχει 4,5 mg rivastigmine.

Εμφάνιση του LASIUM και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σκληρά καψάκια **LASIUM** 1,5 mg, τα οποία περιέχουν σκόνη λευκή έως υπόλευκη, έχουν πράσινο κάλυμμα και λευκό σώμα.

Σκληρά καψάκια **LASIUM** 3,0 mg, τα οποία περιέχουν σκόνη λευκή έως υπόλευκη, έχουν λευκό οπαλίζων κάλυμμα και λευκό οπαλίζων σώμα.

Σκληρά καψάκια **LASIUM** 4,5 mg, τα οποία περιέχουν σκόνη λευκή έως υπόλευκη, έχουν υποκίτρινο οπαλίζων κάλυμμα και υποκίτρινο οπαλίζων σώμα.

Είναι συσκευασμένα σε κυψέλες, σε συσκευασίες των 28 καψακίων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

GAP A.E., Αγησιλάου 46, 173 41, Αγ. Δημήτριος, Αθήνα, Ελλάδα

Παρασκευαστής

GAP A.E., Αγησιλάου 46, 173 41, Αγ. Δημήτριος, Αθήνα, Ελλάδα

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά την διάρκεια της θεραπείας.