

Navodilo za uporabo

Emerpand 4,6 mg/24 h transdermalni obliž
Emerpand 9,5 mg/24 h transdermalni obliž
Emerpand 13,3 mg/24 h transdermalni obliž
 rivastigmin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Emerpand in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Emerpand
3. Kako uporabljati zdravilo Emerpand
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Emerpand
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Emerpand in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Emerpand je rivastigmin.

Rivastigmin sodi v skupino učinkovin, ki jih imenujemo zaviralci holinesteraze. Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco določene celice v možganih odmrejo, to pa povzroči zmanjšano koncentracijo nevrottransmitterja acetilholina (to je snov, ki omogoča živčnim celicam, da komunicirajo med seboj). Rivastigmin deluje tako, da zavira delovanje dveh encimov, ki razgrajujeta acetilholin, to sta acetilholin-esteraza in butirilholin-esteraza. Zdravilo Emerpand z zaviranjem navedenih encimov omogoča zvečanje koncentracije acetilholina v možganih in s tem pomaga pri zmanjševanju simptomov Alzheimerjeve bolezni.

Zdravilo Emerpand uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z blago do zmerno hudo Alzheimerjevo demenco. To je napredujoča bolezen možganov, ki postopoma prizadene spomin in intelektualne sposobnosti ter vpliva na vedenje bolnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Emerpand

Ne uporabljajte zdravila Emerpand

- če ste alergični na rivastigmin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli kdaj prej alergično reakcijo na podobno vrsto zdravil (derivate karbamata),
- če opazite kožno reakcijo, ki se širi preko površine, ki jo pokriva transdermalni obliž, če je reakcija na tem mestu močnejše izražena (če se pojavijo mehurčki, če je vnetje oziroma otekline vse bolj izrazita) in če se ti znaki v 48 urah po odstranitvi transdermalnega obliža ne

izboljšajo.

Če kaj od navedenega velja za vas, povejte zdravniku in ne uporabljajte transdermalnih obližev Emerpand.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Emerpand se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali če ste kdaj imeli nepravilen ali počasen srčni utrip,
- če imate ali če ste kdaj imeli aktivno želodčno razjedo,
- če imate ali če ste kdaj imeli težave z uriniranjem,
- če imate ali če ste kdaj imeli epileptične napade,
- če imate ali če ste kdaj imeli astmo ali hudo bolezen dihal,
- če imate težave s tresenjem,
- če imate majhno telesno maso,
- če imate prebavne težave, kot so slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje in driska. Če bruhanje ali driska trajata dolgo, lahko postanete dehidrirani (izgubite preveč tekočine),
- če imate okvarjeno delovanje jeter.

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

Če obliža niste namestili več kot 3 dni, ne nameščajte naslednjega, dokler se ne pogovorite z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Emerpand ni primerno za uporabo pri pediatrični populaciji za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni.

Druga zdravila in zdravilo Emerpand

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Emerpand lahko vpliva na antiholinergična zdravila, med katera sodijo zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje želodčnih krčev (npr. diciklomin), za zdravljenje Parkinsonove bolezni (npr. amantadin) ali za preprečevanje potovalne slabosti (npr. difenhidramin, skopolamin ali meklizin) oziroma ta zdravila lahko vplivajo na rivastigmin.

Zdravila Emerpand transdermalni obliž ne smete uporabljati sočasno z metoklopramidom (učinkovina v zdravilu, ki ga uporabljamo za ublažitev ali preprečevanje navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje) in bruhanja). Sočasna uporaba obeh navedenih zdravil lahko povzroči težave, kot sta okorelost okončin in tresenje rok.

Če morate v času uporabe transdermalnih obližev Emerpand na operacijo, morate obvestiti zdravnika, da jih uporabljate, ker lahko med anestezijo povečajo učinke nekaterih mišičnih relaksantov.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Emerpand transdermalni obliž in antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (učinkovin, kot je atenolol, ki ga uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pectoris in drugih bolezni srca). Sočasna uporaba obeh navedenih zdravil lahko povzroči težave, kot je počasno bitje srca (bradikardija), zaradi česar lahko pride do omedlevice oziroma izgube zavesti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

V primeru, da ste noseči, je treba pretehtati koristi uporabe zdravila Emerpand in možne učinke na nerojenega otroka. Zdravila Emerpand v času nosečnosti ne smete uporabljati, če to ni nujno potrebno.

