

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde  
Rivastigmine Actavis, 3 mg, kapsułki, twarde  
Rivastigmine Actavis, 4,5 mg, kapsułki, twarde  
Rivastigmine Actavis, 6 mg, kapsułki, twarde

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka zawiera 1,5 mg rywastygminy w postaci rywastygminy wodorowinianu.

Rivastigmine Actavis, 3 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka zawiera 3 mg rywastygminy w postaci rywastygminy wodorowinianu.

Rivastigmine Actavis, 4,5 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka zawiera 4,5 mg rywastygminy w postaci rywastygminy wodorowinianu.

Rivastigmine Actavis, 6 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka zawiera 6 mg rywastygminy w postaci rywastygminy wodorowinianu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Kapsułka, twarda (Kapsułka)

Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde

Proszek prawie biały do jasnożółtego, w twardej kapsułce z żółtym wieczkiem i żółtą częścią dolną, z czerwonym nadrukiem „RIV 1.5mg” na części dolnej.

Rivastigmine Actavis, 3 mg, kapsułki, twarde

Proszek prawie biały do jasnożółtego, w twardej kapsułce z pomarańczowym wieczkiem i pomarańczową częścią dolną, z czerwonym nadrukiem „RIV 3mg” na części dolnej.

Rivastigmine Actavis, 4,5 mg, kapsułki, twarde

Proszek prawie biały do jasnożółtego, w twardej kapsułce z czerwonym wieczkiem i czerwoną częścią dolną, z białym nadrukiem „RIV 4.5mg” na części dolnej.

Rivastigmine Actavis, 6 mg, kapsułki, twarde

Proszek prawie biały do jasnożółtego, w twardej kapsułce z czerwonym wieczkiem i pomarańczową częścią dolną, z czerwonym nadrukiem „RIV 6mg” na części dolnej.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie objawowe łagodnej do średniozaawansowanej postaci otępienia typu alzheimerskiego.

Leczenie objawowe łagodnej do średniozaawansowanej postaci otępienia u pacjentów z idiopatyczną chorobą Parkinsona.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w diagnozowaniu i leczeniu otępienia typu alzheimerowskiego lub otępienia związanego z chorobą Parkinsona. Diagnozę należy postawić na podstawie aktualnych wytycznych. Leczenie rywastygminą można rozpocząć jedynie wtedy, gdy możliwa jest opieka osoby odpowiedzialnej za regularne przyjmowanie produktu leczniczego przez pacjenta.

#### Dawkowanie

Rywastygminę należy przyjmować dwa razy na dobę, z porannym i wieczornym posiłkiem. Kapsułkę należy połykać w całości.

#### *Dawka początkowa*

1,5 mg dwa razy na dobę.

#### *Ustalanie optymalnej dawki*

Dawka początkowa wynosi 1,5 mg dwa razy na dobę. Jeśli dawka ta jest dobrze tolerowana przez pacjenta, po co najmniej dwóch tygodniach leczenia można zwiększyć ją do 3 mg dwa razy na dobę. Kolejne zwiększanie dawki do 4,5 mg a następnie do 6 mg dwa razy na dobę, można rozważyć w przypadku dobrej tolerancji dawki stosowanej, po co najmniej dwutygodniowym okresie leczenia aktualną dawką.

Działania niepożądane (np. nudności, wymioty, bóle brzucha lub utrata apetytu), zmniejszenie masy ciała lub nasilenie objawów pozapiramidowych (np. drżenia) u pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona, występujące podczas leczenia, mogą ustąpić w przypadku pominięcia jednej lub kilku dawek. W przypadku utrzymywania się działań niepożądanych, dawkę dobową należy czasowo zmniejszyć do poprzedniej, dobrze tolerowanej dawki, lub należy przerwać leczenie.

#### *Dawka podtrzymująca*

Dawka terapeutyczna to 3 do 6 mg dwa razy na dobę; w celu uzyskania maksymalnego działania terapeutycznego, pacjenci powinni kontynuować leczenie, przyjmując produkt leczniczy w największej, dobrze tolerowanej dawce. Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 6 mg dwa razy na dobę.

Leczenie podtrzymujące można kontynuować tak długo, jak długo utrzymuje się działanie terapeutyczne. Z tego względu działanie terapeutyczne rywastygminy należy regularnie poddawać ponownej ocenie, szczególnie u pacjentów leczonych dawkami mniejszymi niż 3 mg dwa razy na dobę. Jeśli po 3 miesiącach leczenia dawką podtrzymującą nie nastąpi korzystna zmiana w złagodzeniu objawów otępienia, leczenie należy przerwać. Przerwanie leczenia należy również rozważyć w przypadku braku oznak działania terapeutycznego.

Indywidualna reakcja pacjenta na leczenie rywastygminą jest niemożliwa do przewidzenia. Jednak lepsze wyniki leczenia obserwowano u pacjentów z chorobą Parkinsona i umiarkowanym otępieniem. Podobnie, lepsze działanie obserwowano u pacjentów z chorobą Parkinsona i omamami wzrokowymi (patrz punkt 5.1).

Nie badano działania terapeutycznego w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo, trwających dłużej niż 6 miesięcy.

#### *Wznowienie leczenia*

Jeżeli przerwano podawanie produktu leczniczego na dłużej niż 3 dni, należy wznowiać leczenie, stosując dawkę 1,5 mg dwa razy na dobę. Ustalenie optymalnej dawki powinno wówczas odbywać się tak, jak opisano powyżej.

#### *Zaburzenie czynności nerek i wątroby*

Nie jest konieczne dostosowywanie dawki u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Jednak ze względu na zwiększenie ekspozycji w tych populacjach, należy starannie ustalić wielkość dawki w zależności od indywidualnej tolerancji, ponieważ u pacjentów z klinicznie istotnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby może wystąpić więcej

działań niepożądanych zależnych od dawki. Nie przeprowadzono badań u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jednakże Rivastigmine Actavis, kapsułki mogą być stosowane w tej populacji pacjentów pod warunkiem ścisłego monitorowania (patrz punkt 4.4 i 5.2).

#### *Dzieci i młodzież*

Brak jest odpowiedniego zastosowania rywastygminy u dzieci i młodzieży w leczeniu otępienia typu alzheimerskiego.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną, na inne karbaminiany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Wcześniejsze reakcje w miejscu podania, wskazujące na alergiczne kontaktowe zapalenie skóry po zastosowaniu plastra z rywastygminą (patrz punkt 4.4).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki. Jeżeli leczenie przerwano na dłużej niż 3 dni, należy wznawiać podawanie produktu leczniczego stosując dawkę 1,5 mg dwa razy na dobę, aby zmniejszyć możliwość wystąpienia działań niepożądanych (np. wymiotów).

Po zastosowaniu plastra z rywastygminą mogą wystąpić reakcje skórne w miejscu przyklejenia plastra, a ich nasilenie jest zazwyczaj łagodne do umiarkowanego. Te reakcje same w sobie nie wskazują na uczulenie. Jednak stosowanie plastrów z rywastygminą może prowadzić do rozwoju alergicznego kontaktowego zapalenia skóry.

