

**Prospect: Informații pentru utilizator****Rivastigmină Teva 2 mg/ml soluție orală**

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

**1. Ce este Rivastigmină Teva și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Rivastigmină Teva este rivastigmina.

Rivastigmină Teva 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 Teva permite nivelurilor acetilcolinei să crească la nivelul creierului, contribuind la reducerea simptomelor bolii Alzheimer și demenței asociate cu boala Parkinson.

Rivastigmină Teva 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 luați Rivastigmină Teva****Nu luați Rivastigmină Teva**

- dacă sunteți alergic la rivastigmină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă prezentați o reacție la nivelul pielii care se extinde dincolo de dimensiunea plastei, 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 plastei transdermice.

Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră și nu luați Rivastigmină Teva.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Rivastigmină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți sau ați avut vreodată ritm neregulat sau lent al inimii
- dacă aveți sau ați avut vreodată ulcer activ la nivelul stomacului
- dacă aveți sau ați avut vreodată dificultăți la urinare
- dacă aveți sau ați avut vreodată convulsii
- 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 gastrointestinale 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.

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 Teva pentru mai mult de trei zile, nu luați doza următoare înainte să fi discutat cu medicul dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Rivastigmină Teva împreună cu alte medicamente**

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

Rivastigmină Teva nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente cu efecte similare cu ale rivastigminei. Rivastigmină Teva 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 Teva 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 Teva, trebuie să spuneți medicului înainte de a vi se administra orice aneestezice, deoarece Rivastigmină Teva poate amplifica efectele unor relaxante musculare în timpul anesteziei.

Se va proceda cu precauție când Rivastigmină Teva 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 Teva în raport cu posibilele efecte asupra copilului dumneavoastră nenăscut. Rivastigmină Teva nu trebuie utilizat în timpul sarcinii dacă nu este absolut necesar.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Rivastigmină Teva.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule și să folosiți utilaje în condiții de siguranță. Rivastigmină Teva 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.

### **Informații importante privind unele componente ale Rivastigmină Teva**

Unul dintre componentele inactive din Rivastigmină Teva soluție orală este benzoatul de sodiu. Acidul benzoic este un iritant ușor pentru piele, ochi și mucoase. De asemenea, acest medicament conține cantități foarte mici de glucoză, un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Glucoza poate fi dăunătoare pentru dinți.

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

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

### **Cum să începeți tratamentul**

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de Rivastigmină Teva 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.

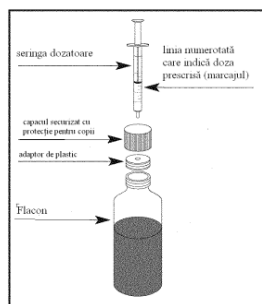
Medicul dumneavoastră va verifica regulat dacă medicamentul funcționează. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat greutatea corporală în timpul administrării acestui medicament.

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

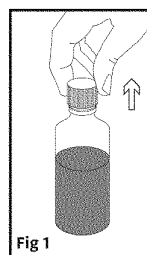
### **Administrarea acestui medicament**

- Spuneți-i însoțitorului că luați Rivastigmină Teva.
- Pentru a beneficia de efectele medicamentului, luați-l zilnic.
- Luați Rivastigmină Teva de două ori pe zi, dimineața și seara, cu alimente.

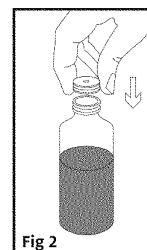
### **Cum se utilizează acest medicament**



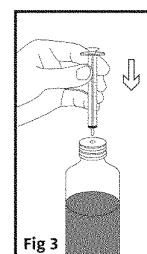
1. Împingeți în jos capacul securizat cu protecție pentru copii și rotiți-l pentru a deschide flaconul. (Figura 1)



2. Păstrați flaconul în poziție verticală pe o suprafață plană și introduceți adaptorul de plastic în capătul deschis al flaconului. Adaptorul este construit astfel încât să puteți umple seringă cu medicamentul din flacon. (Figura 2)

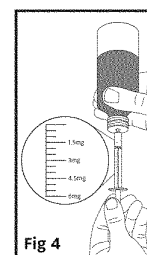


3. Introduceți vârful seringii în deschiderea adaptorului flaconului. (Figura 3)



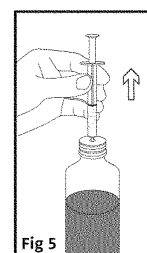
4. Întoarceți flaconul cu capul în jos în timp ce țineți seringă în poziție. Trageți încet înapoi pistonul seringii până la linia numerotată care indică doza prescrisă (marcajul). De exemplu, pentru o doză de 1,5 mg, se retrage soluție orală până la marcajul 1,5 mg. (Figura 4)

**Atenție: Seringa este marcată în mg, nu în ml. Aceasta nu trebuie folosită cu orice alt medicament. A se păstra seringă în ambalajul original, alături de medicamentul dumneavoastră.**



5. Înainte de a extrage seringă din flacon, asigurați-vă că nu există bule **mari** de aer în seringă. Dacă sunt vizibile bule mari, apăsați pistonul în seringă și trageți din nou doza necesară (vezi pasul 4). Prezența câtorva bule mici de aer nu afectează doza.

