

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

Neužívajte RISTIDIC

- ak ste alergický na rivastigmín (liečivo v lieku RISTIDIC) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohoto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte kožnú reakciu, ktorá sa rozšírila mimo plochy pod náplast'ou, keď je miestna reakcia silnejšia (napríklad pľuzgieri, 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 neužívali RISTIDIC viac ako tri dni, 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, či práve budete užívať ešte iné lieky, , prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 sa nemá podávať súčasne s metoklopramidom (liekom používaným na zmiernenie alebo zabránenie nutkaniu na vracanie a vracaniu). Použitie týchto dvoch liekov súčasne môže vyvolať ťažkosti, napríklad nevoľnosť a závraty.

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.

Opatrnosť je potrebná, ak sa RISTIDIC používa spolu s betablokátormi (liekmi ako atenolol, ktorými sa lieči vysoký tlak krvi, srdcová angína – angina pectoris, ako aj iné choroby srdca). Používanie týchto dvoch liekov súčasne môže vyvolať ťažkosti, napríklad spomalenie tepu srdca (bradykardia), ktoré vedie k mdlobám alebo strate vedomia.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná, prínosy používania RISTIDICU sa musia posúdiť v porovnaní s možnými účinkami na vaše nenarodené dieťa. RISTIDIC sa nemá používať počas tehotenstva pokiaľ to nie je vyslovene nevyhnutné

Počas liečby RISTIDICOM nedojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba umožňuje bezpečne viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

RISTIDIC môže hlavne na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky vyvolať závraty a ospalosť. Ak sa u Vás vyskytnú takéto účinky, nemáte viesť vozidlá, obsluhovať stroje ani vykonávať činnosti, ktoré vyžadujú vašu pozornosť.

3. Ako užívať RISTIDIC

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím 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 viac ako tri dni, 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 ani 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 ošetrovanie. 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 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 neprejavujú u každého.

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

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

- Závraty
- Strata chuti do jedla
- Žalúdočné problémy ako je nutkanie na vracanie (nauzea), vracanie alebo hnačka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Úzkosť
- Potenie
- Bolesť hlavy
- Pálenie záhy
- Zníženie telesnej hmotnosti
- Bolesť žalúdka
- Pocit vzrušenia
- Pocit únavy alebo slabosti
- Celková nevoľnosť
- Triaška alebo pocit zmätenosti
- Nočné mory

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

- Depresia
- Problémy so spánkom
- mdMoby alebo náhodné pády
- Zmeny funkcie pečene

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- Bolesť na hrudi
- Vyrážky,svrbenie
- Záchvaty kŕčov
- Vredy žalúdka alebo dvanástnika

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

- Vysoký tlak krvi
- Infekcie močových ciest
- Videnie vecí, ktoré tam nie sú (halucinácie)
- Ťažkosti so srdcovým rytmom (rýchly alebo pomalý tep srdca)
- Krvácanie do tráviacej sústavy (krv v stolici alebo pri vracaní)
- Zápal podžalúdkovej žľazy-pankreasu (silná bolesť v hornej časti brucha, často sprevádzaná nutkaním na vracanie a vracaním)
- Zhoršenie prejavov Parkinsonovej choroby alebo vznik príznakov podobných ako pri tejto chorobe (stuhnutosť svalov, ťažkosti pri vykonávaní pohybov)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Silné vracanie, ktoré môže spôsobiť natrhnutie pažeráka (trubice spájajúcej ústa so žalúdkom)
- Dehydratácia (príliš veľká strata tekutín)
- Poruchy funkcie pečene (žltá koža, zožltnutie očných bielok, abnormálne stmavnutie moču alebo nevysvetliteľná nevoľnosť, vracanie, únava a strata chuti do jedla)
- Agresivita, pocit nepokoja
- Nepravidelný tep srdca

Pacienti s demenciou a Parkinsonovou chorobou

Títo pacienti majú niektoré vedľajšie účinky častejšie a vyskytujú sa u nich aj ďalšie vedľajšie účinky:

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

- Triaška
- Mdloby
- Náhodné pády

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Úzkosť
- Nepokoj

- Pomalý a rýchly tep srdca
- Problémy so spánkom
- Nadmerné slinenie a odvodnenie
- Nezvyčajne pomalé alebo nekontrolovateľné pohyby
- Zhoršenie prejavov Parkinsonovej choroby alebo vznik podobných príznakov (stuhnutosť svalov, ťažkosti pri vykonávaní pohybov a svalová slabosť)

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

- Nepravidelný tep srdca a slabá kontrola pohybov

Ďalšie vedľajšie účinky pozorované pri RISTIDICU vo forme transdermálnej náplasti a ktoré sa môžu vyskytnúť pri požití tvrdých kapsúl:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Horúčka
- Ťažká zmätenosť
- Inkontinencia moču (neschopnosť udržať dostatočné množstvo moču)

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

- Hyperaktivita (vysoká úroveň aktivity, nepokoj)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Alergická reakcia v mieste použitia náplasti, ako sú pľuzgieri alebo zápal kože

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, kontaktujte svojho lekára, pretože možno budete potrebovať lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. 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. Obsah balenia a iné informácie

Čo RISTIDIC obsahuje

Obsah kapsuly:

- Liečivo je rivastigminium-hydrogentartarát.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza (E464), stearát horečnatý (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 rivastigmínu.
Každá kapsula obsahuje 3,0 mg rivastigmínu.
Každá kapsula obsahuje 4,5 mg rivastigmínu.
Každá kapsula obsahuje 6,0 mg rivastigmínu.

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 rivastigmínu.

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 rivastigmínu.

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 rivastigmínu.

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 rivastigmínu.

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 pod nasledovnými názvami:

Holandsko: RISTIDIC 1.5 / 3 / 4.5 / 6 mg Capsule, hard

Poľsko: RISTIDIC

Slovenská republika: RISTIDIC 1,5 / 3/ 4,5 / 6 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.