

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10905/2018/01-02-03**

*Anexa 1*

**10906/2018/01-02-03**

**10907/2018/01-02-03**

**10908/2018/01-02-03**

**Prospect**

### **Prospect: Informații pentru pacient**

**Rivastigmină Arena 1,5 mg capsule**

**Rivastigmină Arena 3 mg capsule**

**Rivastigmină Arena 4,5 mg capsule**

**Rivastigmină Arena 6 mg capsule**

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

#### **1. Ce este Rivastigmină Arena și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Rivastigmină Arena este rivastigmina.

Rivastigmina aparține unei clase de substanțe numite inhibitori de colinesterază. La pacienții cu demență Alzheimer sau demență cauzată de boala Parkinson, anumite celule nervoase mor la nivelul creierului, conducând la niveluri reduse 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 Arena permite nivelurilor acetilcolinei să crească la nivelul creierului, contribuind la reducerea simptomelor bolii Alzheimer și demenței asociate cu boala Parkinson.

Rivastigmină Arena este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu demență Alzheimer ușoară până la moderat severă, o boală a creierului progresivă care afectează treptat memoria, capacitatea intelectuală și comportamentul. Capsulele și soluția orală pot fi, de asemenea, utilizate pentru tratamentul demenței la pacienții adulți cu boala Parkinson.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rivastigmină Arena

### Nu utilizați Rivastigmină Arena:

- dacă sunteți alergic la rivastigmină (substanța activă din Rivastigmină Arena) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- ~~— 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, inflamare 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 luați Rivastigmină Arena.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rivastigmină Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți, sau ați avut vreodată, ritm neregulat sau lent al inimii.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, ulcer gastric activ.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, dificultăți la urinare.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, crize convulsive.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, astm bronșic sau o afecțiune respiratorie severă.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, insuficiență renală.
- dacă aveți, sau ați avut vreodată, insuficiență hepatică.
- dacă suferiți de tremor.
- dacă aveți o greutate corporală redusă.
- dacă suferiți de reacții gastro-intestinale cum sunt greață, vărsături și diaree. Este posibil să vă deshidratați (să pierdeți prea multe lichide) dacă vărsăturile sau diareea sunt prelungite.

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

Dacă nu ați luat Rivastigmină Arena pentru mai mult de trei zile, nu luați doza următoare înainte să fi discutat cu medicul dumneavoastră.

### Copii și adolescenți

Rivastigmină Arena nu are utilizare relevantă la copii și adolescenți în tratamentul bolii Alzheimer.

### Rivastigmină Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Rivastigmină Arena nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente cu efecte similare cu ale Rivastigmină Arena. Rivastigmină Arena poate interfera cu medicamentele anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale, în tratamentul bolii Parkinson sau în prevenirea răului de mișcare).

Rivastigmină Arena 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 tremuraturile mâinilor.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală în timpul tratamentului cu Rivastigmină Arena, spuneți medicului înainte de a vi se administra orice anestezice, deoarece Rivastigmină Arena poate amplifica efectele unor relaxante musculare în timpul anesteziei.

Se va proceda cu precauție când Rivastigmină Arena este administrat împreună cu beta-blocante (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, trebuie să se evalueze beneficiile utilizării Rivastigmină Arena în raport cu posibilele efecte asupra copilului dumneavoastră nenăscut. Rivastigmină Arena nu trebuie utilizat în timpul sarcinii dacă nu este absolut necesar.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Rivastigmină Arena.

### **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 Arena poate determina amețeli și somnolență, în special la începutul tratamentului sau când se crește doza. Dacă vă simțiți amețit sau somnolent, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați orice alte sarcini care necesită atenția dumneavoastră.

## **3. Cum să utilizați Rivastigmină Arena**

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

### **Cum să începeți tratamentul**

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de Rivastigmină Arena să luați.

- Tratamentul începe de obicei cu o doză mică.
- Medicul dumneavoastră vă va crește treptat doza în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Cea mai mare doză care trebuie luată este 6 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră va verifica regulat dacă medicamentul funcționează. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat greutatea corporală în timpul administrării acestui medicament.

Dacă nu ați luat Rivastigmină Arena pentru mai mult de trei zile, nu luați doza următoare înainte să fi discutat cu medicul dumneavoastră.

### **Administrarea acestui medicament**

- Spuneți-i însoțitorului că luați Rivastigmină Arena.
- Pentru a beneficia de efectele medicamentului, luați-l zilnic.
- Luați Rivastigmină Arena de două ori pe zi, dimineața și seara, cu alimente.
- Înghițiți capsulele întregi, cu lichide.
- Nu deschideți și nu sfărâmați capsulele.