Należy podejrzewać wystąpienie alergicznego kontaktowego zapalenia skóry, jeśli reakcje w miejscu przyklejenia plastra rozprzestrzenia się na obszar skóry większy niż rozmiar plastra, jeśli istnieją oznaki wskazujące na większe nasilenie reakcji miejscowej (np. narastający rumień, obrzęk, grudki, pęcherze) i jeśli w ciągu 48 godzin od zdjęcia plastra nie dojdzie do znaczącego złagodzenia objawów. W takich przypadkach leczenie należy przerwać (patrz punkt 4.3).

Pacjentów z reakcjami w miejscu zastosowania plastra wskazującymi na alergiczne kontaktowe zapalenie skóry w wyniku zastosowania plastra z rywastygminą, którzy w dalszym ciągu wymagają leczenia rywastygminą, można przestawić na rywastygminę doustną dopiero po ujemnym wyniku testu alergicznego i pod ścisłym nadzorem lekarskim. Możliwe jest, że niektórzy pacjenci uczuleni na rywastygminę poprzez kontakt z plastrami zawierającymi rywastygminę nie będą mogli przyjmować rywastygminy w żadnej postaci.

Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano rzadkie przypadki pacjentów z alergicznym zapaleniem skóry (rozsianym) po podaniu rywastygminy, niezależnie od drogi jej podania (doustnie, przezskórną). W takich przypadkach leczenie należy przerwać (patrz punkt 4.3).

Należy odpowiednio poinstruować w tym zakresie pacjentów i ich opiekunów.

Ustalanie optymalnej dawki: działania niepożądane (np. nadciśnienie tętnicze i omamy u pacjentów z otępieniem występującym w chorobie Alzheimera oraz nasilenie objawów pozapiramidowych, zwłaszcza drżenia u pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona) obserwowano krótko po zwiększeniu dawki. Działania te mogą ustąpić po zmniejszeniu dawki. W pozostałych przypadkach przerywano podawanie rywastygminy (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty i biegunka mają związek z dawką i mogą wystąpić szczególnie w początkowym okresie leczenia i (lub) w okresie zwiększania dawki (patrz punkt 4.8). Wymienione działania niepożądane częściej występują u kobiet. Pacjentów z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami odwodnienia w wyniku długotrwałych wymiotów lub

biegunki można leczyć dożylnym podaniem płynów i zmniejszeniem dawki lub przerwaniem podawania leku, jeśli ustalenie rozpoznania i rozpoczęcie leczenia nastąpi szybko. Odwodnienie może mieć ciężkie następstwa.

U pacjentów z chorobą Alzheimera może wystąpić zmniejszenie masy ciała. Stosowanie inhibitorów cholinoesterazy, w tym rywastygminy, było związane ze zmniejszeniem masy ciała u tych pacjentów. W czasie leczenia rywastygminą należy kontrolować masę ciała pacjenta.

W przypadku nasilonych wymiotów związanych z leczeniem rywastygminą, należy odpowiednio dostosować dawkę, jak zalecono w punkcie 4.2. Niektóre przypadki nasilonych wymiotów były związane z pęknięciem przełyku (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że takie zdarzenia występują zwłaszcza po zwiększeniu dawki lub po dużych dawkach rywastygminy.

Rywastygminę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego lub z zaburzeniami przewodzenia (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy) (patrz punkt 4.8).

Rywastygmina może powodować zwiększone wydzielanie soku żołądkowego. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy a także u pacjentów, u których istnieją predyspozycje do tych schorzeń.

Inhibitory cholinoesterazy należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z astmą oskrzelową lub obturacyjną chorobą płuc w wywiadzie.

Leki cholinomimetyczne mogą powodować lub nasilać niedrożność dróg moczowych i napady drgawkowe. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których istnieją predyspozycje do tych schorzeń.

Nie badano stosowania rywastygminy u pacjentów z bardzo zaawansowaną postacią otępienia w chorobie Alzheimera lub w przebiegu choroby Parkinsona, innymi typami otępienia lub innymi typami zaburzenia pamięci (np. związane z wiekiem pogorszenie czynności poznawczych) i dlatego nie zaleca się stosowania w tej grupie pacjentów.

Podobnie jak inne leki cholinomimetyczne, rywastygmina może nasilać lub wywoływać objawy pozapiramidowe. Nasilenie (w tym spowolnienie ruchowe, dyskinezy, zaburzenia chodu) i zwiększoną częstość występowania lub nasilenie drżenia obserwowano u pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona (patrz punkt 4.8). W niektórych przypadkach zdarzenia te doprowadziły do przerwania leczenia rywastygminą (np. przerwanie z powodu drżenia 1,7% w grupie rywastygminy w porównaniu do 0% w grupie placebo). Zaleca się kontrolę kliniczną celem wykrycia tych działań niepożądanych.

#### Szczególne populacje pacjentów

U pacjentów z klinicznie istotnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby może wystąpić więcej działań niepożądanych (patrz punkty 4.2 i 5.2). Należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących stopniowego zwiększania dawki odpowiednio do indywidualnej tolerancji. Nie przeprowadzono badań u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dlatego w przypadku stosowania rywastygminy w tej populacji pacjentów, konieczne jest ściśle monitorowanie.

U pacjentów z masą ciała poniżej 50 kg może wystąpić więcej działań niepożądanych, a ryzyko przerwania leczenia z powodu tych działań może być większe.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Rywastygmina, jako inhibitor cholinoesterazy, może nasilać działanie środków zwiotczających mięśnie o działaniu analogicznym do sukcylocholino, stosowanych w trakcie znieczulenia ogólnego. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania środków znieczulających. Należy rozważyć dostosowanie dawki lub czasowe przerwanie leczenia, jeśli to konieczne.

Ze względu na działanie farmakodynamiczne i możliwe działania addycyjne, rywastygminy nie należy stosować równocześnie z innymi substancjami cholinomimetycznymi. Rywastygmina może wpływać na działanie antycholinergiczných produktów leczniczych (np. oksybutynina, tolterodyna).

Działania addycyjne prowadzące do bradykardii (która może skutkować omdleniem) były zgłaszane po zastosowaniu skojarzenia różnych leków beta-adrenolitycznych (w tym atenololu) i rywastygminy. Uważa się, że leki beta-adrenolityczne wywierające wpływ na układ sercowo-naczyniowy są związane z największym ryzykiem tych działań, jednak otrzymano również zgłoszenia dotyczące pacjentów stosujących inne leki beta-adrenolityczne. Z tego względu należy zachować ostrożność podając rywastygminę w skojarzeniu z lekami beta-adrenolitycznymi, a także innymi lekami wywołującymi bradykardię (np. leki antiarytmiczne klasy III, antagoniści kanału wapniowego, glikozydy naparstnicy, pilokarpina).

Ponieważ bradykardia stanowi czynnik ryzyka wystąpienia częstoskurczu typu *torsade de pointes*, leczenie skojarzone rywastygminą i produktami leczniczymi wywołującymi *torsade de pointes*, takimi jak leki antypsychotyczne, tj. niektóre fenotiazyny (chloropromazyna, lewomepromazyna), benzamidy (sulpiryd, sultopryd, amisulpryd, tiapryd, weralipryd), pimozyd, haloperydol, droperydol, cysapryd, cytalopram, difemanil, erytromycyna IV, halofantryna, mizolastyna, metadon, pentamidyna i moksyflokscyna, wymaga zachowania ostrożności i może wymagać monitorowania stanu klinicznego (EKG).

