

Prospect: Informații pentru utilizator

Rivastigmină Stada 4,6 mg/24 ore plasture transdermic
Rivastigmină Stada 9,5 mg/24 ore plasture transdermic
rivastigmină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rivastigmină Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rivastigmină Stada
3. Cum să utilizați Rivastigmină Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivastigmină Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rivastigmină Stada și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Rivastigmină Stada este rivastigmina.

Rivastigmina aparține unei clase de substanțe numite inhibitori ai colinesterazei. La pacienții cu demență Alzheimer, anumite celule nervoase mor la nivelul creierului, conducând la valori scăzute ale neurotransmițătorului acetilcolină (o substanță care permite celulelor nervoase să comunice între ele). Rivastigmina acționează prin blocarea enzimelor care distrug acetilcolina: acetilcolinesterază și butirilcolinesterază. Blocând aceste enzime, Rivastigmină Stada permite valorilor acetilcolinei să crească la nivelul creierului, contribuind la reducerea simptomelor bolii Alzheimer.

Rivastigmină Stada este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu demență Alzheimer ușoară până la moderat severă, o boală progresivă a creierului, care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rivastigmină Stada

Nu utilizați Rivastigmină Stada

- dacă sunteți alergic la rivastigmină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un tip asemănător de medicament (derivați de carbamat).
- dacă prezentați o reacție la nivelul pielii care se extinde dincolo de dimensiunea plăsturelui, dacă prezentați o reacție adversă locală mai intensă (cum sunt vezicule, inflamație a pielii care se agravează, umflare) și dacă situația nu se ameliorează în 48 de ore de la îndepărtarea plăsturelui transdermic.

Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră și nu aplicați Rivastigmină Stada plăsturi transdermici.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rivastigmină Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut vreodată, bătăi neregulate sau lente ale inimii.
- aveți sau ați avut vreodată, ulcer activ la nivelul stomacului
- aveți sau ați avut vreodată, dificultăți la urinare.
- aveți sau ați avut vreodată, crize (atacuri) convulsive.
- aveți sau ați avut vreodată, astm bronșic sau o boală respiratorie severă.
- aveți tremor.
- aveți o greutate corporală redusă.
- aveți reacții gastro-intestinale cum sunt senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) și diaree. Este posibil să vă deshidratați (să pierdeți prea multe lichide) dacă vărsăturile sau diareea sunt prelungite.
- aveți insuficiență hepatică.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă monitorizeze mai îndeaproape în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă nu ați aplicat un plăsture mai mult de trei zile, nu-l aplicați pe următorul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Rivastigmină Stada nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți în tratamentul bolii Alzheimer.

Rivastigmină Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Rivastigmină Stada poate interfera cu medicamentele anticolinergice dintre care unele sunt medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale (de exemplu dicitomin), în tratamentul bolii Parkinson (de exemplu amantadină) sau în prevenția răului de mișcare (de exemplu difenhidramină, scopolamină sau meclizină).

RIVASTIGMINĂ STADA plăsture transdermic nu trebuie administrat în același timp cu metoclopramid (un medicament utilizat pentru a atenua sau preveni greața și vărsăturile). Administrarea concomitentă a celor două medicamente poate duce la probleme, cum sunt membre rigide și tremuratul mâinilor.

Dacă trebuie să efectuați o intervenție chirurgicală în timpul utilizării RIVASTIGMINĂ STADA plăsturi transdermici, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați acești plăsturi deoarece ei pot crește efectele unor relaxante musculare în timpul anesteziei.

Se va proceda cu precauție când RIVASTIGMINĂ STADA plăsture transdermic este administrat împreună cu betablocante (medicamente cum este atenolol, utilizat în tratarea hipertensiunii arteriale,

anginei pectorale și altor boli ale inimii). Administrarea concomitentă a celor două medicamente poate duce la probleme, cum este încetinirea ritmului inimii (bradicardie), care duce la leșin sau pierderea conștienței

