

Bipacksedel: Information till användaren

Rivastigmin STADA

4,6 mg/24 timmar & 9,5 mg/24 timmar depotplåster
rivastigmin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rivastigmin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rivastigmin STADA
3. Hur du använder Rivastigmin STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rivastigmin STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivastigmin STADA är och vad det används för

Den aktiva substansen i Rivastigmin Stada är rivastigmin.

Rivastigmin tillhör en klass substanser som kallas kolinesterashämmare. Hos patienter med Alzheimers demens dör vissa nervceller i hjärnan. Det leder till låga nivåer av neurotransmittorn acetylcholin (ett ämne som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera enzymerna som bryter ned acetylcholin (acetylcholinesteras och butyrylcholinesteras). Genom att blockera dessa enzymer ökar Rivastigmin Stada acetylcholinnivåerna i hjärnan, och hjälper på så sätt till att minska symtomen av Alzheimers sjukdom.

Rivastigmin Stada används för behandling av vuxna patienter med lätt till måttligt svår Alzheimers demens, en fortskridande hjärnsjukdom som gradvis påverkar minne, intellektuell förmåga och beteende.

Rivastigmin som finns i Rivastigmin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rivastigmin STADA

Använd inte Rivastigmin STADA

- om du är allergisk mot rivastigmin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någon gång har haft en allergisk reaktion mot en liknande typ av läkemedel (karbamatderivat)
- 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 använd inte Rivastigmin Stada depotplåster.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Rivastigmin Stada.

- om du har, eller någon gång har haft, oregelbundna eller långsamma hjärtslag
- om du har, eller någon gång har haft, ett aktivt magsår
- om du har, eller någon gång har haft, svårigheter med att kissa
- om du har, eller någon gång har haft, kramper
- om du har, eller någon gång har haft, astma eller svåra problem med andningsvägarna
- 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 du har nedsatt leverfunktion.

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 använt ett plåster på mer än tre dagar, sätt inte på något nytt plåster innan du har talat med din läkare.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Rivastigmin Stada för en pediatrikisk population vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Andra läkemedel och Rivastigmin STADA

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

Rivastigmin Stada kan påverka andra antikolinerga läkemedel av vilka några är läkemedel mot magkramper eller krampanfall (t.ex. dicyklomin), läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom (t.ex. amantadin) eller läkemedel för att förhindra åksjuka (t.ex. difenhydramin, skopolamin, meklozin).

Rivastigmin Stada 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 medan du använder Rivastigmin Stada depotplåster, tala om för din läkare att du använder läkemedlet, eftersom Rivastigmin Stada depotplåster kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappnande läkemedel under narkos.

Försiktighet ska iakttas när Rivastigmin Stada 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.

Rivastigmin STADA med mat, dryck och alkohol

Rivastigmin Stada kan användas med mat, dryck och alkohol.

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 rivastigmin vägas mot de eventuella effekterna för ditt ofödda barn. Rivastigmin Stada ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du står på behandling med Rivastigmin Stada depotplåster.

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.

Rivastigmin Stada depotplåster kan orsaka svimningsanfall eller du kan känna dig mycket förvirrad. Om det känns som om du skulle svimma eller om du känner dig förvirrad, kör inte bil, använd inte maskiner och utför inte några andra uppgifter som kräver din uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Rivastigmin STADA

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

VIKTIGT!

- Ta av föregående dags plåster innan ETT nytt plåster sätts på.
- Använd endast ett plåster per dag.
- Klipp inte plåstret i bitar.
- Plåstret ska tryckas fast hårt med handflatan i åtminstone 30 sekunder.

Hur startar man behandlingen

Läkaren kommer att tala om för dig vilket Rivastigmin Stada depotplåster som är lämpligast för dig.