W badaniach przeprowadzonych u zdrowych ochotników nie zaobserwowano interakcji farmakokinetycznych pomiędzy rywastygminą a digoksyną, warfaryną, diazepamem czy fluoksetyną. Podawanie rywastygminy nie wpływa na czas protrombinowy wydłużony przez warfarynę. Nie obserwowano występowania działań niepożądanych dotyczących przewodnictwa w mięśniu sercowym po równoczesnym stosowaniu rywastygminy i digoksyny.

Biorąc pod uwagę metabolizm rywastygminy, nie należy spodziewać się interakcji metabolicznych z innymi produktami leczniczymi, chociaż rywastygmina może hamować metabolizm innych substancji metabolizowanych przy udziale butyrylocholinoesterazy.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

U ciężarnych zwierząt rywastygmina i (lub) jej metabolity przenikały przez łożysko. Nie wiadomo, czy tak samo dzieje się u ludzi. Brak danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży. W badaniach przed- i pourodzeniowych przeprowadzonych na szczurach obserwowano wydłużenie czasu trwania ciąży. Rywastygminy nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

##### Karmienie piersią

U zwierząt, rywastygmina przenika do mleka. Nie wiadomo, czy rywastygmina przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym pacjentki przyjmujące rywastygminę nie powinny karmić piersią.

##### Płodność

Nie obserwowano szkodliwego wpływu rywastygminy na płodność lub zdolności reprodukcyjne szczurów (patrz punkt 5.3). Wpływ rywastygminy na płodność ludzi nie jest znany.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Choroba Alzheimera może powodować stopniowe osłabienie zdolności kierowania pojazdami lub zaburzenie zdolności obsługi maszyn. Ponadto, rywastygmina może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie w początkowym okresie leczenia lub w okresie zwiększania dawki. W konsekwencji rywastygmina wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W związku z tym, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie

skomplikowanych urzędzeń u pacjentów z otępieniem leczonych rywastygminą powinien rutynowo ocenić lekarz prowadzący.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej występujących działań niepożądanych (ADRs, ang. *adverse reactions*) należą zaburzenia żołądka i jelit, w tym nudności (38%) i wymioty (23%), szczególnie w okresie ustalania dawki. W badaniach klinicznych kobiety były bardziej wrażliwe od mężczyzn na wystąpienie jako działań niepożądanych zaburzeń żołądka i jelit oraz zmniejszenia masy ciała.

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane w Tabeli 1 oraz Tabeli 2 wymieniono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania zgodnie z MedDRA. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Następujące działania niepożądane wymienione poniżej w Tabeli 1 obserwowano u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego leczonych rywastygminą.

**Tabela 1**

<b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b> Bardzo rzadko	Zakażenie dróg moczowych
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b> Bardzo często Często Częstość nieznana	Brak łaknienia Zmniejszony apetyt Odwodnienie
<b>Zaburzenia psychiczne</b> Często Często Często Niezbyt często Niezbyt często Bardzo rzadko Częstość nieznana	Pobudzenie Splątanie Lęk Bezsensowność Depresja Omamy Agresja, niepokój ruchowy
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b> Bardzo często Często Często Często Niezbyt często Rzadko Bardzo rzadko	Zawroty głowy Bóle głowy Senność Drżenie Omdlenie Drgawki Objawy pozapiramidowe (w tym pogorszenie stanu u pacjentów z chorobą Parkinsona)
<b>Zaburzenia serca</b> Rzadko Bardzo rzadko  Częstość nieznana	Dławica piersiowa Zaburzenia rytmu serca (np. bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy, migotanie przedsionków, tachykardia) Zespół chorego węzła zatokowego
<b>Zaburzenia naczyniowe</b> Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	

Bardzo często Bardzo często Bardzo często Często Rzadko Bardzo rzadko Bardzo rzadko Częstość nieznana	Nudności Wymioty Biegunka Bóle brzucha i dyspepsja Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy Krwawienie z przewodu pokarmowego Zapalenie trzustki Niektóre przypadki nasilonych wymiotów były związane z pęknięciem przełyku (patrz punkt 4.4).
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b> Niezbędnie często Częstość nieznana	Zwiększone wartości wyników badań czynności wątroby Zapalenie wątroby
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b> Często Rzadko Częstość nieznana	Nadmierne pocenie Wysypka Świąd, alergiczne zapalenie skóry (rozszlane)
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> Często Często Niezbędnie często	Zmęczenie, astenia Złe samopoczucie Upadek
<b>Badania diagnostyczne</b> Często	Zmniejszenie masy ciała

Dodatkowo, po zastosowaniu rywastygminy w postaci systemu transdermalnego obserwowano następujące działania niepożądane: majaczenie, gorączka, zmniejszony apetyt, nietrzymanie moczu (często), nadaktywność psychoruchowa (niezbędnie często), rumień, pokrzywka, pęcherze, alergiczne zapalenie skóry (częstość nieznana).

W Tabeli 2 przedstawiono działania niepożądane odnotowane w czasie badań klinicznych prowadzonych u pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona, leczonych rywastygminą w postaci kapsułek.

**Tabela 2**

<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b> Często Często	Zmniejszone łaknienie Odwodnienie
<b>Zaburzenia psychiczne</b> Często Często Często Często Często Częstość nieznana	Bezsensowność Lęk Niepokój Omamy wzrokowe Depresja Agresja
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b> Bardzo często Często Często Często Często Często Często	Drżenie Zawroty głowy Senność Ból głowy Choroba Parkinsona (nasilenie) Spowolnienie ruchowe Dyskineza



Często Często Niezbyt często	Hipokineza Szttywność typu „koła zębatego” Dystonia
<b>Zaburzenia serca</b> Często Niezbyt często Niezbyt często Częstość nieznana	Bradykardia Migotanie przedsionków Blok przedsionkowo-komorowy Zespół chorego węzła zatokowego
<b>Zaburzenia naczyniowe</b> Często Niezbyt często	Nadciśnienie Niedociśnienie
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b> Bardzo często Bardzo często Często Często Często	Nudności Wymioty Biegunka Ból brzucha i niestrawność Nadmierne wydzielanie śliny
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b> Częstość nieznana	Zapalenie wątroby
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b> Często Częstość nieznana	Nadmierne pocenie Alergiczne zapalenie skóry (rozsiane)
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> Bardzo często Często Często Często	Upadek Zmęczenie i astenia Zaburzenia chodu Chód parkinsonowski

Następujące dodatkowe działanie niepożądane obserwowano w badaniu u pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona leczonych rywastygminą w postaci systemu transdermalnego: pobudzenie (często).

Tabela 3 zawiera wykaz wartości procentowych i liczbę pacjentów uczestniczących w 24-tygodniowym badaniu klinicznym prowadzonym z zastosowaniem rywastygminy u pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona, u których wystąpiły wcześniej zdefiniowane zdarzenia niepożądane mogące oznaczać nasilenie objawów choroby Parkinsona.

