**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Rivastigmine/Zentiva 4,6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
Rivastigmine/Zentiva 9,5 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο**

ριβαστιγμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
3. Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Rivastigmine/Zentiva και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Rivastigmine/Zentiva

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rivastigmine/Zentiva

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Πώς να φυλάσσεται το Rivastigmine/Zentiva

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Rivastigmine/Zentiva και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία του Rivastigmine/Zentiva είναι η ριβαστιγμίνη.

Η ριβαστιγμίνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται αναστολείς της χολινεστεράσης. Σε ασθενείς με άνοια Alzheimer ορισμένα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου νεκρώνονται, με αποτέλεσμα τα χαμηλά επίπεδα της νευροδιαβιβαστικής ουσίας ακετυλοχολίνης (μια ουσία η οποία επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η ριβαστιγμίνη λειτουργεί αναστέλλοντας τα ένζυμα τα οποία διασπούν την ακετυλοχολίνη: ακετυλοχολινεστεράση και βουτυρυλοχολινεστεράση. Με την αναστολή αυτών των ενζύμων, η ριβαστιγμίνη επιτρέπει την αύξηση των επιπέδων της ακετυλοχολίνης στον εγκέφαλο, βοηθώντας στην μείωση των συμπτωμάτων της νόσου Alzheimer.

Το Rivastigmine/Zentiva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας έως μετρίως σοβαρής άνοιας Alzheimer σε ενήλικες ασθενείς, μιας προοδευτικής εγκεφαλικής διαταραχής η οποία επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη διανοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Rivastigmine/Zentiva**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Rivastigmine/Zentiva:**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη ριβαστιγμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* εάν είχατε στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε παρόμοιου τύπου φάρμακο (καρβαμιδικά παράγωγα).
* σε περίπτωση δερματικής αντίδρασης η οποία εξαπλώνεται πέρα από το μέγεθος του εμπλάστρου, σε περίπτωση πιο έντονης τοπικής αντίδρασης (όπως φλύκταινες, δερματική φλεγμονή η οποία αυξάνεται, οίδημα) και σε περίπτωση που δεν υπάρχει βελτίωση εντός 48 ωρών μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας και μη τοποθετήσετε τα διαδερμικά έμπλαστρα Rivastigmine/Zentiva.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Rivastigmine/Zentiva:

* εάν έχετε, ή είχατε ποτέ, ακανόνιστους ή αργούς καρδιακούς παλμούς.
* εάν έχετε, ή είχατε ποτέ, ενεργό έλκος στομάχου.
* εάν έχετε, ή είχατε ποτέ, δυσκολίες στην ούρηση.
* εάν έχετε, ή είχατε ποτέ, επιληπτικούς σπασμούς.
* εάν έχετε, ή είχατε ποτέ, άσθμα ή σοβαρή πάθηση του αναπνευστικού.
* εάν πάσχετε από σπασμούς.
* έχετε, ή είχατε ποτέ, άσθμα ή σοβαρή αναπνευστική νόσο.
* 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 ή η διάρροια.
* εάν έχετε διαταραγμένη ηπατική λειτουργία.

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

Σε περίπτωση που για περισσότερες από τρείς ημέρες δεν έχετε τοποθετήσει ένα έμπλαστρο, μην τοποθετήσετε το επόμενο μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Rivastigmine/Zentiva στον παιδιατρικό πληθυσμό για τη θεραπεία της νόσου Alzheimer.

**Άλλα φάρμακα και Rivastigmine/Zentiva**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Rivastigmine/Zentiva μπορεί να παρέμβει σε αντιχολινεργικά φάρμακα μερικά εκ των οποίων είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση των στομαχικών κραμπών ή σπασμών (π.χ. δικυκλομίνη), για τη θεραπεία της νόσου Parkinson (π.χ. αμανταδίνη) ή για την πρόληψη της ταξιδιωτικής αδιαθεσίας (π.χ. διφενιδραμίνη, σκοπολαμίνη, ή μεκλιζίνη).

Το Rivastigmine/Zentiva διαδερμικό έμπλαστρο δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με τη μετοκλοπραμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ή την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου). Η ταυτόχρονη χορήγηση των δύο φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όπως δύσκαμπτα άκρα και τρέμουλο στα χέρια.

