

Prospect: Informații pentru utilizator
Evertas 4,6 mg/24 h plasture transdermic
Evertas 9,5 mg/24 h 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 sau farmacistului.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Evertas și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Evertas este rivastigmina.

Rivastigmina aparține unei clase de substanțe numite inhibitori ai colinesterazei. La pacienții cu demență Alzheimer, anumite celule nervoase mor la nivelul creierului, determinând reducerea concentrațiilor 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, rivastigmina permite creșterea concentrațiilor de acetilcolină la nivelul creierului, contribuind la reducerea simptomelor bolii Alzheimer.

Evertas 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Evertas

Nu utilizați Evertas:

- dacă sunteți alergic la rivastigmină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 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 plasturelui, dacă prezentați o reacție adversă locală mai intensă (cum sunt vezicule, inflamație a pielii care se

aggravează, umflare) și dacă situația nu se ameliorează în 48 de ore de la îndepărtarea plasturelui transdermic.

Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră și nu aplicați Evertas plasturi transdermici.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Evertas adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- 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 boală respiratorie severă.
- dacă aveți tremor.
- dacă aveți o greutate corporală redusă.
- dacă prezentați 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 aveți insuficiență hepatică.

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

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

Copii și adolescenți

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

Evertas împreună cu alte medicamente

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

Evertas poate interacționa 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 prevenirea răului de mișcare (de exemplu, difenhidramină, scopolamină sau meclizină).

Plasturii transdermici de Evertas nu trebuie administrați în același timp cu metoclopramidă (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 vi se efectueze o intervenție chirurgicală în timpul utilizării Evertas plasturi transdermici, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați acești plasturi, deoarece ei pot crește efectele unor relaxante musculare în timpul anesteziei.

Se recomandă precauție atunci când plasturii transdermici Evertas sunt administrați 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 Evertas în raport cu posibilele efecte asupra copilului dumneavoastră nenăscut. Evertas nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Evertas 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. Evertas 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 activități care necesită atenție.

3. Cum să utilizați Evertas

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

IMPORTANT:

Scoateți pasturele aplicat anterior înainte de a aplica UNUL nou.

Purtați un singur pasture Evertas pe zi.

Nu tăiați pasturele în bucăți.

Apăsați bine pasturele cu palma timp de minimum 30 de secunde.

Cum să începeți tratamentul

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

Tratamentul se începe, de obicei, cu Evertas 4,6 mg/24 ore.

Doza zilnică obișnuită recomandată este Evertas 9,5 mg/24 ore. Dacă este bine tolerată, medicul curant poate lua în considerare creșterea dozei la 13,3 mg/24 h (o concentrație a dozei de 13,3 mg/24 h nu poate fi obținută cu acest medicament. În cazul în care trebuie administrată această concentrație, vă rugăm să utilizați alte medicamente care conțin rivastigmină, pentru care sunt disponibili plasturi transdermici cu concentrația de 13,3 mg/24 h).

Aplicați numai un singur pasture Evertas odată și înlocuiți-l cu unul nou după 24 ore.

În cursul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate modifica 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 de a discuta cu medicul dumneavoastră. Tratamentul cu plasturi transdermici poate fi reluat cu aceeași doză, dacă administrarea nu a fost întreruptă pe o perioadă mai mare de trei zile. În caz contrar, medicul dumneavoastră vă va recomanda reînceperea tratamentului cu Evertas 4,6 mg/24 h.

Evertas poate fi utilizat cu alimente, băuturi și alcool.

Unde să vă aplicați pasturele transdermic Evertas

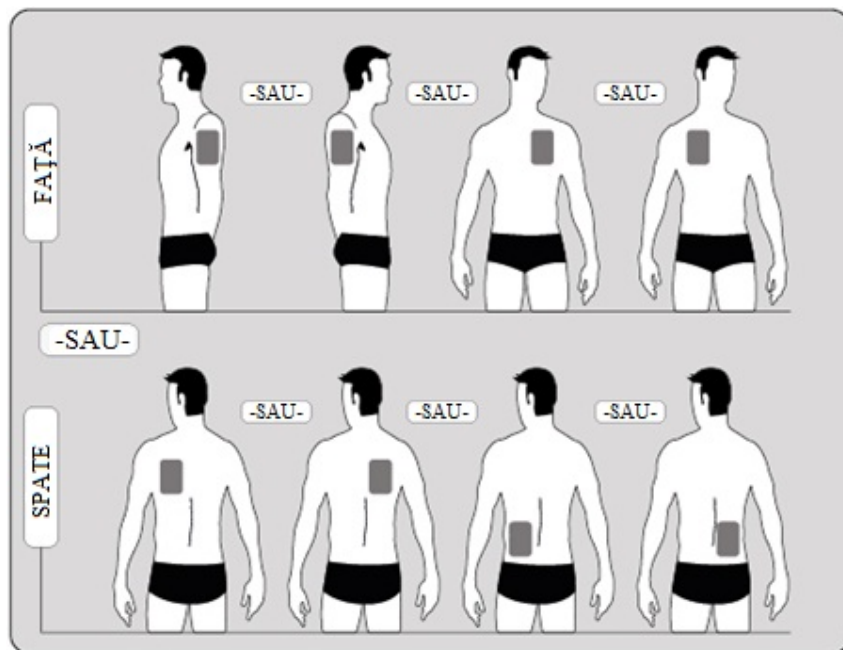
Înainte de a aplica un pasture, asigurați-vă că pielea dumneavoastră este curată, uscată, fără păr, nu prezintă urme de pudră, ulei, cremă hidratantă sau loțiune care ar putea împiedica lipirea corectă a pasturei pe piele, nu prezintă tăieturi, erupție cutanată tranzitorie și/sau iritații.