**Tabela 3**

<b>Wcześniej zdefiniowane zdarzenia niepożądane, które mogą oznaczać nasilenie objawów choroby Parkinsona u pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona</b>	<b>Rywastygmina n (%)</b>	<b>Placebo n (%)</b>
Wszyscy badani pacjenci	362 (100)	179 (100)
Wszyscy pacjenci ze zdarzeniami niepożądanymi	99 (27,3)	28 (15,6)
Drżenie	37 (10,2)	7 (3,9)
Upadek	21 (5,8)	11 (6,1)
Choroba Parkinsona (nasilenie)	12 (3,3)	2 (1,1)
Nadmierne wydzielanie śliny	5 (1,4)	0
Dyskineza	5 (1,4)	1 (0,6)
Parkinsonizm	8 (2,2)	1 (0,6)
Hipokinezja	1 (0,3)	0

Zaburzenia ruchu	1 (0,3)	0
Spowolnienie ruchowe	9 (2,5)	3 (1,7)
Dystonia	3 (0,8)	1 (0,6)
Zaburzenia chodu	5 (1,4)	0
Sztywność mięśni	1 (0,3)	0
Zaburzenia równowagi	3 (0,8)	2 (1,1)
Sztywność mięśniowo-kostna	3 (0,8)	0
Stężenie mięśni	1 (0,3)	0
Zaburzenia motoryczne	1 (0,3)	0

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem **krajowego systemu zgłaszania** wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

W większości przypadków nie obserwowano klinicznie istotnych objawów podmiotowych lub przedmiotowych związanych z przypadkowym przedawkowaniem produktu leczniczego i prawie u wszystkich z tych pacjentów kontynuowano leczenie rywastygminą po 24 godzinach od przedawkowania.

Zgłaszano występowanie toksycznych działań cholinergicznym z objawami muskarynowymi, które obserwuje się po umiarkowanym zatruciu, jak zwężenie źrenic, zaczerwienienie twarzy, zaburzenia trawienia obejmujące ból brzucha, nudności, wymioty oraz biegunka, bradykardia, skurcz oskrzeli i zwiększona ilość wydzieliny z oskrzeli, nadmierne pocenie się, mimowolne oddawanie moczu i (lub) stolca, łzawienie, niedociśnienie i nadmierne ślinienie się.

W cięższych przypadkach mogą wystąpić działania nikotynowe, takie jak osłabienie mięśni, drżenie pęczkowe mięśni, drgawki i zatrzymanie oddychania, mogące powodować zgon.

Ponadto, po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki zawrotów głowy, drżenia, bólów głowy, senności, stanów splątania, nadciśnienia, omamów lub złego samopoczucia.

### Postępowanie

Ze względu na okres półtrwania rywastygminy w osoczu wynoszący około 1 godziny oraz trwające około dziewięciu godzin hamowanie acetylocholinoesterazy, zaleca się w przypadkach bezobjawowego przedawkowania przerwę w przyjmowaniu rywastygminy trwającą 24 godziny. Jeżeli przedawkowaniu towarzyszą nasilone nudności i wymioty, należy rozważyć podanie leków przeciwwymiotnych. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, w razie potrzeby należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku ciężkiego przedawkowania można podać atropinę. Jako dawkę początkową zaleca się podanie dożylnie 0,03 mg/kg mc. siarczanu atropiny, kolejne dawki ustala się na podstawie odpowiedzi klinicznej. Nie zaleca się stosowania skopolaminy jako antidotum.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psychoanaleptyczne, inhibitor cholinoesterazy, kod ATC: N06DA03.

Uważa się, że rywastygmina jest inhibitorem acetylo- i butyrylocholinoesterazy z grupy karbaminianów, usprawniającym cholinergiczne przekazywanie neurosynaptyczne przez spowalnianie procesu rozkładu acetylocholino, uwalnianej przez czynnościowo sprawne neurony cholinergiczne. Tak więc rywastygmina może mieć pozytywny wpływ na objawy ubytkowe dotyczące procesów poznawczych u pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Alzheimera i chorobą Parkinsona.

Rywastygmina oddziałuje z docelowymi enzymami tworząc z nimi połączenia związane kowalencyjnie, co powoduje ich czasową inaktywację. U zdrowych młodych mężczyzn, produkt leczniczy podany doustnie w dawce 3 mg powoduje zmniejszenie aktywności acetylocholinoesterazy (AChE) w płynie mózgowo-rdzeniowym o około 40% w ciągu pierwszej 1,5 godziny po podaniu. Aktywność enzymu wraca do wartości wyjściowej po około 9 godzinach od chwili osiągnięcia maksymalnego działania hamującego. U pacjentów z chorobą Alzheimera, hamowanie przez rywastygminę aktywności acetylocholinoesterazy w płynie mózgowo-rdzeniowym było zależne od dawki, w zakresie dawek do 6 mg dwa razy na dobę (nie stosowano większych dawek). Hamowanie aktywności butyrylocholinoesterazy w płynie mózgowo-rdzeniowym u 14 pacjentów z chorobą Alzheimera, leczonych rywastygminą było podobne do hamowania aktywności AChE.

#### Badania kliniczne u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego

Skuteczność działania rywastygminy wykazano stosując trzy niezależne, specyficzne kryteria, za pomocą których oceniano wyniki, w regularnych odstępach czasu, w trakcie 6-miesięcznego leczenia. W tym: skala ADAS-Cog (ang. *Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale*, ocena zdolności poznawczych), skala CIBIC-Plus (ang. *Clinician Interview Based Impression of Change – Plus*, ogólna ocena zdolności pacjenta do pojmowania, dokonana przez lekarza, uwzględniająca udział opiekuna) oraz skala PDS (ang. *Progressive Deterioration Scale*, dokonana przez opiekuna ocena sprawności pacjenta w wykonywaniu codziennych czynności, takich jak: higiena osobista, jedzenie, ubieranie się, udział w czynnościach domowych, np. w robieniu zakupów, orientowanie się w terenie, a także udział w czynnościach związanych z finansami, itp.).

U analizowanych pacjentów wynik badania MMSE (ang. *Mini-Mental State Examination*) mieścił się w przedziale 10–24.

Wyniki pacjentów odpowiadających na leczenie zebrane w dwóch (z trzech) wieloośrodkowych, 26-tygodniowych badaniach klinicznych z zastosowaniem zmiennych dawek, u pacjentów z łagodną do umiarkowanej ciężką postacią otępienia typu alzheimerowskiego, przedstawiono w Tabeli 4, poniżej. Istotną klinicznie poprawę stanu pacjenta, zdefiniowano *a priori* jako: poprawę stanu klinicznego o przynajmniej 4 punkty wg skali ADAS-Cog, poprawę w skali CIBIC-Plus lub poprawę przynajmniej o 10% stanu klinicznego w skali PDS.