- Behandlingen påbörjas vanligen med Rivastigmin Stada 4,6 mg/24 timmar.
- Vanlig rekommenderad daglig dos är Rivastigmin Stada 9,5 mg/24 timmar per dag. Om denna dos tolereras väl kan läkaren öka dosen till 13,3 mg/24 timmar.
- Använd endast ett Rivastigmin Stada plåster i taget och byt ut plåstret mot ett nytt efter 24 timmar.

Under behandlingens gång kan läkaren behöva justera dosen för att anpassa den efter dina individuella behov.

Om du inte har använt något plåster i mer än tre dagar, sätt inte på nästa plåster innan du har talat med din läkare. Behandlingen med depotplåster kan återupptas med samma dos om behandlingen endast varit avbruten under högst tre dagar. I annat fall kommer läkaren att starta om behandlingen med Rivastigmin Stada 4,6 mg/24 timmar.

Rivastigmin Stada kan användas med mat, dryck och alkohol.

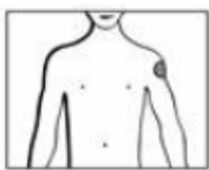
Var ska ditt Rivastigmin Stada depotplåster fästas?

- Innan du fäster plåstret, se till att huden är:
 - ren, torr och hår fri,
 - fri från puder, olja, fuktighetskräm eller lotion, som kan göra att plåstret inte fäster ordentligt på huden, fri från rispor, utslag och/eller irritation.

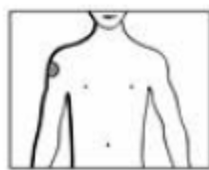
- Om du redan använder plåster, tar du bort det du har på dig innan du sätter på ett nytt. Om du har flera plåster samtidigt fästade på kroppen kan du få en alltför hög dos av läkemedlet, vilket kan vara farligt.
- Fäst **ETT** plåster per dag på **ENDAST ETT** av de möjliga ställena som visas i följande diagram:
 - vänster överarm **eller** höger överarm
 - vänster **eller** höger sida av övre delen av bröstkorgen (undvik själva bröstet)
 - vänster **eller** höger sida av övre delen av ryggen
 - vänster **eller** höger sida av nedre delen av ryggen

Ta av föregående dags plåster efter 24 timmar innan ETT nytt plåster sätts på **ENDAST ETT** av följande möjliga ställen.