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ενώ χρησιμοποιείτε διαδερμικά έμπλαστρα Rivastigmine/Zentiva, ενημερώστε τον γιατρό σας γιατί αυτά μπορεί να ενισχύσουν υπερβολικά τη δράση μερικών μυοχαλαρωτικών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.

Συνιστάται προσοχή όταν το Rivastigmine/Zentiva διαδερμικό έμπλαστρο χορηγείται ταυτόχρονα με βήτα αποκλειστές (φάρμακα όπως η ατενολόλη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης, στηθάγχη και άλλες καρδιακές παθήσεις). Η ταυτόχρονη χορήγηση των δύο φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει προβλήματα όπως επιβράδυνση του καρδιακού παλμού (βραδυκαρδία) οδηγώντας σε λιποθυμία ή απώλεια συνείδησης.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είσθε έγκυος, τα οφέλη από τη χρήση του Rivastigmine/Zentiva θα πρέπει να αξιολογηθούν σε σχέση με την πιθανή δράση στο αγέννητο παιδί σας. Το Rivastigmine/Zentiva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με διαδερμικά έμπλαστρα Rivastigmine/Zentiva.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν η πάθηση σας σάς επιτρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές με ασφάλεια. Τα διαδερμικά έμπλαστρα Rivastigmine/Zentiva μπορεί να προκαλέσουν λιποθυμία ή σοβαρή σύγχυση. Εάν έχετε αίσθημα λιποθυμίας ή σύγχυσης, μην οδηγήσετε, χειριστείτε μηχανές ή κάνετε οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα η οποία απαιτεί την προσοχή σας.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rivastigmine/Zentiva**

Πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό και τον φαρμακοποιό σας.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:**

* **Αφαιρέστε το προηγούμενο έμπλαστρο πριν τοποθετήσετε ΕΝΑ καινούριο έμπλαστρο.**
* **Τοποθετήστε μόνο ένα έμπλαστρο Rivastigmine/Zentiva την ημέρα.**
* **Να μην τεμαχίζετε το έμπλαστρο.**
* **Χρησιμοποιώντας την παλάμη του χεριού σας πιέστε το έμπλαστρο δυνατά για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.**

**Πώς να ξεκινήσετε τη θεραπεία**

Ο γιατρός σας θα σας πει ποιο διαδερμικό έμπλαστρο Rivastigmine/Zentiva είναι πιο κατάλληλο για εσάς.

* Η θεραπεία συνήθως αρχίζει με Rivastigmine/Zentiva 4,6 mg/24 h.
* Η συνιστώμενη συνήθης ημερήσια δόση είναι Rivastigmine/Zentiva 9,5 mg/24 h. Εάν γίνει καλά ανεκτό, ο θεράπων γιατρός μπορεί να εξετάσει την αύξηση της δόσης σε 13,3 mg/24 h (Η δόση περιεκτικότητας 13,3 mg/24 h δεν μπορεί να επιτευχθεί με αυτό το προϊόν. Για καταστάσεις στις οποίες πρέπει να χρησιμοποιηθεί αυτή η περιεκτικότητα, παρακαλείσθε να αναζητήσετε άλλα προϊόντα ριβαστιγμίνης για τα οποία είναι διαθέσιμη διαδερμικά έμπλαστρα περιεκτικότητας 13,3 mg/24 h).
* Να χρησιμοποιείτε μόνο ένα Rivastigmine/Zentiva έμπλαστρο κάθε φορά και να αντικαθιστάτε το έμπλαστρο με ένα καινούριο μετά από 24 ώρες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στις ανάγκες σας.

Εάν δεν εφαρμόσατε ένα έμπλαστρο για περισσότερες από τρεις ημέρες, μην εφαρμόσετε το επόμενο προτού μιλήσετε με τον γιατρό σας. Η θεραπεία με διαδερμικά έμπλαστρα μπορεί να επαναρχίσει με την ίδια δοσολογία εάν η θεραπεία δεν έχει διακοπεί για διάστημα μεγαλύτερο των τριών ημερών. Αλλιώς ο γιατρός σας θα επαναρχίσει τη θεραπεία σας με Rivastigmine/Zentiva 4,6 mg/24 h.

Το Rivastigmine/Zentiva μπορεί να χρησιμοποιείται με τροφές, ποτά και αλκοόλ.