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, beneficiile utilizării Rivastigmină Stada plasturi transdermici trebuie evaluate în raport cu posibilele efecte asupra copilului dumneavoastră nenăscut. Rivastigmină Stada plasturi transdermici nu trebuie utilizat în timpul sarcinii dacă nu este absolut necesar.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Rivastigmină Stada plasturi transdermici.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule și să folosiți utilaje în condiții de siguranță. Rivastigmină Stada plasturi transdermici poate determina leșin sau stare de confuzie severă. Dacă aveți senzație de leșin sau vă simțiți confuz, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați orice alte sarcini care necesită atenția dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Rivastigmină Stada

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

IMPORTANT:

- **Scoateți pasturele anterior înainte de a aplica UNUL nou.**
- **Aplicați un singur pasture pe zi.**
- **Nu tăiați pasturele în bucăți.**
- **Apăsați pasturele bine cu palma timp de cel puțin 30 de secunde.**

Cum să începeți tratamentul

Medicul dumneavoastră vă va spune care pasture transdermic Rivastigmină Stada este cel mai indicat pentru dumneavoastră.

- Tratamentul începe de obicei cu Rivastigmină Stada 4,6 mg/24 ore.
- Doza zilnică recomandată este Rivastigmină Stada 9,5 mg/24 ore. Dacă aceasta este bine tolerată, medicul curant poate lua în considerare creșterea dozei la 13,3 mg/24 h. (Concentrația de 13,3 mg / 24 h, nu poate fi realizată cu acest medicament. Pentru afecțiunile în care ar trebui utilizată această concentrație, vă rugăm să consultați alte medicamente cu rivastigmină pentru care sunt disponibile plasturi transdermici de concentrație 13,3 mg / 24 h.)
- Aplicați numai un singur pasture transdermic Rivastigmină Stada odată și înlocuiți-l cu unul nou după 24 ore.

În cursul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza în funcție de necesitățile dumneavoastră individuale.

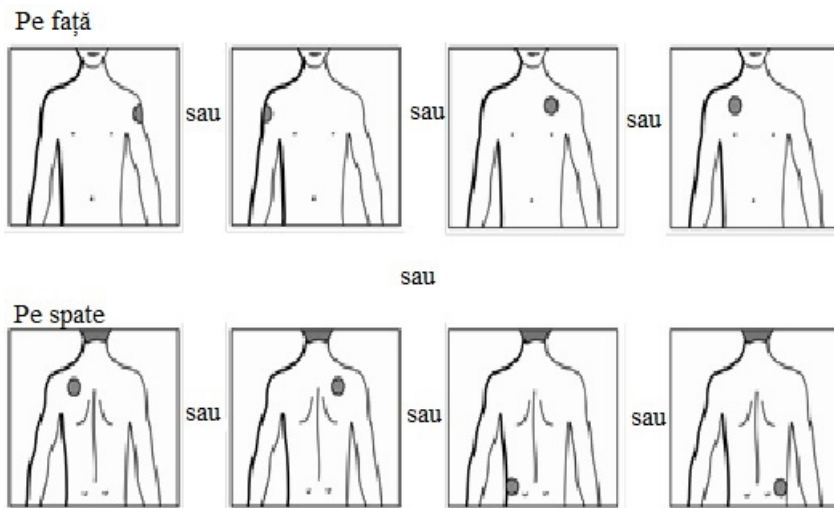
Dacă nu ați aplicat un pasture pentru mai mult de trei zile, nu-l aplicați pe următorul înainte să fi discutat cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu pasture transdermic poate fi reluat la aceeași doză dacă tratamentul nu este întrerupt mai mult de trei zile. În caz contrar, medicul dumneavoastră va reîncepe tratamentul cu Rivastigmină Stada 4,6 mg/24 h.

RIVASTIGMINĂ STADA poate fi utilizat cu alimente, băuturi și alcool.