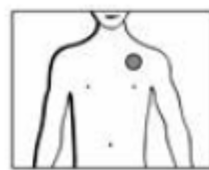
Fram



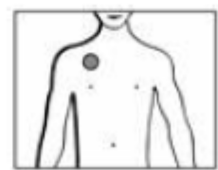
eller



eller



eller



Bak



eller



eller



eller

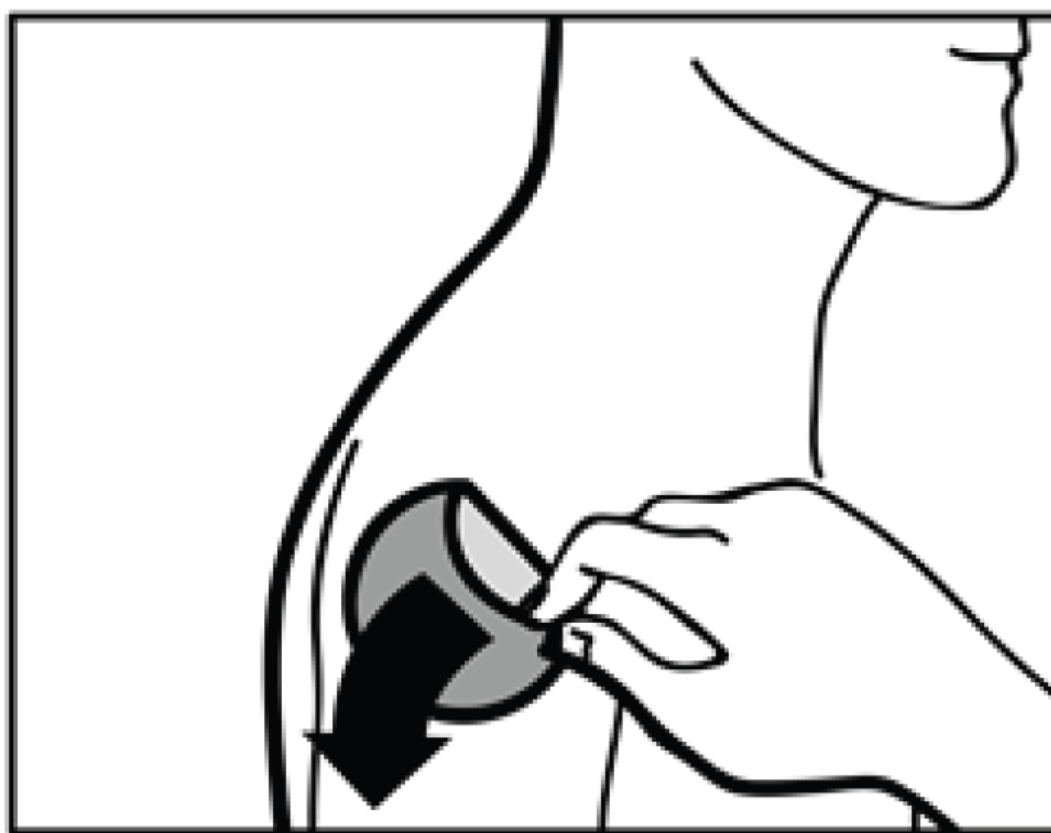


När du byter plåster måste du ta bort föregående dags plåster innan du fäster det nya plåstret på ett nytt ställe på huden varje gång (t.ex. på höger sida av kroppen en dag, på vänster sida nästa dag, på övre delen av kroppen en dag, på undre delen av kroppen nästa dag). Sätt inte ett nytt plåster på samma hudyta två gånger inom 14 dagar.

Hur ska ditt Rivastigmin Stada depotplåster fästas?

Rivastigmin Stada plåster är tunna, ogenomskinliga plastplåster som fästes på huden. Varje plåster ligger förseglat i ett plåsterkuvert, som skyddar det tills det sätts på. Öppna inte plåsterkuvertet och ta inte ut plåstret förrän strax innan du ska sätta på det.