Med zdravljenjem s transdermalnimi obliži Emerpand ne smete dojeti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravnik vam bo povedal, ali vam vaša bolezen dovoljuje, da varno upravljate vozila in uporabljate stroje. Transdermalni obliži Emerpand lahko povzročajo omedlevico ali hudo zmedenost. Če se počutite omotično ali zmedeno, ne vozite, ne uporabljajte strojev in ne izvajajte opravil, ki zahtevajo zbranost.

Zdravilo Emerpand vsebuje butilhidroksitoluen

Lahko povzroči lokalno kožno reakcijo (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

3. Kako uporabljati zdravilo Emerpand

Pri uporabi transdermalnih obližev Emerpand natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

POMEMBNO:

- **Najprej odstranite prejšnji obliž in šele nato namestite EN nov obliž.**
- **Samo en obliž na dan.**
- **Obliža ne smete rezati na manjše dele.**
- **Obliž z dlanjo čvrsto pritiskajte na kožo najmanj 30 sekund.**

Kako začeti zdravljenje

Zdravnik vam bo povedal, kateri transdermalni obliž Emerpand je za vas najbolj primeren.

- Zdravljenje se običajno začne z obližem Emerpand 4,6 mg/24 h.
- Priporočeni običajni dnevni odmerek zdravila Emerpand je 9,5 mg/24 h. Če ta odmerek dobro prenašate, lahko lečeči zdravnik razmisli o povečanju odmerka na 13,3 mg/24 h.
- Nosite samo en transdermalni obliž Emerpand naenkrat in ga po 24 urah zamenjajte z novim.

Med potekom zdravljenja vam lahko zdravnik prilagodi odmerek, da bo ustrezal vašim osebnim potrebam.

Če obliža niste namestili več kot tri dni, ne nameščajte novega obliža, dokler se ne pogovorite z zdravnikom. Če zdravljenja s transdermalnim obližem niste prekinili za več kot tri dni, lahko nadaljujete z enakim odmerkom, v nasprotnem primeru pa vam bo zdravnik ponovno uvedel zdravilo Emerpand v odmerku 4,6 mg/24 h.

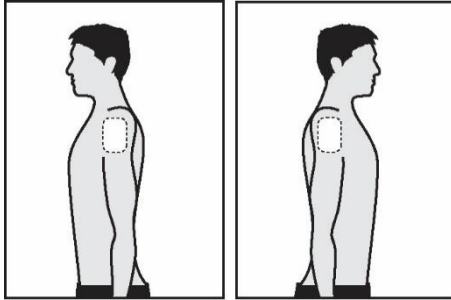
Zdravilo Emerpand lahko uporabljate skupaj s hrano, pijačo in alkoholom.

Kam namestiti transdermalni obliž Emerpand

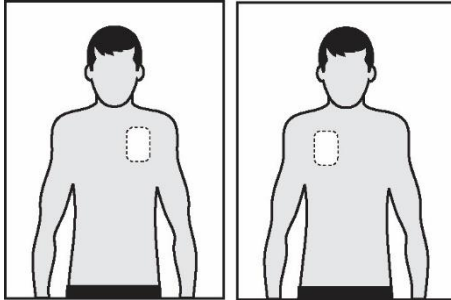
- Preden namestite obliž, se prepričajte, da je izbrani predel kože čist, suh in neporaščen, da na izbranem predelu kože ni pudra, olja, vlažilne kreme ali losjona, ki bi lahko preprečili, da se obliž pravilno prilepi na kožo, in da na izbranem predelu kože ni ureznin, izpuščajev ter da izbrani predel kože ni nadražen.
- **Preden namestite nov obliž, previdno odstranite prejšnjega.** Če bi imeli na koži več obližev hkrati, bi bili izpostavljeni preveliki količini zdravila, kar je lahko nevarno.
- Namestite **EN** obliž na dan na **SAMO ENO** od možnih mest, ki so prikazana na naslednji skici:

Vsaki 24 ur najprej odstranite prejšnji obliž, nato pa namestite EN nov obliž na SAMO ENO od naslednjih možnih mest.