Unde să aplicați Rivastigmină Stada plasture transdermic

- Înainte de a aplica un plasture, asigurați-vă că pielea dumneavoastră este curată, uscată, fără păr, nu prezintă urme de pudră, ulei, cremă hidratantă sau loțiune care poate împiedica lipirea corectă a plasturelui pe piele, nu prezintă tăieturi, erupție cutanată tranzitorie și/sau iritații.
- **Îndepărtați cu atenție orice plasture existent înainte de a aplica un plasture nou.** Mai mulți plasturi aplicați pe corpul dumneavoastră v-ar putea expune la o cantitate excesivă din acest medicament care poate reprezenta un potențial pericol.
- Aplicați **UN** plasture pe zi, **NUMAI ÎNTR-UNUL** din locurile posibile, conform diagramelor următoare:
 - brațul stâng **sau** brațul drept
 - partea superioară a pieptului, stânga **sau** dreapta (**evitați aplicarea pe sân**)
 - partea superioară a spatelui, stânga **sau** dreapta

La fiecare 24 de ore, scoateți plasturele anterior înainte de a-l aplica pe cel NOU numai într-unul din următoarele locuri posibile.



Când schimbați plasturele, trebuie să scoateți plasturele din ziua anterioară înainte să aplicați de fiecare dată unul nou pe o altă porțiune de piele (de exemplu pe partea dreaptă a corpului într-o zi, apoi pe partea stângă în ziua următoare, și pe partea superioară a corpului într-o zi, apoi pe partea inferioară a corpului în ziua următoare). Nu aplicați un nou plasture pe aceeași porțiune de piele de două ori în decurs de 14 zile.

Cum să aplicați plasturele dumneavoastră transdermic Rivastigmină Stada

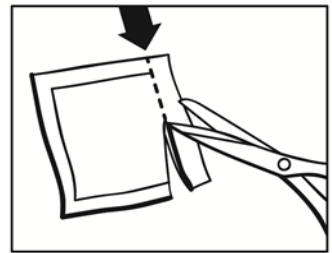
Plasturii Rivastigmină Stada sunt plasturi din plastic transparent până la translucid care se lipește pe piele. Fiecare plasture este sigilat într-un plic care îl protejează până când sunteți gata să îl aplicați. Nu deschideți plicul sau nu scoateți un plasture decât exact înainte de a-l aplica.

Scoateți cu atenție plasturele existent înainte de a-l aplica pe cel nou.

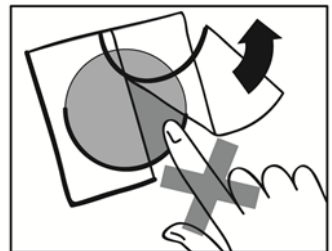


Pacienții care încep tratamentul pentru prima dată și pacienții care reîncep administrarea Rivastigmină Stada după întreruperea tratamentului: vă rugăm să începeți cu ilustrația a doua

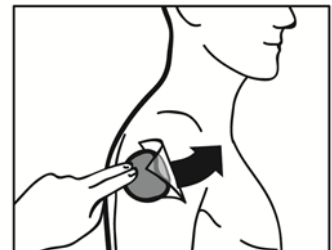
- Fiecare plasture este sigilat în propriul plic protector.
Trebuie să deschideți plicul doar când sunteți gata să aplicați plasturele.
Rupeți plicul de-a lungul liniei punctate și scoateți plasturele din plic.
Plicul poate fi rupt în două locuri.



- Un înveliș protector acoperă partea adezivă a plasturelui.
Dezlipiți jumătate din învelișul protector și nu atingeți partea adezivă a plasturelui cu degetele.

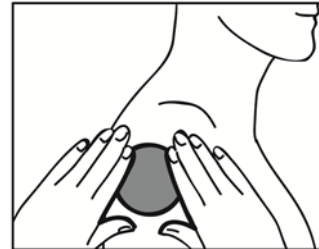


- Aplicați partea adezivă a plasturelui pe partea superioară sau inferioară a spatelui, pe braț sau pe piept și apoi dezlipiți cea de-a doua jumătate a învelișului protector.



- Apoi apăsați cu putere plasturele în locul respectiv cu mâna, timp de cel puțin 30 de secunde, cu ajutorul palmei, pentru a vă asigura că marginile sunt bine lipite.

Dacă acest lucru vă ajută, puteți scrie, de exemplu ziua din săptămână, pe plasture cu un pix subțire.



Plasturele trebuie purtat în mod continuu până în momentul înlocuirii acestuia cu unul nou. Puteți experimenta diferite locații atunci când aplicați un nou plasture, pentru a le găsi pe cele care sunt cele mai convenabile pentru dumneavoastră și în locurile în care îmbrăcămintea nu se freacă de plasture.

