

Písomná informácia pre používateľa

RISTIDIC 1,5 mg tvrdé kapsuly
RISTIDIC 3 mg tvrdé kapsuly
RISTIDIC 4,5 mg tvrdé kapsuly
RISTIDIC 6 mg tvrdé kapsuly

rivastigmín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je RISTIDIC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RISTIDIC
3. Ako užívať RISTIDIC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RISTIDIC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RISTIDIC a na čo sa používa

Liečivo RISTIDIC je rivastigmín.

Rivastigmín patrí do skupiny liečiv označovaných ako inhibítory cholinesterázy.

U pacientov s Alzheimerovou demenciou alebo s demenciou vyvolanou Parkinsonovou chorobou odumierajú v mozgu určité nervové bunky, čo má za následok nízku hladinu neurotransmitera acetylcholínu (látky, ktorá umožňuje nervovým bunkám byť navzájom v spojení). Účinok rivastigmínu sa zakladá na blokování enzýmov, ktoré rozkladajú acetylcholín: acetylcholinesterázy a butyrylcholinesterázy. Zablokovaním týchto enzýmov RISTIDIC umožňuje zvýšenie hladiny acetylcholínu v mozgu, čo pomáha zmierniť príznaky Alzheimerovej choroby a demencie spojenej s Parkinsonovou chorobou.

RISTIDIC sa používa na liečbu dospelých pacientov s ľahkou až stredne ťažkou Alzheimerovou demenciou, zhoršujúcou sa chorobou mozgu, ktorá postupne postihuje pamäť, intelektuálne schopnosti a správanie. Kapsuly sa môžu použiť aj na liečbu demencie u dospelých pacientov s Parkinsonovou chorobou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RISTIDIC

Je dôležité, aby ste si skôr, ako užijete RISTIDIC, prečítali nasledujúce odseky a porozprávali sa s vaším lekárom o všetkých otázkach, ktoré prípadne budete mať.

Neužívajte RISTIDIC

- keď ste alergický na rivastigmín (liečivo RISTIDIC) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohoto lieku (uvedených v časti 6),
- keď máte kožnú reakciu, ktorá sa rozšírila mimo plochy pod náplastou, keď je miestna reakcia silnejšia (napríklad pľuzgiere, zhoršujúci sa zápal kože, opuch) a keď sa reakcia nezmierni do 48 hodín od odstránenia transdermálnej náplasti.

Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi a neužite RISTIDIC..

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať RISTIDIC, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste niekedy mali nepravidelný alebo pomalý tep srdca.
- ak máte alebo ste niekedy mali aktívny vred žalúdka.
- ak máte alebo ste niekedy mali ťažkosti pri močení.
- ak máte alebo ste niekedy mali záchvaty kŕčov.
- ak máte alebo ste niekedy mali astmu alebo závažné ochorenie dýchacích ciest.
- ak máte alebo ste niekedy mali zhoršenú funkciu obličiek.
- ak máte alebo ste niekedy mali zhoršenú funkciu pečene.
- ak sa trasiete.
- ak máte nízku telesnú hmotnosť.
- ak máte reakcie v tráviacej sústave, napríklad nutkanie na vracanie, vracanie a hnačku. Možno budete odvodnený (stratíte príliš veľa tekutiny), ak vracanie alebo hnačka trvajú dlhšie.

Ak sa vás to týka, lekár vás počas liečby týmto liekom možno bude musieť starostlivejšie sledovať.

Keď ste neužili RISTIDIC niekoľko dní, neužite ďalšiu dávku, kým sa neporozprávate so svojim lekárom.

Deti a dospelí

Použitie RISTIDICU v liečbe Alzheimerovej choroby sa netýka detí a dospelých.

Iné lieky a RISTIDIC

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa musíte podrobiť operácii počas liečby RISTIDICOM, upozornite na to lekára skôr, ako vám podajú anestetikum, pretože RISTIDIC môže počas anestézie zosilniť účinky niektorých liekov na uvoľnenie svalstva.