6. După ce doza necesară a fost trasă în seringă, întoarceți flaconul în poziție verticală, cu seringă în poziție. Îndepărtați seringă din flacon. (Fig 5)



7. Introduceți vârful seringii în gură. Îndreptați vârful seringii către interiorul obrazului. Apăsați ușor pistonul seringii și înghițiți soluția. Dacă nu procedați astfel, așezați vârful seringii într-un pahar mic cu apă. Împingeți ușor pistonul. Amestecați soluția rezultată în pahar, apoi înghițiți amestecul.

8. Puneți la loc capacul și închideți flaconul, lăsând adaptorul în poziție.

**Atenție: Păstrați flaconul în poziție verticală.**

9. Curățați seringă după fiecare utilizare prin tragerea pistonului în afara seringii și spălarea ambelor părți cu apă caldă și săpun. Clătiți cu apă curată, apoi lăsați-le la aer pentru a se usca.

10. Împingeți pistonul înapoi în seringă. Păstrați seringă în ambalajul original, alături

de medicamentul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Rivastigmină Teva decât trebuie**

Dacă ați luat accidental mai mult Rivastigmină Teva decât vi s-a spus, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Puteți necesita îngrijire medicală. Unele persoane care au luat accidental mai mult rivastigmină au prezentat senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, tensiune arterială mare și halucinații. De asemenea, poate să apară rărirea băților inimii și leșin.

#### **Dacă uitați să luați Rivastigmină Teva**

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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 des reacții adverse când începeți să utilizați medicamentul sau când creșteți doza. De regulă, reacțiile adverse vor dispărea lent, cel mai probabil 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 senzația de rău (greață) sau starea de rău (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 stare de 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 ficatului

#### **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 cardiac, cum ar fi ritm prea rapid sau prea lent
- Sângerări la nivel intestinal - 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 cardiac 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 cardiac lent și accelerat
- Dificultate în a dormi
- Prea multă salivă și deshidratare
- Mișcări anormal de încete sau mișcări care nu pot fi controlate
- 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 cardiac neregulat și control redus asupra mișcărilor

**Alte reacții adverse observate cu rivastigmină plasturi transdermici și care pot să apară cu soluția orală:**

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

- Febră
- Stare de confuzie severă
- Incontinență urinară (incapacitatea de a reține urina în mod adecvat)

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

- Hiperactivitate (nivel crescut de activitate, stare de agitație)

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

- Reacție alergică la locul de aplicare a plasturelui, cum sunt vezicule sau inflamația pielii

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, farmacistului sau asistentei medicale. 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Rivastigmină Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra flaconul în poziție verticală.

Utilizați Rivastigmină Teva soluție orală în termen de 1 lună de la prima deschidere a flaconului.

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 Teva**

- Substanța activă este rivastigmina (sub formă de hidrogenotartrat). Fiecare ml de soluție conține 2 mg rivastigmină
- Celelalte componente sunt benzoat de sodiu (E211), citrat de sodiu, acid citric anhidru, apă purificată și colorant galben 06 098 care conține galben de chinolină (E104), glucoză, sulfat de sodiu și dioxid de siliciu.

#### **Cum arată Rivastigmină Teva și conținutul ambalajului**

Rivastigmină Teva 2 mg/ml soluție orală este disponibil sub formă de soluție galben-verzuie, limpede, într-un flacon din sticlă brună cu capacitatea de 125 ml cu 120 ml soluție orală, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Flaconul cu soluție orală este ambalat împreună cu o seringă din PP pentru administrare orală și un adaptor din PE.

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București

România

Tel: 021 230 65 24

Fax: 021 230 65 23

**Fabricanții**

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Polonia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania	Rivastigmin Pliva 2mg/ml Lösung zum Einnehmen
Polonia	Rivastigmine Teva
România	Rivastigmină Teva 2 mg/ml soluție orală
Marea Britanie	Rivastigmine 2 mg/ml oral solution

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2017.**