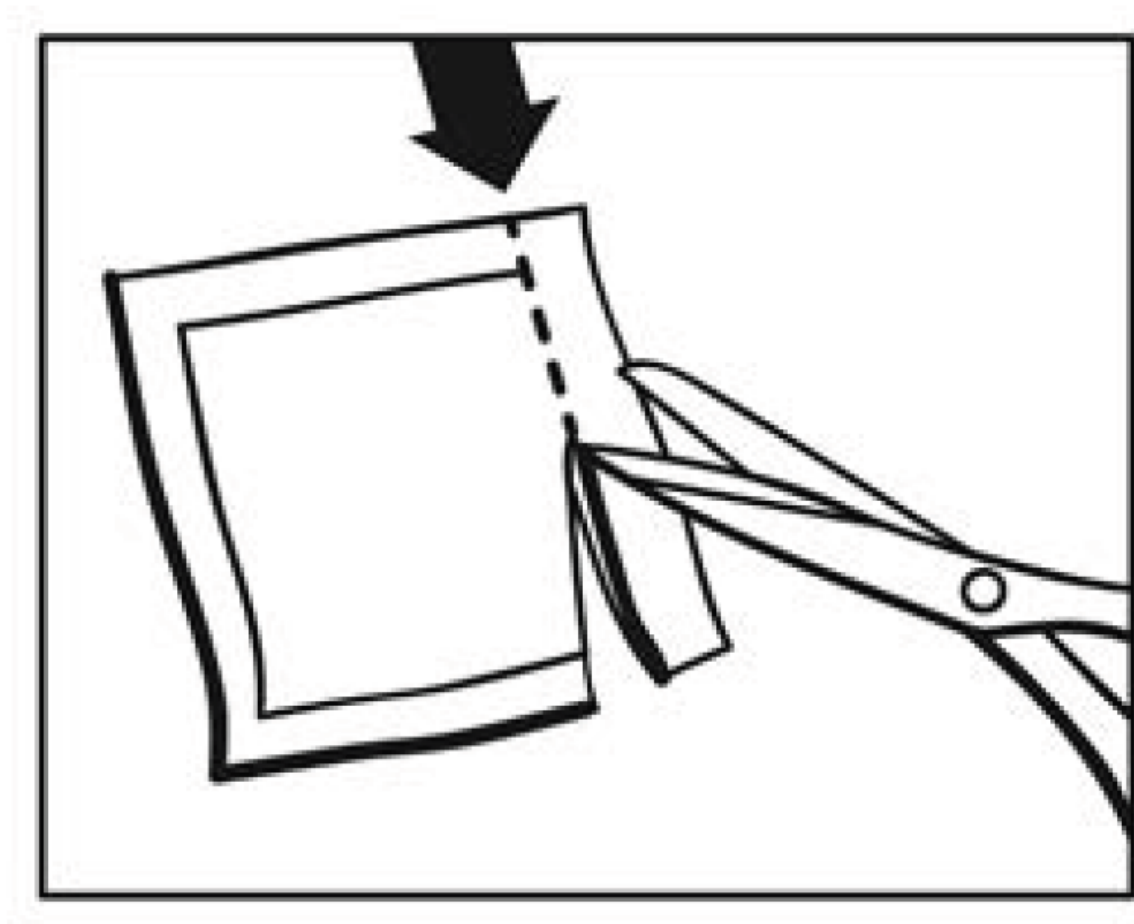
Ta försiktigt bort det plåster du har på dig innan du sätter på ett nytt.



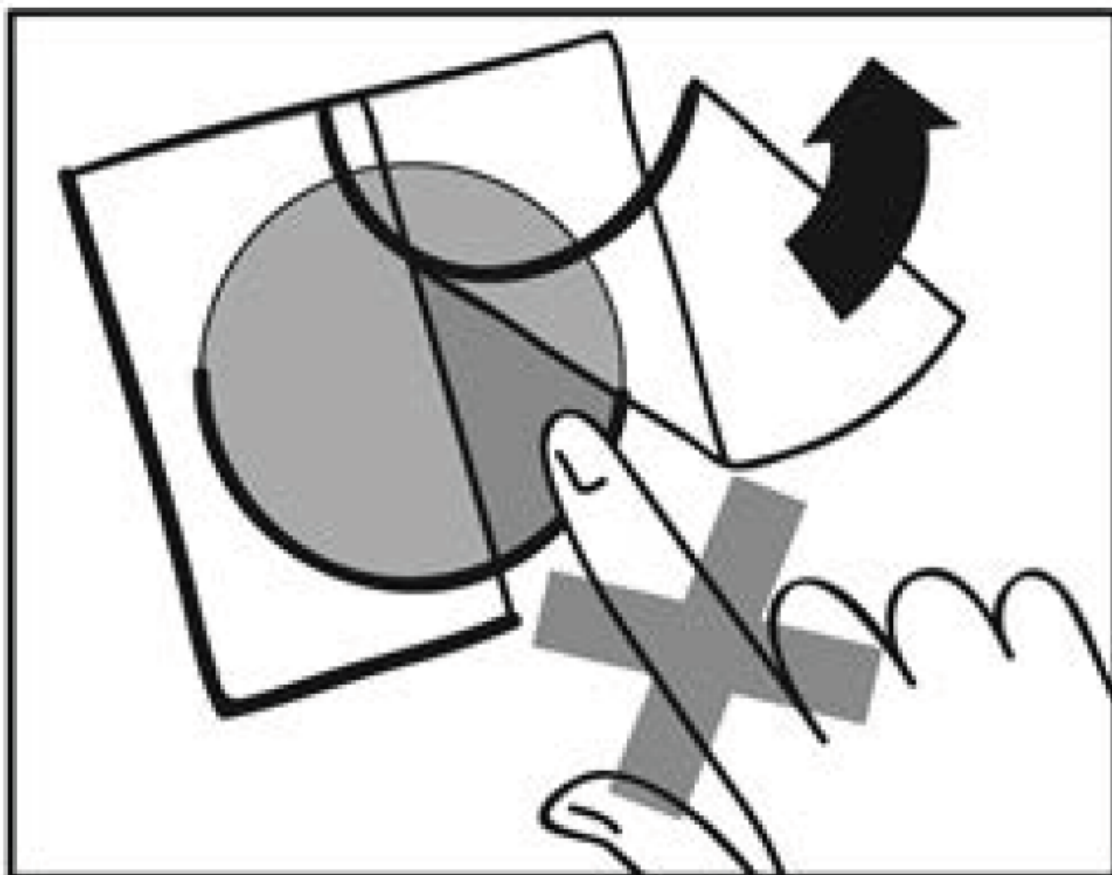
Patienter som påbörjar behandling för första gången eller som börjar om med Rivastigmin Stada efter avbrott i behandlingen, vänligen börja vid nästa bild.