Cum să îndepărtați plasturele dumneavoastră transdermic Rivastigmină Stada

Trageți ușor de o margine a plasturelui pentru a-l dezlipi ușor de pe piele. Dacă pe piele vă rămân resturi de adeziv, spălați ușor zona cu apă călduță și săpun moale sau utilizați ulei pentru copii pentru a îndepărta urmele. Nu trebuie utilizate alcool sau alte lichide dizolvante (dizolvant pentru oja sau alți solvenți).

Trebuie să vă spălați mâinile cu apă și săpun după îndepărtarea plasturelui. În cazul contactului cu ochii sau dacă ochii se înroșesc după manipularea plasturelui, clătiți-vă ochii imediat cu apă din abundență și căutați asistență medicală dacă simptomele nu dispar.

Puteți purta plasturele dumneavoastră transdermic Rivastigmină Stada când faceți baie, când înotați sau stați la soare?

- Îmbăierea, înotul sau dușul nu ar trebui să afecteze plasturele. Asigurați-vă că plasturele nu se desprinde în timpul acestor activități.
- Nu expuneți plasturele la surse de căldură externe (de exemplu lumină solară excesivă, saune, solar) pentru perioade lungi de timp.

Ce trebuie făcut dacă se desprinde un plasture

Dacă un plasture se desprinde, aplicați unul nou pentru restul zilei, apoi înlocuiți-l la ora obișnuită în ziua următoare.

Când și cât timp trebuie să se aplice plasturele dumneavoastră transdermic Rivastigmină Stada

- Pentru a beneficia de tratament, trebuie să aplicați câte un nou plasture în fiecare zi, preferabil în același moment al zilei.
- Aplicați numai câte un plasture Rivastigmină Stada odată și înlocuiți-l cu unul nou la 24 de ore.

Dacă utilizați mai mult Rivastigmină Stada decât trebuie

Dacă aplicați accidental mai mult de un plasture, îndepărtați toți plasturii de pe piele, apoi informați-vă medicul că ați aplicat din greșeală mai mulți plasturi. Este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală. Unele persoane care au utilizat din greșeală mai mult Rivastigmină Stada decât trebuie au prezentat senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, tensiune arterială ridicată și halucinații. De asemenea, pot apare frecvență a inimii scăzută și leșin.

Dacă uitați să utilizați Rivastigmină Stada

În cazul în care constatați că ați uitat să aplicați un plasture, aplicați imediat unul. Puteți aplica următorul plasture la ora obișnuită în ziua următoare. Nu aplicați doi plasturi pentru a-l compensa pe cel uitat.

Dacă încetați să utilizați Rivastigmină Stada

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă întrerupeți utilizarea plasturelui.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este posibil să prezentați mai frecvent reacții adverse când începeți să utilizați medicamentul sau când creșteți doza. De regulă, reacțiile adverse vor dispărea lent pe măsură ce organismul dumneavoastră se obișnuiește cu medicamentul.

Scoateți plasturele și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse care pot deveni grave:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Pierderea poftei de mâncare
- Amețeli
- Stare de agitație și somnolență
- Incontinență urinară (incapacitatea de a reține urina în mod adecvat)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Probleme cu ritmul inimii, cum ar fi ritm prea lent
- Vederea unor lucruri care nu există (halucinații)
- Ulcer la nivelul stomacului
- Deshidratare (pierderea prea multor lichide)
- Hiperactivitate (nivel crescut de activitate, stare de neliniște)
- Agresivitate

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Căderi accidentale

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Rigiditatea brațelor sau picioarelor
- Tremor al mâinilor

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacție alergică la locul de aplicare a plasturelui, cum sunt vezicule sau inflamația pielii
- Agravarea bolii Parkinson sau apariția de simptome similare – cum sunt tremor, rigiditate și mers dificil cu pași mici
- Inflamația pancreasului – semnele includ durere severă în partea superioară a abdomenului, asociată adesea cu senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- Ritm rapid sau neregulat al inimii
- Tensiune arterială mare
- Crize (atacuri) convulsive
- Afecțiuni ale ficatului (îngălbenirea pielii, a albului ochilor, urină de culoare anormal de închisă sau greață inexplicabilă, vărsături, oboseală și lipsa poftei de mâncare)
- Modificări ale analizelor care arată cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră
- Stare de neliniște
- Coșmaruri