Dodatkowo, w tej samej tabeli zamieszczono retrospektywnie zdefiniowaną reakcję na leczenie. W przypadku wtórnej definicji reakcji na leczenie wymagana była poprawa stanu klinicznego o 4 punkty lub większa w skali ADAS-Cog, brak pogorszenia stanu klinicznego w skali CIBIC-Plus i brak pogorszenia stanu klinicznego w skali PDS. Średnia dawka dobową, potrzebną do uzyskania odpowiedzi klinicznej wg tej definicji dla pacjentów otrzymujących dawkę 6–12 mg wynosiła 9,3 mg. Należy zaznaczyć, że skale stosowane w tym wskazaniu są różne i nie można bezpośrednio porównać wyników uzyskanych po zastosowaniu różnych produktów leczniczych.

**Tabela 4**

	<b>Pacjenci, u których zaobserwowano klinicznie istotną poprawę (%)</b>			
	<b>Pacjenci, którzy zostali włączeni do badania</b>		<b>Pacjenci poddani ostatniej obserwacji</b>	
<b>Kryterium oceny odpowiedzi</b>	<b>Rywastygmina 6-12 mg N=473</b>	<b>Placebo N=472</b>	<b>Rywastygmina 6-12 mg N=379</b>	<b>Placebo N=444</b>
ADAS-Cog: poprawa stanu klinicznego o co najmniej 4 punkty	21***	12	25***	12

CIBIC-Plus: poprawa stanu klinicznego	29***	18	32***	19
PDS: poprawa stanu klinicznego o co najmniej 10%	26***	17	30***	18
Poprawa stanu klinicznego o co najmniej 4 punkty w skali ADAS-Cog, przy braku pogorszenia w skali CIBIC-Plus i PDS	10*	6	12**	6

\*p<0,05, \*\*p<0,01, \*\*\*p<0,001

#### Badania kliniczne u pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona

W 24-tygodniowym, wieloośrodkowym, podwójnie zaślepionym badaniu głównym kontrolowanym placebo oraz w jego otwartej fazie przedłużonej trwającej 24 tygodnie, wykazano skuteczność rywastygminy u pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona. Pacjenci uczestniczący w tym badaniu uzyskali wynik badania MMSE w przedziale 10–24. Skuteczność rywastygminy oceniano za pomocą dwóch niezależnych skal, a oceny dokonywano w regularnych odstępach w 6-miesięcznym okresie leczenia. Wyniki przedstawiono w Tabeli 5 poniżej: skala ADAS-Cog, służąca do oceny zdolności poznawczych oraz skala oceny globalnej ADCS-CGIC (ang. *Alzheimer's Disease Cooperative Study-Clinician's Global Impression of Change*).

**Tabela 5**

Otępienie związane z chorobą Parkinsona	ADAS-Cog Rywastygmina	ADAS-Cog Placebo	ADCS-CGIC Rywastygmina	ADCS-CGIC Placebo
<b>Populacja ITT + RDO</b>	(n=329)	(n=161)	(n=329)	(n=165)
Średnie wartości wyjściowe ± SD	23,8 ± 10,2	24,3 ± 10,5	nie dotyczy	nie dotyczy
Średnia zmiana po 24 tygodniach ± SD	<b>2,1 ± 8,2</b>	-0,7 ± 7,5	<b>3,8 ± 1,4</b>	4,3 ± 1,5
Różnica po uwzględnieniu różnic między grupami	2,88 <sup>1</sup>			nie dotyczy
Wartość p w porównaniu z placebo	<0,001 <sup>1</sup>			0,007 <sup>2</sup>
<b>Populacja ITT - LOCF</b>	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Średnie wartości wyjściowe ± SD	24,0 ± 10,3	24,5 ± 10,6	nie dotyczy	nie dotyczy
Średnia zmiana po 24 tygodniach ± SD	<b>2,5 ± 8,4</b>	-0,8 ± 7,5	<b>3,7 ± 1,4</b>	4,3 ± 1,5
Różnica po uwzględnieniu różnic między grupami	3,54 <sup>1</sup>			nie dotyczy
Wartość p w porównaniu z placebo	<0,001 <sup>1</sup>			<0,001 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> ANCOVA z grupą terapii i krajem jako czynnikami oraz wartościami początkowymi ADAS-Cog jako współmienną. Dodatnia zmiana wskazuje poprawę.

<sup>2</sup> Dane średnie przedstawiono dla przejrzystości tekstu, analizę kategoryjną przeprowadzono za pomocą testu van Elterena

ITT (ang. *Intent-To-Treat*): wszyscy chorzy zakwalifikowani do leczenia; RDO (ang. *Retrieved Drop Outs*): pacjenci, którzy zakończyli badanie przedwcześnie, a co do których uzyskano dalsze dane; LOCF (ang. *Last Observation Carried Forward*): ostatnia obserwacja przeniesiona dalej

Mimo iż skuteczność leczenia obserwowano w całej badanej populacji, dane wskazują, że lepsze działanie w porównaniu z placebo uzyskano w podgrupie pacjentów z umiarkowanym otępieniem

związanym z chorobą Parkinsona. Podobnie, lepszy wynik leczenia obserwowano u pacjentów z omamami wzrokowymi (patrz Tabela 6).

**Tabela 6**

Otępienie związane z chorobą Parkinsona	ADAS-Cog Rywastygmina	ADAS-Cog Placebo	ADAS-Cog Rywastygmina	ADAS-Cog Placebo
	<b>Pacjenci z omamami wzrokowymi</b>		<b>Pacjenci bez omamów wzrokowych</b>	
<b>Populacja ITT + RDO</b>	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Średnie wartości wyjściowe ± SD	25,4 ± 9,9	27,4 ± 10,4	23,1 ± 10,4	22,5 ± 10,1
Średnia zmiana po 24 tygodniach ± SD	<b>1,0 ± 9,2</b>	-2,1 ± 8,3	<b>2,6 ± 7,6</b>	0,1 ± 6,9
Różnica po uwzględnieniu różnic między grupami	4,27 <sup>1</sup>		2,09 <sup>1</sup>	
Wartość p w porównaniu z placebo	0,002 <sup>1</sup>		0,015 <sup>1</sup>	
	<b>Pacjenci z umiarkowanym otępieniem (MMSE 10-17)</b>		<b>Pacjenci z łagodnym otępieniem (MMSE 18-24)</b>	
<b>Populacja ITT + RDO</b>	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Średnie wartości wyjściowe ± SD	32,6 ± 10,4	33,7 ± 10,3	20,6 ± 7,9	20,7 ± 7,9
Średnia zmiana po 24 tygodniach ± SD	<b>2,6 ± 9,4</b>	-1,8 ± 7,2	<b>1,9 ± 7,7</b>	-0,2 ± 7,5
Różnica po uwzględnieniu różnic między grupami	4,73 <sup>1</sup>		2,14 <sup>1</sup>	
Wartość p w porównaniu z placebo	0,002 <sup>1</sup>		0,010 <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> ANCOVA z grupą terapii i krajem jako czynnikami oraz wartościami początkowymi ADAS-Cog jako współzmienną. Dodatnia zmiana wskazuje poprawę.