Varje plåster är separat förpackat i ett förseglat plåsterkuvert. Öppna plåsterkuvertet endast när du är redo att sätta på plåstret.

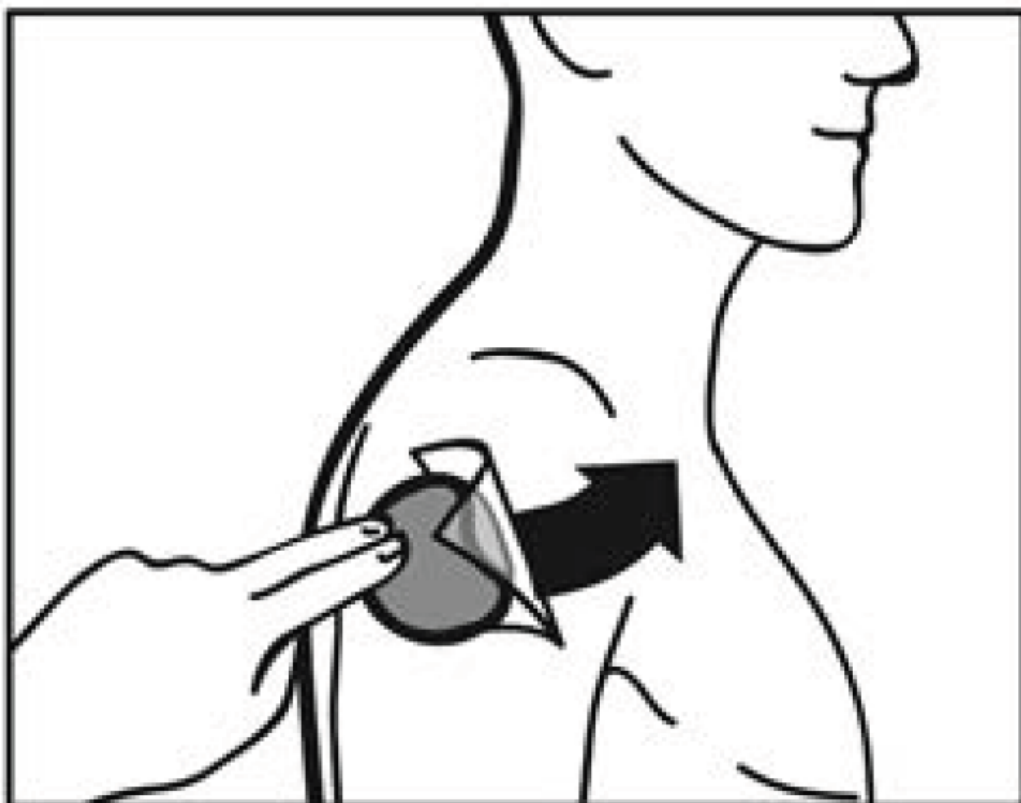
Klipp upp plåsterkuvertet längs den streckade linjen och ta ur plåstret från plåsterkuvertet.



