

Bipacksedel: Information till användaren

## Exelon

2 mg/ml oral lösning  
rivastigmin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Exelon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Exelon
3. Hur du tar Exelon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Exelon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Exelon är och vad det används för

Den aktiva substansen i Exelon är rivastigmin.

Rivastigmin hör till en grupp av substanser som kallas kolinesterashämmare. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens orsakad av Parkinsons sjukdom dör vissa nervceller i hjärnan. Det leder till låga nivåer av neurotransmittorn acetylkolin (ett ämne som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera enzymerna som bryter ned acetylkolin (acetylkolinesteras och butyrylkolinesteras). Genom att blockera dessa enzymer ökar Exelon acetylkolinnivåerna i hjärnan, och hjälper på så sätt till att minska symtomen av Alzheimers sjukdom och demens orsakad av Parkinsons sjukdom.

Exelon används för behandling av vuxna patienter med lätt till måttligt svår Alzheimers demens, en fortskridande hjärnsjukdom som gradvis påverkar minne, intellektuell förmåga och beteende. Kapslarna och den orala lösningen kan också användas för behandling av demens hos vuxna patienter med Parkinsons sjukdom.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Exelon

### Ta inte Exelon

- om du är allergisk mot rivastigmin (den aktiva substansen i Exelon) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du får en hudreaktion som sprids utanför plåstrets storlek, om en intensivare lokal reaktion uppstår (t.ex. blåsor, ökande hudinflammation, svullnad) och om den inte förbättras inom 48 timmar efter att depotplåstret tagits bort.

Om detta stämmer in på dig, tala med din läkare och ta inte Exelon.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Exelon:

- om du har, eller någon gång har haft, hjärtsjukdom som t.ex. oregelbundna eller långsamma hjärtslag, QTc-förlängning eller familjehistoria med QTc-förlängning, torsades de pointes eller har låg nivå i blodet av kalium och magnesium.
- om du har, eller någon gång har haft, aktivt magsår.
- om du har, eller någon gång har haft, svårigheter med att urinera.
- om du har, eller någon gång har haft, kramper.
- om du har, eller någon gång har haft, astma eller allvarliga luftvägsbesvär.
- om du har, eller någon gång har haft, nedsatt njurfunktion.
- om du har, eller någon gång har haft, nedsatt leverfunktion.
- om du lider av skakningar.
- om du har låg kroppsvikt.
- om du får reaktioner från mage eller tarm som t.ex. illamående, kräkningar och diarré. Du kan bli uttorkad (förlora för mycket vätska) om kräkningar eller diarré pågår under en längre tid.

Om något av ovanstående stämmer in på dig kan din läkare behöva kontrollera dig noggrannare när du behandlas med detta läkemedel.

Om du inte har tagit Exelon under mer än tre dagar, ta då inte nästa dos förrän du har talat med din läkare.

### Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Exelon för en pediatrik population vid behandling av Alzheimers sjukdom.

### Andra läkemedel och Exelon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Exelon bör inte ges samtidigt med andra läkemedel som har liknande effekt som Exelon. Exelon kan påverka andra antikolinergiska läkemedel (läkemedel mot magkramper eller krampanfall, läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom eller läkemedel för att förhindra åksjuka).

Exelon bör inte ges samtidigt med metoklopramid (ett läkemedel som används för att lindra eller förhindra illamående eller kräkningar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. stela leder eller skakningar i händerna.

Om du ska opereras ska du tala om för läkaren att du tar Exelon innan du får bedövningsmedel eller narkos, eftersom Exelon kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappande medel under narkos.

Försiktighet ska iaktas när Exelon tas samtidigt med betablockerare (läkemedel såsom atenolol mot högt blodtryck, kärlkramp och andra hjärtsjukdomar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. långsammare hjärtslag (bradykardi), vilket kan leda till svimning eller medvetslöshet.

Försiktighet ska iaktas när Exelon tas samtidigt med andra läkemedel som kan påverka hjärtrytmen eller det elektriska systemet i hjärtat (QT-förlängning).