ITT: *Intent-To-Treat* (wszyscy pacjenci zakwalifikowani do leczenia); RDO: *Retrieved Drop Outs* (pacjenci, którzy zakończyli badanie przedwcześnie, a co do których uzyskano dalsze dane)

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań rywastygminy we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu otępienia typu alzheimerowskiego oraz w leczeniu otępienia u pacjentów z idiopatyczną chorobą Parkinsona (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Rywastygmina wchłania się szybko i całkowicie, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu około 1 godziny. Na skutek oddziaływania rywastygminy na jej enzym docelowy, wzrost biodostępności jest około 1,5 raza większy, niż wynikałoby to ze zwiększenia dawki. Bezwzględna biodostępność po dawce 3 mg wynosi około 36%±13%. Podanie rywastygminy z pokarmem opóźnia wchłanianie ( $t_{max}$ ) o 90 min, zmniejsza wartość  $C_{max}$  i zwiększa wartość AUC o około 30%.

### Dystrybucja

Rywastygmina wiąże się z białkami w około 40%. Łatwo przenika przez barierę krew-mózg a pozorna objętość dystrybucji wynosi 1,8–2,7 l/kg.

### Metabolizm

Rywastygmina jest szybko i w dużym stopniu metabolizowana (okres półtrwania w osoczu wynosi około 1 godziny) głównie w reakcji hydrolizy, przy udziale cholinoesterazy, do dekarbamylowanego metabolitu. Powstały w ten sposób metabolit wykazuje *in vitro* jedynie niewielką aktywność hamującą w stosunku do acetylocholinoesterazy (<10%).

Na podstawie wyników badań *in vitro* nie należy spodziewać się interakcji farmakokinetycznych z produktami leczniczymi metabolizowanymi przez następujące izoenzymy cytochromów: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 lub CYP2B6. Badania na zwierzętach wykazały, że główne izoenzymy cytochromu P450 odgrywają jedynie niewielką rolę w procesie metabolizmu rywastygminy. Całkowity klirens osoczowy rywastygminy wynosił około 130 l/godz. po dożylniej dawce 0,2 mg i zmniejszył się do 70 l/godz. po dożylniej dawce 2,7 mg.

#### Eliminacja

W moczu nie stwierdzono niezmienionej rywastygminy. Wydalanie metabolitów z moczem jest główną drogą eliminacji. Po podaniu rywastygminy, znakowanej <sup>14</sup>C, wydalanie z moczem jest szybkie i prawie całkowite (>90%), w ciągu 24 godzin. Z kałem wydalana była mniej niż 1% podanej dawki. Nie stwierdzono, aby u pacjentów z chorobą Alzheimera dochodziło do kumulacji rywastygminy lub jej głównego metabolitu.

Analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że używanie nikotyny zwiększa ustny klirens rywastygminy o 23% u pacjentów z chorobą Alzheimera (n=75 osób palących i 549 osób niepalących) po doustnym podaniu rywastygminy w postaci kapsułek w dawce do 12 mg/dobę.

#### Osoby w podeszłym wieku

W badaniach u zdrowych ochotników, biodostępność rywastygminy była większa u osób w podeszłym wieku niż u osób młodych. Badania wykonane u pacjentów z chorobą Alzheimera, w wieku 50 do 92 lat nie wykazały związanych z wiekiem różnic w biodostępności.

#### Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby, w porównaniu do zdrowych ochotników, stężenie  $C_{max}$  rywastygminy było o około 60% większe a wartość AUC rywastygminy była ponad dwukrotnie większa.

#### Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek, w porównaniu do osób zdrowych, wartości  $C_{max}$  i AUC rywastygminy były ponad dwukrotnie większe; jednak, wartości  $C_{max}$  i AUC nie zmieniały się u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnemu szczurów, myszy i psów wykazały tylko efekt związany z nasilonym działaniem farmakologicznym. Nie obserwowano toksyczności dotyczącej konkretnego narządu. Ze względu na wrażliwość zastosowanego modelu, w badaniach na zwierzętach nie uzyskano marginesu bezpieczeństwa, który można byłoby odnieść do człowieka.

Standardowe badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały mutagennego działania rywastygminy, z wyjątkiem testu aberracji chromosomalnych ludzkich limfocytów obwodowych, w którym stosowano 10<sup>4</sup> razy większe narażenie na produkt leczniczy niż maksymalne, obserwowane klinicznie. Wyniki testu mikrojąderekowego *in vivo* były negatywne. Główny metabolit, NAP226-90 również nie wykazywał działania genotoksycznego.

W badaniach na szczurach i myszach, z zastosowaniem maksymalnych dawek tolerowanych, nie wykazano działania rakotwórczego, jednak ekspozycja na rywastygminę i jej metabolity była mniejsza niż u człowieka. Po uwzględnieniu różnic w powierzchni ciała badanych zwierząt i człowieka, narażenie na rywastygminę i jej metabolity było w przybliżeniu równoważne zalecanej u ludzi dawce 12 mg na dobę; jednak, u zwierząt uzyskano wielkość dawki ok. 6-krotną w porównaniu do maksymalnej dawki u ludzi.

U zwierząt, rywastygmina przenika przez łożysko i do mleka. W badaniach, w których rywastygminę podawano doustnie ciężarnym samicom szczurów i królików, nie zaobserwowano działania teratogennego. W badaniach po podaniu doustnym u samców i samic szczura nie obserwowano szkodliwego wpływu rywastygminy na płodność i zdolności reprodukcyjne zwierząt ani w pokoleniu rodziców, ani u ich potomstwa.

W badaniu na królikach odnotowano łagodne podrażnienia oczu/śluzówki wywołane przez rywastygminę.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Zawartość kapsułki:

Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Hypromeloza  
Celuloza mikrokrystaliczna

#### Otoczka kapsułki:

Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelatyna

#### Rivastigmine Actavis, 3, 4,5 i 6 mg, kapsułki, twarde

Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Żelatyna

#### Tusz do nadruku:

Szelak  
Glikol propylenowy  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Tusz może zawierać potasu wodorotlenek

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

- Blistry (Aluminium/PVC): 28, 56 i 112 kapsułek twardych.
- Butelki (HDPE) z zakrętką LDPE: 250 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde

EU/1/11/693/001  
EU/1/11/693/002  
EU/1/11/693/003  
EU/1/11/693/004

### Rivastigmine Actavis, 3 mg, kapsułki, twarde

EU/1/11/693/005  
EU/1/11/693/006  
EU/1/11/693/007  
EU/1/11/693/008

### Rivastigmine Actavis, 4,5 mg, kapsułki, twarde

EU/1/11/693/009  
EU/1/11/693/010  
EU/1/11/693/011  
EU/1/11/693/012

### Rivastigmine Actavis, 6 mg, kapsułki, twarde

EU/1/11/693/013  
EU/1/11/693/014  
EU/1/11/693/015  
EU/1/11/693/016

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.06.2011 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie leczniczym jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.



## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

### **Kapsulka, twarda**

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

## **C INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tego produktu zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan, RMP*)**

Nie dotyczy.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 1,5 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 kapsułek twardych  
56 kapsułek twardych  
112 kapsułek twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/001 [blistry zawierające 28 kapsułek]  
EU/1/11/693/002 [blistry zawierające 56 kapsułek]  
EU/1/11/693/003 [blistry zawierające 112 kapsułek ]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Actavis logo]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Poniedziałek  
Wtorek  
Środa  
Czwartek  
Piątek  
Sobota  
Niedziela

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA POJEMNIK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 1,5 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

250 kapsułek twardej

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**



**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/639/004

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
ETYKIETA NA POJEMNIK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 1,5 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

250 kapsułek twardej

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Actavis logo]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/004

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 3 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 3 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 kapsułek twardej  
56 kapsułek twardej  
112 kapsułek twardej

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/005 [blistry zawierające 28 kapsułek]  
EU/1/11/693/006 [blistry zawierające 56 kapsułek]  
EU/1/11/693/007 [blistry zawierające 112 kapsułek]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 3 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Actavis logo]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Poniedziałek  
Wtorek  
Środa  
Czwartek  
Piątek  
Sobota  
Niedziela

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA POJEMNIK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 3 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 3 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

250 kapsułek twardej

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/008

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Rivastigmine Actavis 3 mg



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
ETYKIETA NA POJEMNIK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 3 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 3 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

250 kapsułek twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Actavis logo]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/008

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 4,5 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 4,5 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 kapsułek twardej  
56 kapsułek twardej  
112 kapsułek twardej

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/009 [blistry zawierające 28 kapsułek]  
EU/1/11/693/010 [blistry zawierające 56 kapsułek]  
EU/1/11/693/011 [blistry zawierające 112 kapsułek]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 4,5 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Actavis logo]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Poniedziałek  
Wtorek  
Środa  
Czwartek  
Piątek  
Sobota  
Niedziela

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWANE NA POJEMNIK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 4,5 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 4,5 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

250 kapsułek twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/012

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
ETYKIETA NA POJEMNIK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 4,5 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 4,5 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

250 kapsułek twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**



**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Actavis logo]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/012

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 6 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 6 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 kapsułek twardych  
56 kapsułek twardych  
112 kapsułek twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/013 [blistry zawierające 28 kapsułek]  
EU/1/11/693/014 [blistry zawierające 56 kapsułek]  
EU/1/11/693/015 [blistry zawierające 112 kapsułek]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 6 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Actavis logo]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Poniedziałek  
Wtorek  
Środa  
Czwartek  
Piątek  
Sobota  
Niedziela

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA POJEMNIK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 6 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 6 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

250 kapsułek twardej

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/016

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**ETYKIETA NA POJEMNIK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Actavis, 6 mg, kapsułki, twarde  
rywastygmina

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 6 mg rywastygminy (w postaci rywastygminy wodorowinianu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

250 kapsułek twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki należy połykać w całości bez ich zgniatania lub otwierania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Actavis logo]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/693/016

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**



## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde**  
**Rivastigmine Actavis, 3 mg, kapsułki, twarde**  
**Rivastigmine Actavis, 4,5 mg, kapsułki, twarde**  
**Rivastigmine Actavis, 6 mg, kapsułki, twarde**

rywastygmina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rivastigmine Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmine Actavis
3. Jak stosować lek Rivastigmine Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivastigmine Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Rivastigmine Actavis i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Rivastigmine Actavis jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego lub otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona dochodzi do obumarcia pewnych komórek w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia neuroprzekaźnika acetylocholino (substancji umożliwiającej komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholino: acetylocholinoesterazy i butyrylocholinoesterazy. Blokując działanie tych enzymów, lek Rivastigmine Actavis umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholino w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera i otępienia związanego z chorobą Parkinsona.

Lek Rivastigmine Actavis stosuje się w leczeniu pacjentów dorosłych z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania. Kapsułki i roztwór doustny można stosować w leczeniu otępienia u pacjentów dorosłych z chorobą Parkinsona.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmine Actavis

#### Kiedy nie stosować leku Rivastigmine Actavis

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza powierzchnię plastra, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrenie stanu zapalnego skóry, opuchnięcie) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli dotyczy to pacjenta, należy powiedzieć lekarzowi i nie stosować leku Rivastigmine Actavis.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rivastigmine Actavis należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny rytm pracy serca
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub ciężka choroba układu oddechowego
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje drżenie mięśniowe
- jeśli pacjent ma małą masę ciała
- jeśli u pacjenta występują reakcje ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynu), jeśli wymioty czy biegunka utrzymują się przez dłuższy czas.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, lekarz może potrzebować kontrolować pacjenta bardziej szczegółowo w czasie stosowania leku.

Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku Rivastigmine Actavis na dłużej niż 3 dni, nie powinien przyjmować kolejnej dawki, zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci i młodzieży nie ma potrzeby stosowania leku Rivastigmine Actavis w leczeniu otępienia typu alzheimerskiego.

### **Rivastigmine Actavis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Rivastigmine Actavis nie należy stosować jednocześnie z innymi podobnie działającymi lekami. Lek Rivastigmine Actavis może wpływać na działanie leków przeciwocholinergicznych (leków stosowanych w łagodzeniu skurczów żołądka, w leczeniu choroby Parkinsona lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej).

Leku Rivastigmine Actavis nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem używanym w łagodzeniu lub zapobieganiu nudnościom i wymiotom). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak sztywność kończyn i drżenie dłoni.

Jeśli w trakcie stosowania leku Rivastigmine Actavis znajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku, ponieważ lek Rivastigmine Actavis może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Należy zachować ostrożność, gdy lek Rivastigmine Actavis jest stosowany razem z lekami beta-adrenolitycznymi (lekami, takimi jak atenolol, stosowanymi w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej i innych chorób serca). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak spowolnienie pracy serca (bradykardia) prowadzące do omdlenia lub utraty przytomności.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna podać się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Actavis uwzględniając możliwe działania leku na nienarodzone dziecko. Leku Rivastigmine Actavis nie należy stosować w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Rivastigmine Actavis.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Lek Rivastigmine Actavis może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie w początkowym okresie leczenia lub w okresie zwiększania dawki. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych zadań wymagających koncentracji.

## **3. Jak stosować lek Rivastigmine Actavis**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jak rozpoczynać leczenie**

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku Rivastigmine Actavis należy zażyć.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od małej dawki.
- Lekarz będzie powoli zwiększał dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.
- Największa dawka, jaką można przyjmować, to 6,0 mg dwa razy na dobę.

Lekarz będzie systematycznie sprawdzał, czy lek działa u danego pacjenta. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie również kontrolował masę ciała pacjenta.

Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku Rivastigmine Actavis na dłużej niż 3 dni, nie powinien przyjmować kolejnej dawki zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

### **Pacjenci stosujący ten lek**

- Powinni powiedzieć swojemu opiekunowi, że przyjmują lek Rivastigmine Actavis.
- Powinni przyjmować lek codziennie, aby uzyskać pożądaną działanie lecznicze.
- Lek Rivastigmine Actavis należy przyjmować dwa razy na dobę, rano i wieczorem, z jedzeniem.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Nie otwierać ani nie rozgniatać kapsułek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivastigmine Actavis**

W przypadku niezamierzonego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Rivastigmine Actavis, należy powiadomić lekarza prowadzącego, gdyż może być potrzebna pomoc medyczna. U niektórych osób, które przypadkowo przyjęły za dużo leku Rivastigmine Actavis, zaobserwowano nudności (mdłości), wymioty, biegunkę, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również wystąpić wolne bicie serca oraz omdlenie.