Îndepărtați cu atenție orice pasture existent înainte de a aplica un pasture nou. Mai mulți plasturi aplicați pe corpul dumneavoastră v-ar putea expune la o cantitate excesivă din acest medicament, care ar putea fi potențial periculoasă.

Aplicați UN pasture pe zi, **NUMAI LA NIVELUL UNUIA** dintre posibilele locuri, conform diagramelor următoare:

- brațul stâng **sau** brațul drept
- partea superioară a pieptului, stânga **sau** dreapta (**evitați aplicarea pe mamelon**)
- partea superioară a spatelui, stânga **sau** dreapta
- partea inferioară a spatelui, stânga **sau** dreapta

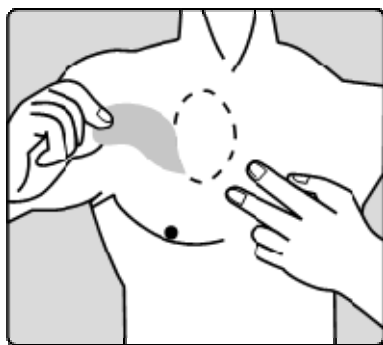
La fiecare 24 de ore, scoateți plasturele anterior înainte de a-l aplica pe cel NOU NUMAI LA NIVELUL UNUIA dintre următoarele locuri posibile.



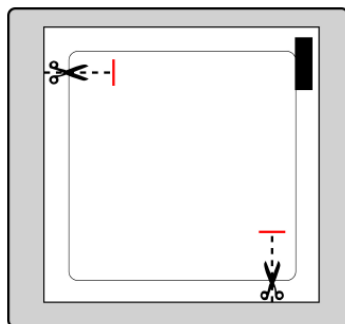
De fiecare dată când schimbați plasturele, trebuie să scoateți plasturele din ziua anterioară, înainte să aplicați unul nou pe o altă porțiune de piele (de exemplu, pe partea dreaptă a corpului într-o zi, apoi pe partea stângă în ziua următoare, și pe partea superioară a corpului într-o zi, apoi pe partea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

Cum să vă aplicați plasturele transdermic Evertas

Plasturii Evertas sunt plasturi din plastic subțire, de culoarea bronzului, care se lipesc 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 de rivastigmină după întreruperea tratamentului trebuie să înceapă cu ilustrația a doua.

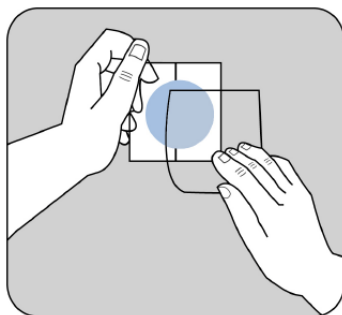


Fiecare plasture este sigilat în propriul plic protector. Trebuie să deschideți plicul doar când sunteți gata să aplicați plasturele. Tăiați plicul în zona ambelor semne care indică o foarfecă, dar nu mai departe de linia indicată. Rupeți plicul pentru deschidere. Nu

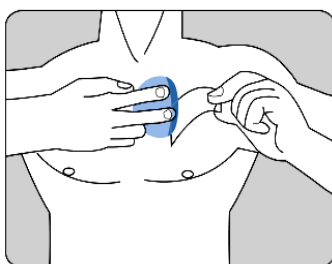
tăiați pe toată lungimea plicului, pentru a evita deteriorarea plasurelui.

Scoateți plasurele din plic.

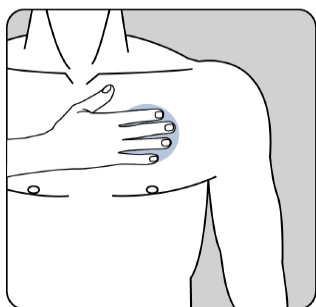
Îndepărtați folia protectoare din partea de sus, de culoarea pielii, a plasurelui, și aruncați-o.



Un înveliș protector acoperă partea adezivă a plasurelui. Dezlipiți una din părțile învelișului protector și nu atingeți partea adezivă a plasurelui cu degetele.



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



Apoi apăsați cu putere plasurele 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 plasure cu un pix subțire.

Plasurele trebuie purtat în mod continuu până în momentul înlocuirii cu unul nou. Puteți încerca diferite locuri atunci când aplicați un nou plasure, pentru a le găsi pe cele care sunt cele mai convenabile pentru dumneavoastră și în zone în care îmbrăcămintea nu se freacă de plasure.