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid måste nyttan av att använda Exelon vägas mot de eventuella effekterna för ditt ofödda barn. Exelon ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du står på behandling med Exelon.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Läkaren kommer att tala om för dig om du kan köra bil och använda maskiner på ett säkert sätt när du har denna sjukdom. Exelon kan förorsaka yrsel och sömnhet, särskilt i början av behandlingen eller då dosen höjs. Om du känner dig yr eller sömning, kör inte bil, använd inte maskiner och utför inte några andra uppgifter som kräver din uppmärksamhet.

## **Exelon innehåller natriumbensoat (E211) och natrium**

Ett av innehållsämnen i Exelon oral lösning är natriumbensoat (E211). Bensoesyra är lätt irriterande för hud, ögon och slemhinnor. Detta läkemedel innehåller 3 mg natriumbensoat (E211) per 3 ml oral lösning.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Exelon**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

### **Hur startar man behandlingen**

Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos Exelon du ska ta.

- Behandlingen påbörjas vanligen med en låg dos.
- Läkaren kommer att gradvis öka dosen beroende på vilken effekt du får av behandlingen.
- Högsta dos är 6,0 mg två gånger dagligen.

Din läkare kommer att regelbundet utvärdera om behandlingen har önskad effekt. Din läkare kommer också att kontrollera din vikt under behandlingen med denna medicin.

Om du inte har tagit Exelon på mer än tre dagar, ta inte nästa dos innan du har talat med din läkare.

### **Hur du tar läkemedlet**

- Tala om för din vårdgivare att du tar Exelon.
- För att medicinen ska göra nytta, ta den varje dag.
- Ta Exelon två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen, tillsammans med mat.

## Hur du använder läkemedlet



1.

Hur flaskan och sprutan förbereds

- Ta ut sprutan ur skyddshylsan.
- Öppna flaskan genom att trycka ner den barnsäkra skruvkorken och vrida motsols.



2.

Hur sprutan sätts i flaskan

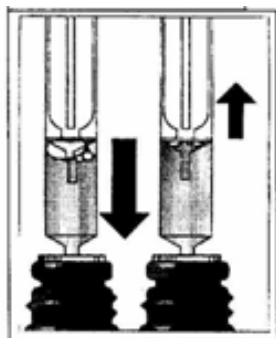
- Tryck ned sprutspetsen i hålet i den vita proppen.



3.

Hur sprutan fylls

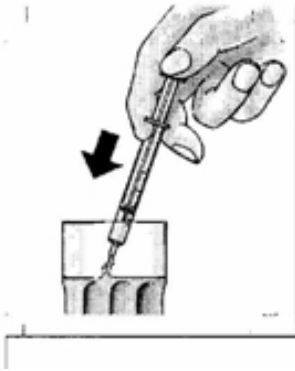
- Dra upp sprutkolven tills den når rätt graderingsstreck för dosen som din läkare har förskrivit.



4.

Hur bubblor avlägsnas

- Tryck ned och dra upp kolven några gånger så att eventuella stora bubblor avlägsnas.
- Om några få mindre bubblor finns kvar har det ingen betydelse och kommer inte att påverka dosmängden.
- Kontrollera att dosen fortfarande är rätt.
- Ta sedan bort sprutan från flaskan.



5.

Hur läkemedlet tas

- Drink läkemedlet direkt ur sprutan.
- Du kan också blanda ut läkemedlet i ett glas vatten. Rör om och drick hela blandningen.



6.

Efter användning av sprutan

- Torka av utsidan av sprutan med en ren servett.
- Lägg sedan tillbaka sprutan i skyddshylsan.
- Sätt på den barnsäkra skruvkorken igen och stäng ordentligt.

## Om du har tagit för stor mängd av Exelon

Om du oavsiktligt har tagit mer Exelon än avsett, tala om det för din läkare. Du kan behöva medicinsk hjälp. En del patienter som av misstag har intagit för mycket Exelon har blivit illamående och fått kräkningar, diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtrytm och svimning kan också förekomma.