**Πού να εφαρμόσετε τα διαδερμικά έμπλαστρα Rivastigmine/Zentiva**

Πριν εφαρμόσετε ένα έμπλαστρο, βεβαιωθείτε ότι το δέρμα σας είναι καθαρό, ξηρό, χωρίς τρίχωμα, ελεύθερο από πούδρα, λάδι, ενυδατικό, ή λοσιόν που μπορεί να εμποδίσουν τη σωστή επικόλληση του εμπλάστρου στο δέρμα σας, ελεύθερο από κοψίματα, εξανθήματα και/ή ερεθισμούς.

**Αφαιρέστε προσεκτικά οποιοδήποτε υφιστάμενο έμπλαστρο πριν τοποθετήσετε ένα καινούριο.** Το να έχετε πολλαπλά έμπλαστρα στο σώμα σας πιθανόν να σας εκθέσει σε υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου αυτού που μπορεί να είναι δυνητικά επικίνδυνη.

Εφαρμόστε **ΕΝΑ** έμπλαστρο ημερησίως σε **ΜΟΝΟ ΕΝΑ** από τα πιθανά σημεία, όπως παρουσιάζονται στο ακόλουθο διάγραμμα:

 - αριστερό άνω βραχίονα **ή** δεξιό άνω βραχίονα

 - αριστερό άνω μέρος του θώρακα **ή** δεξιό άνω μέρος του θώρακα **(αποφύγετε το στήθος)**

 - αριστερή άνω ράχη **ή** δεξιά άνω ράχη

 - αριστερή κάτω ράχη **ή** δεξιά κάτω ράχη

**Κάθε 24 ώρες αφαιρέστε το προηγούμενο έμπλαστρο πριν τοποθετήσετε ΕΝΑ καινούριο έμπλαστρο σε ΜΟΝΟ ΕΝΑ από τα ακόλουθα πιθανά σημεία.**



Όταν αλλάζετε το έμπλαστρο, πρέπει να αφαιρείτε το έμπλαστρο της προηγούμενης ημέρας προτού εφαρμόσετε ένα καινούριο σε μια διαφορετική περιοχή του δέρματος κάθε φορά (για παράδειγμα στη δεξιά μεριά του σώματός σας την μια ημέρα, μετά στην αριστερή την επόμενη ημέρα, και στον άνω κορμό την μια ημέρα, και μετά στον κάτω κορμό την επόμενη ημέρα). Μην εφαρμόσετε ένα νέο έμπλαστρο στο ίδιο σημείο του δέρματος για δεύτερη φορά εντός 14 ημερών.

**Πώς να εφαρμόσετε τα διαδερμικά έμπλαστρα Rivastigmine/Zentiva**

Τα έμπλαστρα Rivastigmine/Zentiva είναι λεπτά, χρώματος ταμπά, πλαστικά έμπλαστρα τα οποία κολλούν στο δέρμα. Κάθε έμπλαστρο είναι σφραγισμένο σε ένα φακελλίσκο που το προστατεύει μέχρις ότου είστε έτοιμοι να το τοποθετήσετε. Μην ανοίξετε το φακελλίσκο ή αφαιρέσετε το έμπλαστρο μέχρι ακριβώς τη στιγμή της τοποθέτησης.

|  |  |
| --- | --- |
|  |   Αφαιρέστε προσεκτικά το υφιστάμενο έμπλαστρο προτού τοποθετήσετε ένα καινούριο.Ασθενείς οι οποίοι ξεκινούν θεραπεία για πρώτη φορά και ασθενείς οι οποίοι επαναξεκινούν τη θεραπεία με ριβαστιγμίνη μετά από διακοπή, παρακαλούνται να ξεκινήσουν με την δεύτερη εικόνα. |



Κάθε έμπλαστρο είναι σφραγισμένο στο δικό του προστατευτικό φακελλίσκο. Πρέπει να ανοίξετε το φακελλίσκο μόνο όταν είστε έτοιμοι να εφαρμόσετε το έμπλαστρο.

Κόψτε το φακελλίσκο και στις δύο επισημάνσεις κοπής με ψαλίδι, αλλά όχι πέρα από την υποδεικνυόμενη γραμμή. Σχίστε το φακελλίσκο για να τον ανοίξετε. Μην κόψετε κατά μήκος ολόκληρου του φακελλίσκου για να μην καταστρέψετε το έμπλαστρο.