Scoateți plasturele și informați-l pe medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Reacții adverse suplimentare care au fost raportate cu Rivastigmină Stada capsule sau soluție orală și care pot apărea și la aplicarea plasturelui:

Frevente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Secreție salivară în exces
- Lipsa poftei de mâncare
- Stare de neliniște
- Stare generală de rău
- Tremor sau stare de confuzie
- Transpirații în exces

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Ritm neregulat al inimii (de exemplu ritm al inimii rapid)
- Dificultate în a dormi
- Căderi accidentale

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Crize (convulsii)
- Ulcer la nivelul intestinului
- Durere în piept – aceasta poate fi cauzată de un spasm al inimii

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Tensiune arterială mare
- Inflamația pancreasului – semnele includ durere severă în partea superioară a abdomenului, asociată adesea cu senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- Sângerări gastro-intestinale - sânge în scaun sau vărsături cu sânge
- Vederea unor lucruri care nu există (halucinații)
- Unele persoane au avut vărsături severe și au suferit o ruptură a tubului care unește gura și stomacul (esofag)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> . Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rivastigmină Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Păstrați plasturele transdermic în plic până în momentul utilizării.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați niciun plastru deteriorat sau care prezintă semne de deschidere anterioară.

După îndepărtarea unui plastru, îndoiți-l cu părțile lipicioase în interior și apăsați. Puneți plastrul folosit în plic și aruncați-l astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor. Nu vă atingeți ochii cu degetele și spălați-vă mâinile cu apă și săpun după ce ați scos plastrul. În cazul în care comunitatea dumneavoastră arde deșeurile menajere, puteți să aruncați plastrul odată cu deșeurile menajere. În caz contrar, returnați plastrul la farmacie, preferabil, în ambalajul original.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rivastigmină Stada

Substanța activă este rivastigmina.

Rivastigmină Stada 4,6 mg/24 h plastru transdermic

Fiecare plastru transdermic eliberează rivastigmină 4,6mg în 24 de ore, are 5 cm² și conține rivastigmină 9mg.

Rivastigmină Stada 9,5 mg/24 h plastru transdermic

Fiecare plastru transdermic eliberează rivastigmină 9,5 mg în 24 de ore, are 10 cm² și conține rivastigmină 18 mg.

Celelalte componente sunt:

Film:

- film de poliester
- Film de poliester fluoro-acoperit

Matrice adezivă:

- 2-etilhexil acrilat
- metil metacrilat
- acid acrilic (adeziv acrilic (Duro-Tak 87-235A))
- copolimer poli acrilat (butil metacrilat-co-metil metacrilat) (80:20)

Adeziv: silicon adeziv

Cerneală de imprimare: imprimare cu cerneală neagră

Cum arată Rivastigmină Stada și conținutul ambalajului

Fiecare plastru transdermic este un plastru subțire format din trei straturi.

Partea exterioară a stratului de suport este translucidă, albă, etichetată cu cerneală neagră după cum urmează:

Rivastigmina 4.6 mg/24 ore plastru transdermic: “Rivastigmina” și “4.6 mg/24 h”

Rivastigmina 9.5 mg/24 ore plastru transdermic : “Rivastigmina” și “9.5 mg/24 h”

Un plastru transdermic este ambalat în plic cu închidere securizată pentru copii sigilat prin încălzire.

Plastrul sunt disponibili în cutii conținând 30 de plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Stada Hemofarm SRL

Calea Torontalului km 6 300633, Timișoara

Romania

Fabricanții

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Strasse 16
Homburg
66424
Germania

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts
Schöntalweg 9
Leidersbach
63849
Germania

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel
61118
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale EEA sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Rivastigmin STADA 4,6mg/24 Stunden transdermales Pflaster
	Rivastigmin STADA 9,5mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Romania	Rivastigmină Stada 4,6mg/24 ore plasture transdermic
	Rivastigmină Stada 9,5mg/24 ore plasture transdermic

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.