Cum să vă îndepărtați plasurele transdermic Evertas

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

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

Puteți purta plasurele transdermic Evertas când faceți baie, când înotați sau stați la soare?

Îmbăierea, înotul sau dușul nu afectează, în principiu, plasurele. Asigurați-vă că plasurele nu se desprinde în timpul acestor activități.

Nu expuneți plasturele la surse de căldură externe (de exemplu, lumină solară excesivă, saune, solariu) pentru perioade lungi de timp.

Ce trebuie făcut dacă se desprinde un plasture

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

Când și pentru cât timp trebuie să vă aplicați plasturele transdermic Evertas?

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 Evertas odată și înlocuiți-l cu unul nou la 24 de ore.

Dacă utilizați mai mult Evertas 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 o cantitate prea mare de rivastigmină au prezentat greață, vărsături, diaree, tensiune arterială mare și halucinații. De asemenea, pot să apară bătăi lente ale inimii și leșin.

Dacă uitați să utilizați Evertas

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 Evertas

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 ar putea deveni grave:

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

- pierdere a poftei de mâncare;
- senzație de amețală;
- 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 bătăilor inimii, cum sunt bătăi prea lente;
- vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinație);
- ulcer la nivelul stomacului;
- deshidratare (pierdere a prea multor lichide);
- hiperactivitate (nivel crescut de activitate, stare de agitație);
- agresivitate.

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

- căderi.

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

- rigiditate a brațelor sau picioarelor;
- tremor al mâinilor.

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

- reacție alergică la locul de aplicare a plasturelui, cum sunt vezicule sau inflamație a pielii
- agravare a bolii Parkinson sau apariție de simptome similare - cum sunt tremor, rigiditate și târâire a picioarelor;
- inflamație a pancreasului - semnele includ durere severă în partea superioară a abdomenului, asociată adesea cu greață sau vărsături;
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii;
- tensiune arterială mare;
- crize (episoade) convulsive;
- tulburări ale ficatului (îngălbenirea pielii și 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;
- agitație;
- 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 sub formă de capsule sau soluție orală și care pot apărea și la aplicarea plasturelui:

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

- prea multă salivă;
- pierdere a poftei de mâncare;
- agitație;
- stare generală de rău;
- tremor sau stare de confuzie;
- transpirație în exces.

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

- bătăi neregulate ale inimii (de exemplu, bătăi rapide);
- probleme de somn;
- căderi accidentale.

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

- crize (episoade) convulsive;
- ulcer la nivelul duodenului;
- durere în piept - aceasta poate fi cauzată de un spasm al mușchiului inimii.

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

- tensiune arterială mare;
- inflamație a pancreasului - semnele includ durere severă în partea superioară a abdomenului, asociată adesea cu greață sau vărsături;
- sângerări gastro-intestinale - sânge în scaun sau vărsături cu sânge;
- vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații);
- unele persoane care au avut vărsături severe și au prezentat 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 nementionate 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.

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

5. Cum se păstrează Evertas

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se ține pasturele transdermic în plic până în momentul utilizării.

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

După îndepărtarea unui pasture, îndoiți-l cu părțile lipicioase în interior și apăsați. Puneți pasturele 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 pasturele.

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 Evertas

Substanța activă este rivastigmina.

Evertas 4,6 mg/24 h pasture transdermic: fiecare pasture eliberează rivastigmină 4,6 mg în 24 ore, are 4,6 cm² și conține rivastigmină 6,9 mg.

Evertas 9,5 mg/24 h pasture transdermic: fiecare pasture eliberează rivastigmină 9,5 mg în 24 ore, are 9,2 cm² și conține rivastigmină 13,8 mg.

Celelalte componente sunt:

Matrice:

- poli [(2-etilhexil)acrilat, vinilacetat]
- poli-isobutenă cu greutate moleculară medie și mare
- dioxid de siliciu coloidal anhidru
- parafină, lichid ușor

Învelișul protector de suport:

- membrană din poliester acoperită cu polietilenă/rășină termoplastică/aluminiu.

Învelișul protector de eliberare:

- film poliesteric, acoperit cu fluoropolimer
- Cerneală portocalie pentru inscripționare.

Cum arată Evertas și conținutul ambalajului

Fiecare platură transdermică este un platură subțire. Stratul exterior este de culoarea bronzului și este inscripționat cu cerneală portocalie cu următoarele:

- “RIV-TDS 4.6 mg/24 h”
- “RIV-TDS 9.5 mg/24 h”

Un platură transdermică este sigilat într-un plic. Platurile sunt disponibile în cutii cu 7 sau 30 plicuri și în ambalaje colective cu 60 sau 90 plicuri. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10, Republica Cehă

Fabricantul

Luye Pharma AG

Am Windfeld 35, 83714 Miesbach

Germania

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

Germania	Evertas 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Germania	Evertas 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Polonia	Evertas
Polonia	Evertas
România	Evertas 4,6 mg/24 h platură transdermică
România	Evertas 9,5 mg/24 h platură transdermică

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019.