Αφαιρέστε το έμπλαστρο από τον φακελλίσκο.

 Αφαιρέστε το επικαλυπτικό φύλλο από την επάνω πλευρά,

 χρώματος ταμπά του εμπλάστρου και πετάξτε το.



Η κολλώδης μεριά του εμπλάστρου είναι καλυμμένη από ένα προστατευτικό στρώμα.

Αφαιρέστε το ένα τμήμα του προστατευτικού στρώματος και μην αγγίξετε το κολλώδες μέρος του εμπλάστρου με τα δάκτυλα.



Τοποθετήστε την κολλώδη μεριά του εμπλάστρου στην άνω ή κάτω ράχη ή στον άνω ή κάτω βραχίονα ή θώρακα και μετά αφαιρέστε το άλλο τμήμα του προστατευτικού στρώματος.



Κατόπιν πιέστε το έμπλαστρο δυνατά για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας την παλάμη του χεριού για να βεβαιωθείτε πως οι άκρες έχουν εφαρμόσει καλά.

Εάν αυτό σας βοηθά, μπορείτε να γράψετε, για παράδειγμα, την ημέρα της εβδομάδας στο έμπλαστρο με ένα λεπτό στυλό διαρκείας.

Το έμπλαστρο πρέπει να παραμένει τοποθετημένο μέχρι να αντικατασταθεί με ένα καινούριο. Πιθανό να επιθυμείτε να πειραματιστείτε με διάφορες περιοχές όταν εφαρμόζετε ένα καινούριο έμπλαστρο, έτσι ώστε να εντοπίσετε τις πιο άνετες για εσάς περιοχές και αυτές όπου δεν θα υπάρχει τριβή του εμπλάστρου με τα ενδύματα σας.

**Πώς να αφαιρέσετε το Rivastigmine/Zentiva διαδερμικό έμπλαστρό σας**

Τραβήξετε απαλά από την μια μεριά το έμπλαστρο για να το αφαιρέσετε αργά από το δέρμα σας. Σε περίπτωση που παραμείνουν υπολείμματα του κολλώδους υλικού στο δέρμα σας, πλύνετε ελαφρά την περιοχή με χλιαρό νερό και σαπούνι ή χρησιμοποιήστε λάδι για βρέφη για να τα αφαιρέσετε. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί οινόπνευμα ή άλλα διαλυτικά υγρά (ξεβαφτικό νυχιών ή άλλοι διαλύτες).

Μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου, πρέπει να πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή εάν τα μάτια γίνουν κόκκινα μετά τον χειρισμό του εμπλάστρου, ξεπλύνετε αμέσως με μπόλικο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν.

**Μπορείτε να φοράτε το Rivastigmine/Zentiva διαδερμικό έμπλαστρό σας όταν κάνετε μπάνιο, κολυμπάτε ή είστε στον ήλιο;**

Το μπάνιο, το κολύμπι ή το ντους δεν πρέπει να επηρεάζουν το έμπλαστρο. Βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο δε χαλαρώνει κατά τη διάρκεια αυτών των δραστηριοτήτων.

Μην εκθέσετε το έμπλαστρο σε καμία εξωτερική πηγή θερμότητας (π.χ. υπερβολική ακτινοβολία, ατμόλουτρα, συσκευές τεχνητού μαυρίσματος) για μεγάλες χρονικές περιόδους.

**Τι να κάνετε αν πέσει ένα έμπλαστρο**

Εάν το έμπλαστρο πέσει, τοποθετήστε ένα καινούριο για το υπόλοιπο της ημέρας, και μετά αντικαταστήστε το την ίδια ώρα όπως συνήθως την επόμενη ημέρα.

**Πότε και για πόσο να τοποθετείτε το Rivastigmine/Zentiva διαδερμικό έμπλαστρό σας;**

Για να έχετε ωφέλεια από τη θεραπεία σας πρέπει να τοποθετείτε ένα καινούριο έμπλαστρο κάθε ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα της ημέρας.

