NAVODILO ZA UPORABO

Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule
rivastigmin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje::

1. Kaj je zdravilo Rivastigmin Synthon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rivastigmin Synthon
3. Kako jemati zdravilo Rivastigmin Synthon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rivastigmin Synthon
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO RIVASTIGMIN SYNTHON TRDE KAPSULE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Rivastigmin spada v skupino učinkovin, imenovanih zaviralci holinesteraze.

Rivastigmin uporabljamo za zdravljenje motenj spomina pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo.

Rivastimgin uporabljamo za zdravljenje demence pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RIVASTIGMIN SYNTHON TRDE KAPSULE

Preden vzamete rivastigmin je pomembno, da preberete naslednje poglavje in se o vseh morebitnih vprašanjih pogovorite s svojim zdravnikom.

Ne jemljite zdravila Rivastigmin Synthon trde kapsule
- če ste **alergični (preobčutljivi)** na **zdravilno učinkovino**, druge **derivate karbamata** ali **katerokoli sestavino zdravila** Rivastigmin Synthon trde kapsule (navedeno v poglavju 6: Dodatne informacije);
- če imate **hude težave z jetri**..

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rivastigmin Synthon trde kapsule
- če imate ali ste kadarkoli imeli okvarjeno delovanje **ledvic** ali **težave z jetri.**
- če imate **nepravilen srčni utrip**,

- če imate aktivno **želodčno razjedo**,
- če imate **astmo** ali **hudo bolezen dihal;**
- če imate **težave pri uriniranju;**
- če imate **epileptične napade** (napade krčev),
- če rivastigmina več dni niste jemali, ne vzemite naslednjega odmerka, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom,
- če imate prebavne motnje, kot sta navzea (**slabost s siljenjem na bruhanje**) in **bruhanje**,
- če imate **nizko telesno maso**,
- če imate **težave s tresenjem**.

Če kaj od navedenega velja za vas, vas bo zdravnik med jemanjem zdravila morda moral natančneje spremljati.

Pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let) uporaba zdravila Rivastigmin Synthon **ni priporočljiva.**

Jemanje drugih zdravil
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Če morate v času jemanja zdravila rivastigmin na **operacijo,** morate obvestiti zdravnika, da jemljete rivastigmin, preden dobite kakršenkoli anestetik, ker lahko rivastigmin med anestezijo poveča učinke nekaterih mišičnih relaksantov.
- Rivastigmina ne smete jemati sočasno z **drugimi zdravili, ki imajo podobne učinke kot rivastigmin**. Rivastigmin bi lahko vplival na zdravljenje z antiholinergičnimi zdravili (zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje želodčnih krčev ali spazmov, za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali za preprečevanje slabosti na potovanju).

Nosečnost in dojenje
Med nosečnostjo ne jemljite rivastigmina, razen če to ni nujno potrebno. Če zanosite v času zdravljenja, obvestite svojega zdravnika. Ženske, ki jemljejo rivastigmin, ne smejo dojiti. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Vaša bolezen lahko zmanjša vašo sposobnost upravljanja motornih vozil ali uporabe strojev. Teh dejavnosti ne smete opravljati, razen če vam vaš zdravnik pove, da je to varno. Rivastigmin lahko povzroči omotico in zaspanost, predvsem na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka. Če opazite takšne učinke, ne smete voziti ali upravljati strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RIVASTIGMIN SYNTHON

Pri jemanju zdravila Rivastigmin Synthon natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kapsule pogoltnite **cele z nekaj tekočine**, ne da bi jih prej odprli ali zdrobili.

Rivastigmin morate jemati s hrano **dvakrat na dan** (zjutraj in zvečer).

Zdravnik vam bo določil odmerek rivastigmina, ki bo v začetku majhen in ga bo postopoma povečeval, odvisno od vašega odziva na zdravljenje. Največji odmerek, ki ga smete vzeti, je 6 mg dvakrat na dan. Če rivastigmina več dni niste jemali, ne vzemite naslednjega odmerka, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

Da vam bo zdravilo pomagalo, ga morate jemati vsak dan.