## Om du har glömt att ta Exelon

Om du glömt att ta en dos Exelon, vänta till nästa doseringstillfälle och ta då nästa dos på den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är troligt att du får en del biverkningar, framför allt när du påbörjar behandlingen eller när dosen höjs. Vanligtvis försvinner biverkningarna gradvis när kroppen vänjer sig vid läkemedlet.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel
- Minskad aptit
- Problem med magen som t.ex. illamående, kräkningar och diarré

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Oro
- Svettning

- Huvudvärk
- Halsbränna
- Viktförlust
- Magont
- Känsla av upprördhet
- Känsla av trötthet eller svaghet
- Allmän sjukdomskänsla
- Darrighet eller känsla av förvirring
- Minskad aptit
- Mardrömmar

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Depression
- Sömnsvårigheter
- Svimning och att oavsiktligt falla
- Förhöjda levervärden

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Ont i bröstet
- Hudutslag, klåda
- Kramper (anfall)
- Mag- eller tarmsår

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Högt blodtryck
- Urinvägsinfektion
- Att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- Störningar i hjärtrytm (både snabb och långsam hjärtrytm)
- Mag-tarmblödning (visar sig som blod i avföringen eller vid kräkning)
- Inflammation i bukspottkörteln (tecken på det innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)
- Försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Kraftig kräkning som kan leda till bristningar i matstrupen
- Uttorkning (vätskeförlust)
- Rubbningar i leverfunktionen (guldfärgad hud, guldfärgade ögonvitor, onormalt mörk urin eller oförklarligt illamående, oförklarlig kräkning, trötthet och aptitförlust)
- Aggressivitet, känsla av rastlöshet
- Oregelbunden hjärtrytm

**Patienter med demens med Parkinsons sjukdom**

Dessa patienter får oftare vissa biverkningar. De får också vissa ytterligare biverkningar:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Darrighet
- Svimning

- Ramla oavsiktligt

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Oro
- Rastlöshet
- Långsam och snabb hjärtrytm
- Sömnsvårigheter
- För mycket saliv och uttorkning
- Onormalt långsamma eller okontrollerade rörelser
- Försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig och muskelsvaghet

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Oregelbunden hjärtrytm och dålig kontroll av rörelser

**Ytterligare biverkningar som har setts med Exelon depotplåster och som kan inträffa med den orala lösningen:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Feber
- Svår förvirring
- Urininkontinens (oförmåga att hålla tillbaka urinen)

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hyperaktivitet (hög aktivitet, rastlöshet)

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergisk reaktion där plåstret stuttit, som t.ex. blåsor eller hudinflammation

Om du får någon av dessa biverkningar ska du ta kontakt med din läkare eftersom du kan behöva medicinsk hjälp.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Exelon ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Förvara flaskan stående.

- Använd Exelon oral lösning inom 1 månad efter det flaskan har öppnats.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivastigmin vätetartratsalt. En ml innehåller rivastigmin vätetartratsalt motsvarande rivastigmin 2,0 mg.
- Övriga innehållsämnen är natriumbensoat (E211), citronsyra, natriumcitrat, kinolingult (E104) och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Exelon oral lösning tillhandahålls i 50 ml och 120 ml som en klar, gulaktig lösning (2,0 mg/ml) i en bärnstensfärgad glasflaska med barnsäkert lock. Inne i glasflaskan finns ett smalt plaströr som sitter fast i en självhäftande propp i flaskhalsen. Med den orala lösningen följer en doseringspruta i plastbehållare.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

#### Tillverkare

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**  
Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**  
Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**  
Novartis s.r.o.

**Lietuva**  
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**  
Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**  
Novartis Hungária Kft.



Tel: +420 225 775 111

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

#### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

#### **Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

#### **Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

#### **España**

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

#### **France**

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

#### **Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

#### **Ireland**

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

#### **Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

#### **Italia**

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

#### **Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

#### **Latvija**

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

#### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

#### **Norge**

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

#### **Österreich**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

#### **Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

#### **Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

#### **România**

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

#### **Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

#### **Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

#### **Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

#### **Sverige**

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-14

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>