RISTIDIC sa nemá podávať súčasne s inými liekmi, ktoré majú podobné účinky ako RISTIDIC. RISTIDIC môže ovplyvňovať účinok anticholinergík (liekov používaných na zmiernenie kŕčov žalúdka, liekov na liečbu Parkinsonovej choroby alebo liekov na zabránenie nevoľnosti vyvolanej cestovaním dopravnými prostriedkami).

RISTIDIC a jedlo, nápoje a alkohol,

- RISTIDIC by mal byť používaný s jedlom.
- Celú kapsulu (bez otvorenia alebo drvenia) je potrebné prehltnúť a zapíť nápojom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Počas tehotenstva je lepšie vyvarovať sa užívania RISTIDICU, pokiaľ to nie je vyslovene nevyhnutné. Informujte svojho lekára, ak počas liečby otehotniete. Ženy užívajúce RISTIDIC nemajú dojčiť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaše ochorenie môže zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje a vy nesmiete vykonávať tieto činnosti, kým vám lekár nepovie, že je to bezpečné. RISTIDIC môže hlavne na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky vyvolať závraty a ospalosť. Ak sa u Vás vyskytnú takéto účinky, nemáte viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať RISTIDIC

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako začať liečbu

Váš lekár vám povie, akú dávku RISTIDICU máte užívať.

- Liečba sa zvyčajne začína nízkou dávkou.
- Lekár vám bude dávku pomaly zvyšovať v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- Najvyššia dávka, ktorá sa má užívať, je 6 mg dvakrát denne.

Lekár si bude pravidelne overovať, ako u vás liek účinkuje. Lekár bude sledovať počas liečby aj vašu telesnú hmotnosť.

Ak ste neužili RISTIDIC niekoľko dní, neužite ďalšiu dávku, kým sa neporozprávate so svojim lekárom.

Užívanie tohto lieku

- Povedzte svojmu opatrovateľovi, že užívate RISTIDIC.
- Aby bol liek pre vás prospešný, užívajte ho každý deň.
- Užívajte RISTIDIC dvakrát denne, ráno a večer pri jedle.
- Kapsuly prehltajte celé a zapíjajte ich nápojom.
- Kapsuly neotvárajte a nedrvtite.

Ak užijete viac RISTIDICU ako máte

Povedzte vášmu lekárovi, ak zistíte, že ste omylom užili viac RISTIDICU, ako vám povedal. Možno budete potrebovať lekárske ošetrenie. U niektorých ľudí, ktorí omylom užili príliš veľa RISTIDICU, sa vyskytlo nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, vysoký tlak krvi a halucinácie. Môže sa vyskytnúť aj pomalý tep srdca a mdloby.

Ak zabudnete užiť RISTIDIC

Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku RISTIDICU, počkajte a užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať RISTIDIC

Vždy užívajte RISTIDIC presne podľa pokynov svojho lekára. Je dôležité pokračovať v užívaní RISTIDICU tak dlho, ako vám odporučí lekár. Neprestávajte liek užívať bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť najčastejšie na začiatku užívania lieku alebo pri zvýšení dávky. Vedľajšie účinky pravdepodobne postupne ustúpia, keď si Vaše telo zvykne na liek.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- závraty,
- nutkanie na vracanie,
- vracanie,
- hnačka,
- strata chuti do jedenia.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pálenie záhy,
- bolesť žalúdka,
- bolesť hlavy,
- nepokoj,
- zmätenosť,
- slabosť,
- únava,
- potenie,
- celková nevoľnosť,
- zníženie telesnej hmotnosti,
- triaška,
- nočné mory.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- sklúčenosť (depresie),
- problémy so spánkom,
- zmeny funkcie pečene,
- mdloby alebo náhodné pády.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- bolesť na hrudi,
- epileptické záchvaty (svalové kŕče alebo záškľby),
- vyrážky,
- vredy žalúdka a dvanástnika.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- krvácanie do tráviacej sústavy (krv v stolici alebo pri vracaní),
- infekcie močových ciest,
- zápal podžalúdkovej žľazy (silná bolesť v hornej časti brucha, často sprevádzaná nutkaním na vracanie a vracaním),
- ťažkosti so srdcovým rytmom (rýchly alebo pomalý tep srdca),
- vysoký tlak krvi,
- halucinácie,
- zhoršenie Parkinsonovej choroby alebo vznik príznakov podobných ako pri tejto chorobe (stuhnutosť svalov, ťažkosti pri vykonávaní pohybov).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- silné vracanie, ktoré môže spôsobiť natrhnutie pažeráka (trubice spájajúcej ústa so žalúdkom),
- svrbenie pokožky.