Να χρησιμοποιείτε μόνο ένα έμπλαστρο Rivastigmine/Zentiva κάθε φορά και να αντικαθιστάτε το έμπλαστρο με ένα καινούριο μετά από 24 ώρες.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Rivastigmine/Zentiva από την κανονική**

Εάν κατά λάθος τοποθετήσετε περισσότερα από ένα έμπλαστρο, αφαιρέστε όλα τα έμπλαστρα από το δέρμα σας, και μετά ενημερώστε τον γιατρό σας ότι έχετε τοποθετήσει περισσότερα από ένα έμπλαστρα. Μπορεί να απαιτηθεί ιατρική φροντίδα. Σε μερικούς ανθρώπους που κατά λάθος πήραν πολύ μεγάλη ποσότητα ριβαστιγμίνης παρατηρήθηκε αδιαθεσία (ναυτία), έμετος, διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση και παραισθήσεις. Πιθανόν επίσης να παρουσιαστεί αργός καρδιακός παλμός και λιποθυμία.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Rivastigmine/Zentiva**

Αν ξεχάσατε να τοποθετήσετε ένα έμπλαστρο, τοποθετήστε ένα αμέσως. Μπορείτε να τοποθετήσετε το επόμενο έμπλαστρο στην ίδια ώρα την επόμενη ημέρα. Μην τοποθετήσετε δύο έμπλαστρα για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Rivastigmine/Zentiva**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Ενδεχομένως να εμφανίσετε παρενέργειες πιο συχνά όταν ξεκινάτε το φάρμακό σας ή όταν η δόση σας αυξηθεί. Συνήθως, οι παρενέργειες θα εξαφανισθούν σταδιακά καθώς o οργανισμός σας θα συνηθίζει στο φάρμακο.

**Αφαιρέστε το έμπλαστρο και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να καταστούν σοβαρές:**

**Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

* απώλεια όρεξης∙
* αίσθημα ζάλης∙
* αίσθημα ανησυχίας ή υπνηλίας∙
* ακράτεια ούρων (αδυναμία κατακράτησης ποσότητας ούρων).

**Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

* προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό όπως αργός καρδιακός ρυθμός∙
* να βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)∙
* στομαχικό έλκος∙
* αφυδάτωση (απώλεια πολλών υγρών) ∙
* υπερκινητικότητα (υψηλά επίπεδα δραστηριότητας, ανησυχία)∙
* επιθετικότητα.

**Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

* πτώση.

**Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

* δυσκαμψία στα χέρια ή πόδια∙
* τρεμούλιασμα στα χέρια.

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

* αλλεργική αντίδραση στο σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου, όπως φλύκταινες ή ερεθισμένο δέρμα∙
* επιδείνωση των σημείων της νόσου Parkinson – όπως τρόμος, ακαμψία και ανακάτεμα∙
* φλεγμονή του παγκρέατος – τα σημεία συμπεριλαμβάνουν έντονο πόνο στο ανώτερο μέρος του στομάχου, συχνά με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετο)∙
* γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός∙
* υψηλή αρτηριακή πίεση∙
* κρίσεις (σπασμοί) ∙
* ηπατικές διαταραχές (κίτρινο δέρμα, κιτρίνισμα του λευκού των ματιών, μη φυσιολογικό σκούρο χρώμα ούρων ή ανεξήγητη ναυτία, έμετος, κόπωση και απώλεια όρεξης)∙
* μεταβολές στις εξετάσεις που δείχνουν το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας∙
* αίσθημα νευρικότητας.
* εφιάλτες

Αφαιρέστε το έμπλαστρό σας και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε κάποια από τις πιο πάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με τα σκληρά καψάκια ή το πόσιμο διάλυμα ριβαστιγμίνης και οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν με τα έμπλαστρα:**

**Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

* πάρα πολύ σάλιο∙
* απώλεια όρεξης∙
* αίσθημα νευρικότητας∙
* γενικό αίσθημα αδιαθεσίας∙
* τρέμουλο ή αίσθημα σύγχυσης∙
* αυξημένη εφίδρωση.

**Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

* ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (π.χ. γρήγορος καρδιακός ρυθμός)∙
* δυσκολία στον ύπνο∙
* πτώσεις από ατύχημα.

**Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

* κρίσεις (σπασμοί)∙
* έλκος στο έντερο∙
* πόνος στο στήθος - αυτό μπορεί να προκληθεί από σπασμό της καρδιάς.

**Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

* υψηλή αρτηριακή πίεση∙
* φλεγμονή του παγκρέατος – τα σημεία συμπεριλαμβάνουν έντονο πόνο στο ανώτερο μέρος του στόμαχου, συχνά με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετο)∙
* αιμορραγία στο έντερο – εμφανίζεται ως αίμα στα κόπρανα ή στον έμετο∙
* να βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)∙
* μερικοί ασθενείς που παρουσίασαν έντονη αδιαθεσία εμφάνισαν ρήξη του σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι (οισοφάγος).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος:

Φαρμακευτικές υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πως να φυλάσσεται το Rivastigmine/Zentiva**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον φακελλίσκο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Διατηρείτε το διαδερμικό έμπλαστρο στον φακελλίσκο μέχρι τη χρήση.

Να μην χρησιμοποιείτε ένα έμπλαστρο εάν είναι κατεστραμμένο ή παρουσιάζει σημεία αλλοίωσης.

Αφού αφαιρέσετε ένα έμπλαστρο, διπλώστε το στην μέση με τις κολλώδης μεριές προς τα μέσα και μετά πιέστε τα δύο μέρη. Επιστρέψτε το έμπλαστρο στον αρχικό του φακελλίσκο και απαλλαγείτε από αυτό με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να μην μπορούν να το χειριστούν παιδιά. Μην αγγίξετε τα μάτια σας με τα δάκτυλα σας και πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αφού αφαιρέσετε το έμπλαστρο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Rivastigmine/Zentiva**

* Η δραστική ουσία η είναι η ριβαστιγμίνη.
* Rivastigmine/Zentiva 4,6 mg/24 h διαδερμικά έμπλαστρα: Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4,6 mg ριβαστιγμίνης ανά 24 ώρες είναι 4,6 cm2 και περιέχει 6,9 mg ριβαστιγμίνης.
* Rivastigmine/Zentiva 9,5 mg/24 h διαδερμικά έμπλαστρα: Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 9,5 mg ριβαστιγμίνης ανά 24 ώρες είναι 9,2 cm2 και περιέχει 13,8 mg ριβαστιγμίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

 Μήτρα:

- πολυ [(2‑αιθυλεξυλ)ακρυλικό, οξικό βινύλιο]

- πολυισοβουτένιο μεσαίου και υψηλού μοριακού βάρους

- διοξείδιο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο

- παραφίνη, ελαφριά υγρή

 Υποστηρικτικό στρώμα:

- πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη πολυαιθυλενίου/θερμοπλαστικής ρητίνης/αλουμινίου

 Στρώμα απελευθέρωσης:

- πολυεστερική μεμβράνη επικαλυμμένη με φθοροπολυμερές.

 Πορτοκαλί εκτυπωτική μελάνη

**Εμφάνιση του Rivastigmine/Zentiva και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο είναι ένα λεπτό έμπλαστρο. Το εξωτερικό στρώμα έχει χρώμα ταμπά και είναι τυπωμένο με πορτοκαλί εκτυπωτική μελάνη με τις ακόλουθες ενδείξεις:

- ‘RIV‑TDS 4.6 mg/24 h’

- ‘RIV‑TDS 9.5 mg/24 h’

Ένα διαδερμικό έμπλαστρο είναι σφραγισμένο σε ένα φακελλίσκο. Τα έμπλαστρα διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν 7, 30 ή 42 φακελλίσκους και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 60, 84 ή 90 φακελίσκους. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**sanofi-aventis ΑΕΒΕ**

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

 Τηλέφωνο: +30 210 90 01 600

**Παραγωγός**

**LUYE PHARMA AG, Miesbach, Germany**

Am Windfeld 35

83714 Miesbach

Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γερμανία Rivastigmin Zentiva 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Γερμανία Rivastigmin Zentiva 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Ελλάδα Rivastigmine/Zentiva

Ελλάδα Rivastigmine/Zentiva

Ισπανία Rivastigmina Zentiva 4.6 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Ισπανία Rivastigmina Zentiva 9.5 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Γαλλία RIVASTIGMINE Zentiva 4.6 mg/24 h Dispositif transdermique

Γαλλία RIVASTIGMINE Zentiva 9.5 mg/24 h Dispositif transdermique

Ιταλία Rivastigmina Zentiva

Ιταλία Rivastigmina Zentiva

Ηνωμένο Βασίλειο Somniton 4.6 mg/24 h transdermal patch

Ηνωμένο Βασίλειο Somniton 9.5 mg/24 h transdermal patch

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: <{MM/ΕΕΕΕ}>