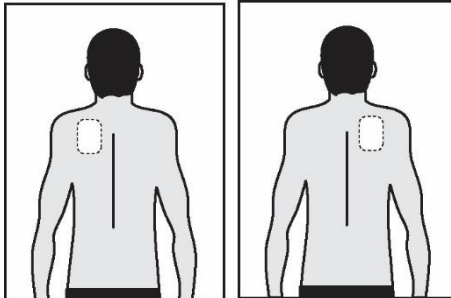
- levi nadlaket **ali** desni nadlaket



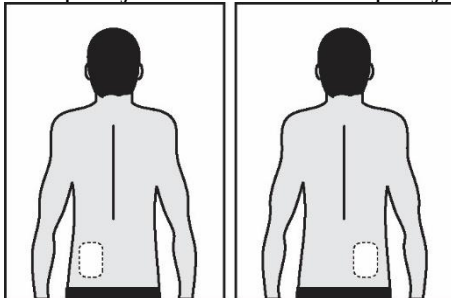
- levi zgornji del prsi **ali** desni zgornji del prsi (**ne na dojko**)



- levi zgornji del hrbta **ali** desni zgornji del hrbta



- levi spodnji del hrbta **ali** desni spodnji del hrbta



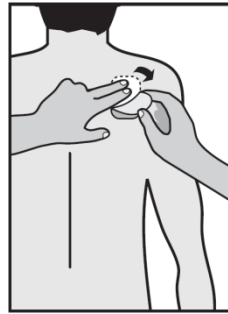
Kadar menjate obliž, morate najprej odstraniti obliž prejšnjega dne, preden namestite novega vsakokrat na drugo mesto (na primer en dan na desno stran telesa, naslednji dan na levo stran ali pa en dan na zgornji del telesa, naslednji dan pa na spodnji del). V obdobju 14 dni ne namestite novega obliža dvakrat na isti predel na koži.

Kako namestiti transdermalni obliž Emerpand

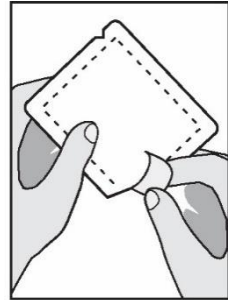
Obliži Emerpand so tanki neprozorni plastični obliži, ki jih prilepite na kožo. Vsak obliž je zaprt v vrečici, ki ga ščiti, dokler ga ne želite namestiti. Ne odpirajte vrečice in ne jemljite obliža iz nje do trenutka, ko ga želite namestiti.

Previdno odstranite obliž, ki je že na koži, in šele potem namestite novega.

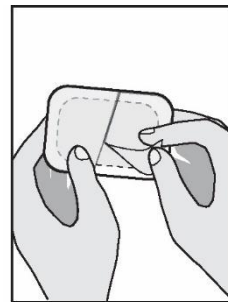
Bolniki, ki si prvič nameščate obliž ali ponovno začenjate z uporabo zdravila Emerpand po prekinitvi zdravljenja, lahko začnete z naslednjim korakom.



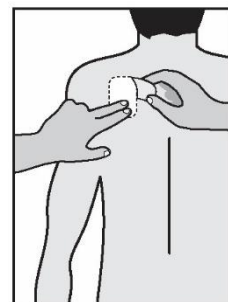
- Vsak obliž je zaprt v svojo zaščitno vrečko. Vrečko odprite šele, ko boste pripravljeni na nameščanje obliža. Na označenem mestu s pretrganjem odprite vrečko in ven vzemite obliž. Vrečko lahko odprete na dveh mestih.



- Lepljivo stran obliža pokriva zaščitna plast. Najprej odstranite eno polovico zaščitne plasti in se pri tem s prsti ne dotikajte lepljivega dela obliža.



- Lepljivo stran obliža položite na zgornji ali spodnji del hrbta, nadlaket ali na prsi in nato odstranite drugo polovico zaščitne plasti.