U pacientov s demenciou spojenou s Parkinsonovou chorobou sú niektoré vedľajšie účinky častejšie a vyskytujú sa u nich aj ďalšie vedľajšie účinky: triaška (veľmi časté), problémy so spánkom, úzkosť, nepokoj, zhoršenie Parkinsonovej choroby alebo vznik podobných príznakov (stuhnutosť svalov, ťažkosti pri vykonávaní pohybov), nezvyčajne pomalé alebo nekontrolovateľné pohyby, pomalý tep srdca, nadmerné slinenie a odvodnenie (časté), nepravidelný tep srdca a slabá kontrola pohybov (menej časté).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať RISTIDIC

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte RISTIDIC po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo RISTIDIC obsahuje

Obsah kapsuly:

- Liečivo je rivastigíniumhydrogéntartarát.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza (E464), magnéziumstearát (E572), mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551).

Obal kapsuly:

- želatína (E441), žltý oxid železa (E172), červený oxid železa (E172) (len v obale 3,0 mg, 4,5 mg a 6,0 mg kapsúl), oxid titaničitý (E171) a atramentová potlač.

Atramentová potlač obsahuje šelak, propylénglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, čierny oxid železa a hydroxid draselný.

Každá kapsula obsahuje 1,5 mg rivastigínu.

Každá kapsula obsahuje 3,0 mg rivastigínu.

Každá kapsula obsahuje 4,5 mg rivastigínu.

Každá kapsula obsahuje 6,0 mg rivastigínu.

Ako vyzerá RISTIDIC a obsah balenia

RISTIDIC 1,5 mg tvrdé kapsuly, sú žlté/žlté tvrdé želatínové kapsuly na tele označené čiernym atramentom "RIVA 1,5mg", obsahujúce biely až sivobiely granulovitý prášok s 1,5 mg rivastigínu.

RISTIDIC 3 mg tvrdé kapsuly, sú svetlooranžové/svetlooranžové tvrdé želatínové kapsuly na tele označené čiernym atramentom "RIVA 3mg", obsahujúce biely až sivobiely granulovitý prášok s 3,0 mg rivastigínu.

RISTIDIC 4,5 mg tvrdé kapsuly, sú karamelové/karamelové tvrdé želatínové kapsuly na tele označené čiernym atramentom "RIVA 4,5mg", obsahujúce biely až sivobiely granulovitý prášok so 4,5 mg rivastigínu.

RISTIDIC 6 mg tvrdé kapsuly, sú svetlooranžové/karamelové tvrdé želatínové kapsuly na tele označené čiernym atramentom "RIVA 6mg", obsahujúce biely až sivobiely granulovitý prášok so 6,0 mg rivastigínu.

Sú zabalené v blistroch dostupné v troch rôznych baleniach (po 28, 56 alebo 112 kapsulách).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Írsko

Výrobca

Genepharm S.A.
18th km. Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grécko

Bausch Health Poland sp. z o.o.
Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Poľská republika

Bausch Health Poland sp. z o.o.
21 Kosztowska Street
41-409 Mysłowice
Poľská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

NL: RISTIDIC 1,5 / 3 / 4,5 / 6 mg capsules, harde
PL: RISTIDIC
SK: RISTIDIC 1,5 / 3/ 4,5 / 6 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.