En skyddande film täcker den självhäftande sidan av plåstret. Dra av ena sidan av skyddsfilmen och ta inte på den självhäftande delen av plåstret med fingrarna.



Fäst den självhäftande sidan av plåstret på övre eller undre delen av ryggen, överarmen eller bröstkorgen, och dra sedan av den andra delen av skyddsfilmen.



Pressa sedan fast plåstret ordentligt på plats i åtminstone 30 sekunder med handflatan och se till att kanterna fäster ordentligt.



Om det hjälper dig kan du t.ex. anteckna veckodagen på plåstret med en tunn kulspetspenna.

Plåstret ska användas hela tiden tills det är dags att byta till ett nytt. Försök gärna hitta olika platser att fästa plåstren på, platser som känns bekväma för dig och där kläderna inte skaver mot plåstret.

Hur tar man bort sitt Rivastigmin Stada depotplåster?

Ta försiktigt tag i ena kanten på plåstret och dra långsamt bort det helt från huden. Om rester av häftmassa finns kvar på huden kan du fukta området med varmt vatten och mild tvål eller använda

babyolja för att ta bort dem. Alkohol eller andra upplösande vätskor (nagellacksborttagningsmedel eller andra lösningsmedel) ska inte användas.

Du ska tvätta händerna med tvål och vatten när plåstret har tagits bort. Om plåstret kommer i kontakt med ögonen, eller om ögonen blir röda efter hantering av plåstret, skölj omedelbart med rikligt med vatten och kontakta läkare om symtomen inte försvinner.

Kan man använda sitt Rivastigmin Stada depotplåster när man badar, simmar eller solar?

- Bad, simning eller duschning bör inte påverka plåstret. Se till att plåstret inte lossnar vid sådana tillfällen.
- Utsätt inte plåstret för yttre värmekällor (t.ex. överdrivet solande, bastu, solarium) under en längre tid.

Vad gör man om Rivastigmin Stada depotplåster faller av?

Om ett plåster faller av, sätt på ett nytt för resten av dagen, byt sedan till nytt igen vid den vanliga tiden nästa dag.

När och hur länge ska man använda sitt Rivastigmin Stada depotplåster?

- För att ha nytta av din behandling måste du sätta på ett nytt plåster varje dag, helst vid samma tid varje dag.
- Använd endast ett Rivastigmin Stada plåster i taget och byt ut plåstret mot ett nytt efter 24 timmar.

Om du använt för stor mängd av Rivastigmin STADA

Om du oavsiktligt sätter på mer än ett plåster, ta av alla plåstren från huden och tala om för läkaren att du av misstag satt på mer än ett plåster. Du kan behöva läkartillsyn. Vissa människor, som oavsiktligt har använt för mycket rivastigmin, har känt sig illamående, kräkts, eller fått diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtfrekvens och svimningsanfall kan också inträffa.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112, för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Rivastigmin STADA

Om du upptäcker att du har glömt att sätta på ett plåster, sätt på ett nytt omedelbart. Du kan sätta på nästa plåster i vanlig tid nästa dag. Sätt inte på två plåster för att kompensera för ett glömt plåster.

Om du slutar att använda Rivastigmin STADA

Tala med läkare eller apotekspersonal om du slutar att använda plåstret.

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.