- Nato obliž z dlanjo čvrsto pritiskajte na kožo najmanj 30 sekund, da se robovi obliža dobro prilepijo.

Na obliž lahko s tankim kemičnim svinčnikom napišete na primer dan v tednu, če vam je to v pomoč.



Obliž morate nositi neprekinjeno, dokler ga ne zamenjate z novim. Ko nameščate nove obliže, lahko preskušate različna mesta na koži, da bi ugotovili, katero vam je najbolj udobno in kje oblačila najmanj drgnejo kožo.

Kako odstraniti transdermalni obliž Emerpand

Nežno povlecite za en rob obliža in nato obliž počasi odstranite. Če na koži ostane nekaj lepila, lepljivi predel kože navlažite s toplo raztopino blagega mila ali pa ostanke lepila odstranite z otroškim oljem. Za odstranjevanje ne smete uporabiti alkohola ali drugih topil (odstranjevalca laka za nohte ali drugih topil).

Po odstranjevanju obliža si morate roke umiti z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi ali če po rokovanju z obližem oči postanejo rdeče, jih je treba takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč, če simptomi ne izzvenijo.

Se sme transdermalni obliž Emerpand nositi med kopanjem in plavanjem ter na soncu?

- Kopanje, plavanje in prhanje ne bi smeli vplivati na obliž. Preverite, da med temi dejavnostmi obliž ne popusti.
- Obliža ne izpostavljajte zunanjim virom toplote (na primer prekomernemu sončenju, savni, solariju) za daljši čas.

Kaj storiti, če se obliž odlepi

Če se obliž odlepi, namestite novega za preostanek tega dne, nato pa ga naslednji dan zamenjajte ob istem času kot običajno.

Kdaj namestiti transdermalni obliž Emerpand in za koliko časa

- Da bi vam zdravljenje koristilo, morate obliž zamenjati vsak dan, če se le da vsak dan ob istem času.
- Nosite samo en transdermalni obliž naenkrat in ga po 24 urah zamenjajte z novim.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Emerpand, kot bi smeli

Če ste nehote namestili več kot en obliž, odstranite s kože vse obliže in obvestite zdravnika, da ste nehote namestili več kot en obliž. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč. Pri nekaterih ljudeh, ki so nehote vzeli preveč zdravila Emerpand, je prišlo do navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje), bruhanja, driske, visokega krvnega tlaka in halucinacij. Lahko pride tudi do počasnega utripa srca in omedlevice.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Emerpand

Če ugotovite, da ste pozabili namestiti obliž, ga takoj namestite. Naslednji obliž boste namestili naslednji dan ob običajnem času. Ne nameščajte dveh obližev hkrati, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Emerpand

Svojemu zdravniku povejte, če ste prenehali uporabljati obliže.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila imajo lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki bodo morda pogostejši na začetku uporabe zdravila in ob povečevanju odmerka. Običajno neželeni učinki počasi izzvenijo, ko se telo zdravila navadi.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ki bi lahko postali resni, takoj snemite obliž in obvestite zdravnika:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izguba apetita
- občutek omotičnosti

- občutek vznemirjenosti ali zaspanost
- tesnoba
- depresija
- urinska inkontinenca (nezmožnost zadrževanja urina)
- okužba sečil
- glavobol
- omedlevica
- zmanjšanje telesne mase
- zvišana telesna temperatura
- šibkost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- motnje srčnega ritma, kot je prepočasen srčni utrip
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije)
- želodčna razjeda
- dehidracija (čezmerna izguba tekočine)
- hiperaktivnost (povečana stopnja aktivnosti, nemir)
- agresivnost

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- padci

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- okorele roke ali noge
- tresenje rok

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- alergijske reakcije na mestu uporabe obliža, kot je pojav mehurjev ali vnete kože
- poslabšanje znakov Parkinsonove bolezni – kot so tremor, okorelost in težave pri hoji
- vnetje trebušne slinavke – med znaki so hude bolečine v zgornjem delu trebuha, pogosto skupaj z občutkom slabosti (navzeo) ali bruhanjem
- hitro ali neenakomerno bitje srca
- visok krvni tlak
- napadi krčev (epileptični napadi)
- jetrne motnje (porumenelost kože, porumenelost očesnih beločnic nenormalno temen urin ali nepojasnjena slabost v želodcu, bruhanje, utrujenost in izguba apetita)
- spremembe v izvidih preiskav za oceno delovanja jeter
- občutek nemira
- nočne more

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, takoj snemite obliž in obvestite zdravnika.