### **Dacă utilizați mai mult Rivastigmină Arena decât trebuie**

Dacă ați luat accidental mai mult Rivastigmină Arena decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră. Puteți necesita îngrijire medicală. Unele persoane care au luat accidental mai mult Rivastigmină Arena au prezentat greață, vărsături, diaree, tensiune arterială mare și halucinații.

De asemenea, poate să apară rărirea bătăilor inimii și leșin.

### **Dacă uitați să utilizați Rivastigmină Arena**

Dacă ați uitat să luați doza de Rivastigmină Arena, așteptați și administrați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

#### **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.

**Foarte frecvente** (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- Amețeli
- Lipsa poftei de mâncare
- Probleme la nivelul stomacului cum sunt greață, vărsături, diaree

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Anxietate
- Transpirații
- Dureri de cap
- Arsuri în capul pieptului
- Pierdere în greutate
- Dureri de stomac
- Agitație
- Oboseală sau slăbiciune
- Stare generală de rău
- Tremor sau confuzie
- Scăderea apetitului alimentar
- Coșmaruri

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

- Depresie
- Dificultăți în a dormi
- Leșin sau căderi accidentale
- Modificări ale funcției hepatice

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Dureri în piept
- Erupții trecătoare la nivelul pielii, mâncărime
- Crize (atacuri) convulsive
- Ulcer la nivelul stomacului sau intestinului

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

- Tensiune arterială mare
- Infecții ale căilor urinare
- Vederea unor lucruri care nu există (halucinații)
- Probleme cu ritmul inimii, cum ar fi ritm prea rapid sau prea lent
- Sângerări gastro-intestinale - sânge în scaun sau vărsături cu sânge
- Inflamația pancreasului – semnele includ durere severă în partea superioară a abdomenului, asociată adesea cu greață sau vărsături

- Agravarea bolii Parkinson sau apariția de simptome similare – cum sunt rigiditate musculară, dificultate în efectuarea mișcărilor

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

- Vărsături severe care pot duce la o ruptură a tubului care unește gura și stomacul (esofag)
- Deshidratare (pierderea prea multor lichide)
- Tulburări hepatice (îngălbenirea pielii, a albului ochilor, urină de culoare anormal de închisă sau greață inexplicabilă, vărsături, oboseală și lipsa poftei de mâncare)
- Agresivitate, agitație
- Ritm al inimii neregulat

**Pacienții cu demență și boala Parkinson**

Acești pacienți prezintă mai frecvent unele reacții adverse. De asemenea, prezintă unele reacții adverse suplimentare:

**Foarte frecvente** (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

- Tremor
- Leșin
- Căderi accidentale

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Anxietate
- Agitație
- Ritm lent și rapid al inimii
- Dificultate în a dormi
- Prea multă salivă și deshidratare
- Mișcări anormal de încete sau incontrolabile
- Agravarea bolii Parkinson sau apariția de simptome similare – cum sunt rigiditate musculară, dificultate în efectuarea mișcărilor și slăbiciune musculară

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

- Ritm al inimii neregulat și control redus asupra mișcărilor

Dacă apar astfel de simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de asistență medicală.

**Raportarea reacțiilor adverse**

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

**5. Cum se păstrează Rivastigmină Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Rivastigmină Arena

#### Rivastigmină Arena 1,5 mg capsule

- Substanța activă este rivastigmină. Fiecare capsulă conține hidrogenotartrat de rivastigmină corespunzător la rivastigmină 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt: *capsula*: celuloză microcristalină, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *corpul și capul capsulei*: dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), gelatină.

#### Rivastigmină Arena 3 mg, 4,5 mg, 6 mg capsule

- Substanța activă este rivastigmină. Fiecare capsulă conține hidrogenotartrat de rivastigmină corespunzător la rivastigmină 3 mg, 4,5 mg, 6 mg.
- Celelalte componente sunt: *capsula*: celuloză microcristalină, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *corpul și capul capsulei*: oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), gelatină.

### Cum arată Rivastigmină Arena și conținutul ambalajului

Rivastigmină Arena 1,5 mg

Capsule nr. 2 cu capac și corp galben opac conținând o pulbere albă sau aproape albă.

Rivastigmină Arena 3 mg

Capsule nr. 2 cu capac și corp portocaliu opac conținând o pulbere albă sau aproape albă.

Rivastigmină Arena 4,5 mg

Capsule nr. 2 cu capac și corp roșu opac conținând o pulbere albă sau aproape albă.

Rivastigmină Arena 6 mg

Capsule nr. 2 cu capac roșu opac și corp portocaliu opac conținând o pulbere albă sau aproape albă.

Cutie cu 3, 6, 11 blistere din PVC/PE/PVDC/Al a câte 10 capsule.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, cod 024022, București, România

#### Fabricanții

Pharmathen S.A.,

Dervenakion St. 6, Pallini Attiki, 15351, Grecia.

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 693 00, Grecia.

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, România

### Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul ANMDM.