### **Pominięcie zastosowania leku Rivastigmine Actavis**

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku Rivastigmine Actavis, należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą pojawić się częściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane zazwyczaj powoli ustępują, w miarę jak organizm przystosowuje się do leczenia.

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy
- utrata apetytu
- dolegliwości żołądkowe, takie jak nudności (mdłości) lub wymioty, biegunka

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- lęk
- pocenie się
- ból głowy
- zgaga
- zmniejszenie masy ciała
- ból brzucha
- pobudzenie
- uczucie zmęczenia lub osłabienia
- złe samopoczucie ogólne
- drżenie lub splątanie
- zmniejszony apetyt

**Niezbyt często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- depresja
- trudności w zasypianiu
- omdlenia lub przypadkowe upadki
- zmiany w pracy wątroby

**Rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- ból w klatce piersiowej
- wysypka, swędzenie
- napady padaczkowe (drgawki)
- choroba wrzodowa żołądka lub jelit

**Bardzo rzadko** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- wysokie ciśnienie krwi
- zakażenia układu moczowego
- widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- zaburzenia rytmu serca, takie jak szybkie lub wolne bicie serca
- krwawienia z przewodu pokarmowego – krew w kale lub wymiotach
- zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami lub wymiotami
- nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku)
- odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
- zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowa ciemna barwa moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)
- agresja, niepokój
- nieregularne bicie serca

### **Pacjenci z otępieniem i chorobą Parkinsona**

U tych pacjentów niektóre działania niepożądane występują częściej. Mogą również wystąpić inne dodatkowe objawy:

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- drżenie
- omdlenie
- przypadkowe upadki

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- lęk
- niepokój
- wolne i szybkie bicie serca
- trudności w zasypianiu
- nadmierne wydzielanie śliny i odwodnienie
- nieprawidłowe spowolnienie ruchów lub słaba kontrola nad ruchami
- nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych oraz osłabienie mięśni

**Niezbyt często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- nieregularne bicie serca i słaba kontrola nad ruchami

**Inne działania niepożądane zgłoszone po zastosowaniu rywastygminy w postaci plastrów transdermalnych, które mogą również wystąpić po zażyciu kapsułek twardych:**

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- gorączka
- ciężkie splątanie
- nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)

**Niezbyt często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój)

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcja alergiczna w miejscu przyklejenia, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być potrzebna pomoc medyczna.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V\\*](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rivastigmine Actavis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Rivastigmine Actavis

- Substancją czynną leku jest rywastygminy wodorowinian.
- Pozostałe składniki:  
Zawartość kapsułki: magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza i celuloza mikrokryształiczna.  
Otoczka kapsułki: Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki, twarde: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelatyna.  
Rivastigmine Actavis, 3, 4,5 i 6 mg, kapsułki, twarde: żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelatyna.  
Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony (E 172). Tusz może zawierać potasu wodorotlenek.

Każda kapsułka leku Rivastigmine Actavis, 1,5 mg zawiera 1,5 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Rivastigmine Actavis, 3 mg zawiera 3 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Rivastigmine Actavis, 4,5 mg zawiera 4,5 mg rywastygminy.

Każda kapsułka leku Rivastigmine Actavis, 6 mg zawiera 6 mg rywastygminy.

### Jak wygląda lek Rivastigmine Actavis i co zawiera opakowanie

- Rivastigmine Actavis, 1,5 mg, kapsułki twarde, które zawierają proszek prawie biały do jasnożółtego, w twardej kapsułce z żółtym wieczkiem i żółtą częścią dolną, z czerwonym nadrukiem „RIV 1.5 mg” na części dolnej.
- Rivastigmine Actavis, 3 mg, kapsułki twarde, które zawierają proszek prawie biały do jasnożółtego, w twardej kapsułce z pomarańczowym wieczkiem i pomarańczową częścią dolną, z czerwonym nadrukiem „RIV 3mg” na części dolnej.
- Rivastigmine Actavis, 4,5 mg, kapsułki twarde, które zawierają proszek prawie biały do jasnożółtego, w twardej kapsułce z czerwonym wieczkiem i czerwoną częścią dolną, z białym nadrukiem „RIV 4.5mg” na części dolnej.
- Rivastigmine Actavis, 6 mg, kapsułki twarde, które zawierają proszek prawie biały do jasnożółtego, w twardej kapsułce z czerwonym wieczkiem i pomarańczową częścią dolną, z czerwonym nadrukiem „RIV 6mg” na dolnej części.

Kapsułki są pakowane w blistry, dostępne w trzech różnych wielkościach opakowań (28, 56 lub 112 kapsułek) i plastikowe butelki zawierające po 250 kapsułek, ale nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w naszym kraju.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

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

#### Wytwórca

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Aurobindo Pharma B.V.  
Nederland / Pays-Bas / Niederlande  
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

**България**

Актавис ЕАД  
Тел.: +359 2 9321 680

**Česká republika**

Actavis CZ a.s.  
Tel: +420 251 113 002

**Danmark**

Actavis A/S  
Tlf: +45 72 22 30 00

**Deutschland**

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
Telefon: +49 (0)89 558909 0

**Eesti**

UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal  
Tel: +372 6100 565

**Ελλάδα**

Specifar ABEE  
Τηλ: +30 210 5401500

**España**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Tfno.: +34 91 630 86 45

**France**

Arrow Génériques  
Tél: +33 4 72 72 60 72

**Hrvatska**

Agmar d.o.o.  
Tel: +385(1)6610-333

**Ireland**

Actavis Ireland Limited  
Tel: +353 (0)21 4619040

**Ísland**

Actavis Group PTC ehf.  
Sími: +354 550 3300

**Lietuva**

UAB “Actavis Baltics”  
Tel: +370 5 260 9615

**Luxembourg/Luxemburg**

Aurobindo Pharma B.V.  
Pays-Bas / Niederlande  
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

**Magyarország**

Actavis Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 501 7001

**Malta**

Actavis Ltd.  
Tel: +35621693533

**Nederland**

Aurobindo Pharma B.V.  
Tel: +31 (0)35 542 99 33

**Norge**

Actavis Norway AS  
Tlf: +47 815 22 099

**Österreich**

Actavis GmbH  
Tel: +43 (0)662 435 235 00

**Polska**

Actavis Export Int. Ltd., Malta.  
Kontakt w Polsce:  
Tel.: (+48 22) 512 29 00

**Portugal**

Aurovitas, Unipessoal, Lda  
Tel: +351 214 185 104

**România**

Actavis SRL  
Tel: +40 21 318 17 77

**Slovenija**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Tel: +386 51 615 015

**Slovenská republika**

Actavis s.r.o.  
Tel: +421 2 3255 3800



**Italia**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.  
Tel: +39 0296392601

**Κόπος**

A. Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333

**Latvija**

UAB "Actavis Baltics" Latvijas filiāle  
Tel: +371 67304300

**Suomi/Finland**

Actavis Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

**Sverige**

Actavis AB  
Tel: +46 8 13 63 70

**United Kingdom**

Actavis UK Limited  
Tel: +44 1271 385257

| **Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2015

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>.