Povejte svojemu negovalcu, da jemljete rivastigmin**.**

To zdravilo lahko predpiše samo zdravnik specialist in vaš zdravnik mora redno ocenjevati, ali zdravilo dosega želeni učinek. V času jemanja zdravila bo vaš zdravnik spremljal tudi vašo telesno maso.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rivastigmin Synthon, kot bi smeli
Če ugotovite, da ste pomotoma vzeli več rivastigmina, kot vam ga je zdravnik predpisal, ga o tem nemudoma obvestite. Mogoče boste potrebovali zdravniško pomoč. Pri nekaterih ljudeh, ki so pomotoma vzeli preveč rivastigmina, so se pojavili navzea, bruhanje, driska, zvišan krvni tlak in halucinacije. Lahko se pojavita tudi upočasnjen srčni utrip in omedlevica.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rivastigmin Synthon
Če ugotovite, da ste pozabili vzeti odmerek rivastigmina, počakajte in ob običajnem času vzemite naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek..

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Rivastigmin Synthon neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Največja verjetnost, da se bodo pojavili neželeni učinki, je na začetku jemanja zdravila in ob povečanju odmerka. Neželeni učinki bodo postopoma izginili, najverjetneje zato, ker se telo zdravila navadi.
Zelo pogosti neželeni učinki (se pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so omotica • navzea (slabost s siljenjem na bruhanje) • bruhanje • driska • izguba teka.

Pogosti neželeni učinki (se pojavijo pri 1 do 10 bolnikov od 100) so: zgaga • bolečine v želodcu • glavobol • vznemirjenost • zmedenost • oslabelost • utrujenost • potenje • splošno slabo počutje • hujšanje • tresenje (tremor).

Občasno (se pojavijo pri 1 do 10 bolnikov od 1.000) so bolniki tožili zaradi depresije • težav pri spanju • sprememb delovanja jeter • omedlevice ali nezgodnih padcev.

Redko (se pojavijo pri 1 do 10 bolnikov od 10.000) so se pri bolnikih pojavili bolečina v prsih • epileptični napadi (napadi krčev ali konvulzije) • izpuščaji • razjede želodca ali črevesja.

Zelo redko (se pojavijo pri manj kot 1 bolniku od 10.000) so se pri bolnikih pojavili krvavitev v prebavilih (kri v blatu ali izbruhku) • okužba sečil • vnetje trebušne

slinavke (huda bolečina v zgornjem delu trebuha, ki jo pogosto spremljata navzea in bruhanje) • težave s srčnim ritmom (tako pospešen kot upočasnjen srčni utrip) • zvišan krvni tlak • halucinacije • poslabšanje Parkinsonove bolezni ali razvoj podobnih simptomov (okorelost mišic, oteženo izvajanje gibov).

Pogostnost ni znana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): hudo bruhanje, ki lahko povzroči raztrganje požiralnika (požiralnik je del prebavne cevi med usti in želodcem).

Pri bolnikih z demenco v povezavi s Parkinsonovo boleznijo so nekateri neželeni učinki bolj pogosti, poleg tega pa se pojavljajo nekateri dodatni neželeni učinki: tresenje (zelo pogosto), motnje spanja, tesnoba, nemir, poslabšanje Parkinsonove bolezni ali razvoj podobnih simptomov (mišična okorelost, težave pri izvajanju gibov), nenormalno počasni ali nenadzorovani gibi, počasen srčni utrip, čezmerno slinjenje in dehidracija (pogosto), nereden srčni utrip in slabo obvladovanje gibov (občasno).

Če se pojavijo takšni simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom, ker boste morda potrebovali zdravniško pomoč.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RIVASTIGMIN SYNTHON TRDE KAPSULE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Rivastigmina ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule

- Zdravilna učinkovina je rivastigminijev hidrogentartrat. Ena kapsula vsebuje rivastigminijev hidrogentartrat v količini, ki ustreza 4,5 mg rivastigmina.
- Pomožne snovi v kapsuli so:
  Vsebina kapsule: hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E572), mikrokristalna celuloza (E460) in koloidni silicijev dioksid (E551).
  Ovojnica kapsule: želatina (E441), rumeni železov oksid (E172) in titanov dioksid (E171). Črnilo vsebuje šelak, propilenglikol, amonijev hidroksid, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Rivastigmin Synthon trde capsule in vsebina pakiranja

Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule so trde želatinaste kapsule z rdečim telesom in rdečim pokrovčkom. Na kapsuli je s črnim črnilom radialno natisnjeno besedilo »R9VS« nad napisom »4.5«.

Kapsule so pakirane v pretisne omote, ki so na voljo v različnih velikostih pakiranja (7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 in 112 kapsul).

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalec
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španija

Navodilo je bilo odobreno 16.07.2009