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi kapsul ali peroralne raztopine rivastigmina in bi se lahko pojavili tudi pri uporabi obližev:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- čezmerno slinjenje
- izguba apetita
- občutek nemira
- splošno slabo počutje
- tresenje ali občutek zmedenosti
- povečano potenje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- neredno bitje srca (npr. hitro bitje srca)
- nespečnost
- nezgodni padci

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- napadi krčev (epileptični napadi)
- razjeda v črevesju
- bolečina v prsih – lahko zaradi krča žil okrog srca

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- visok krvni tlak
- vnetje trebušne slinavke – med znaki so hude bolečine v zgornjem delu trebuha, pogosto skupaj z občutkom slabosti (navzeo) ali bruhanjem
- krvavitev iz črevesja – kaže se kot kri v blatu ali pri bruhanju
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije)
- pri nekaterih ljudeh je zaradi močnega bruhanja prišlo do raztrganja požiralnika (cevi, ki leži med usti in želodcem)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Emerpand

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Pred uporabo shranjujte transdermalni obliž v vrečici.
- Ne uporabljajte obliža, če je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta. Po odstranitvi obliža s kože ga prepognite na pol z lepljivo stranjo navznoter in stisnite. Rabljen obliž vložite nazaj v vrečico in ga varno zavržite, tako da ga otroci ne morejo doseči. Po odstranjevanju obliža se s prsti ne dotikajte oči, roke si umijte z vodo in milom. Če imate v vaši okolici urejeno sežiganje gospodinjskih odpadkov, lahko obliž odvržete med gospodinjske odpadke. V nasprotnem primeru vrnite rabljene obliže v lekarno, najbolje v originalni ovojnini.

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

okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Emerpand

- Učinkovina je rivastigmin.
 - Emerpand 4,6 mg/24 h transdermalni obliži: en obliž, ki sprosti 4,6 mg rivastigmina na 24 ur, je velik 5 cm² in vsebuje 9 mg rivastigmina.
 - Emerpand 9,5 mg/24 h transdermalni obliži: en obliž, ki sprosti 9,5 mg rivastigmina na 24 ur, je velik 10 cm² in vsebuje 18 mg rivastigmina.
 - Emerpand 13,3 mg/24 h transdermalni obliži: en obliž, ki sprosti 13,3 mg rivastigmina na 24 ur, je velik 15 cm² in vsebuje 27 mg rivastigmina.
- Druge sestavine zdravila so butilakrilat, metilmetakrilat, stiren alfa metilstiren, adipinska kislina ditridecil ester, butilhidroksitoluen (E321), 2-etilheksil akrilat in t-oktil akrilamid.

Izgled zdravila Emerpand in vsebina pakiranja

Transdermalni obliž je sestavljen iz treh plasti: zunanja prekrivna folija, lepilni sloj in kvadratna zaščitna plast. Zunanji del prekrivne folije je prozoren polietilen nizke gostote (LDPE) s ponavljajočo oznako "RIV4.6", "RIV9.5" in "RIV13.3". Poliestreska (PET) zaščitna plast, katero odstranite pred namestitvijo obliža je prozorna in prevlečena s silikonom.

V eni vrečki je zaprt en transdermalni obliž.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7, 30, 60 ali 90 vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Proizvajalci

Lavipharm SA.
Agias Marinas str., Paiania Attiki, T 59, 19002
Grčija

Specifar SA

1, 28 Octovriou str. Agia Varvara, 12351
Grčija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220, Hafnarfjörður
Islandija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Slovenija: Emerpand 4,6 mg/24h transdermalni obliž
Emerpand 9,5 mg/24h transdermalni obliž

Emerpand 13,3 mg/24h transdermalni obliž

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 10. 2020.