Ta av plåstret och kontakta omedelbart din läkare om du får någon av följande biverkningar som kan bli allvarliga:

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

- Aptitförlust
- Yrsel
- Känsla av upprördhet eller trötthet
- Urininkontinens (oförmåga att hålla tillbaka urinen)

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

- Störningar i hjärtrytmen (både snabba och långsamma hjärtslag)
- Att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- Magsår
- Uttorkning (vätskeförlust)
- Hyperaktivitet (hög aktivitet, rastlöshet)
- Aggressivitet

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

- Fall

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

- Stelhet i armar eller ben
- Skakningar i händer

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allergisk reaktion där plåstret har suttit, som t.ex. blåsor eller hudinflammation
- Försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom – som t.ex. darrighet, stelhet, släpande gång
- Inflammation i bukspottkörteln (symtomen innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)
- Snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- Högt blodtryck
- Kramper (anfall)
- Rubbningar i leverfunktionen (gulfärgad hud, gulfärgade ögonvitor, onormalt mörk urin eller oförklarligt illamående, oförklarlig kräkning, trötthet och aptitförlust)
- Förhöjda levervärden
- Känsla av rastlöshet
- Mardrömmar

Ta av plåstret och kontakta omedelbart din läkare om du får någon av ovanstående biverkningar.

Ytterligare biverkningar som har setts med rivastigmin kapslar eller oral lösning och som kan inträffa med plåstret:

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

- För mycket saliv
- Minskad aptit
- Rastlöshet
- Allmän sjukdomskänsla
- Darrighet eller känsla av förvirring
- Ökad svettning

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

- Oregelbunden hjärtrytm (t.ex. snabb hjärtrytm)
- Sömnsvärigheter
- Ramla oavsiktligt

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

- Kramper (anfall)
- Tarmsår
- Ont i bröstet – kan orsakas av hjärtkramp

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

- Högt blodtryck
- Inflammation i bukspottskörteln (tecken på det innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)

- Mag-tarmblödning (visar sig som blod i avföringen eller vid kräkning)
- Att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- En del personer som har haft kraftiga kräkningar har fått bristningar i matstrupen.

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. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Rivastigmin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och plåsterkuvertet efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara depotplåstret i plåsterkuvertet tills det ska användas.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte plåstret om du ser att det är skadat eller om plåsterkuvertet visar tecken på att ha öppnats.

Efter att plåstret har tagits bort, vik det dubbelt med den självhäftande sidan inåt och tryck ihop. Lägg tillbaka det använda plåstret i plåsterkuvertet, förvara på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Peta inte i ögonen med fingrarna och tvätta händerna med tvål och vatten efter det att du tagit av plåstret. Återlämna använda plåster till apoteket, helst i originalförpackningen.

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 rivastigmim.

- *Rivastigmin Stada 4,6 mg/24 timmar depotplåster*

Varje depotplåster frisätter 4,6 mg rivastigmin per 24 timmar, är 5 cm² och innehåller 9 mg rivastigmin.

- *Rivastigmin Stada 9,5 mg/24 timmar depotplåster*

Varje depotplåster frisätter 9,5 mg rivastigmin per 24 timmar, är 10 cm² och innehåller 18 mg rivastigmin.

Övriga innehållsämnen är:

- *Stödfilm*: Polyester film
- *Läkemedelsmatrix*: Akrylatbaserad häftmassa, akrylatbaserad sampolymer innehållande butyl- och metylmetakrylat (80:20)
- *Vidhäftningslager*: Silikonbaserad häftmassa
- *Skyddsfilm*: Fluorbelagd polyesterfilm
- *Tryck*: Svart tryckfärg.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje depotplåster är ett tunt plåster som består av tre lager.

Utsidan är genomskinlig, vit och märkt med följande i svart tryck:

Rivastigmin Stada 4,6 mg/24 timmar depotplåster

"Rivastigmin", "4,6 mg/24h"

Rivastigmin Stada 9,5 mg/24 timmar depotplåster

"Rivastigmin", "9,5 mg/24h"

Ett depotplåster är förpackat i ett barnskyddat, värmeförseglade kuvert. Depotplåstren finns i förpackningar om 7, 10, 30, 50, 60 eller 90 depotplåster och i multipelförpackning om 60 (2x30), 90 (3x30) eller 100 (2x50) depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Strasse 16
66424 Homburg
Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-20