

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια  
Rivastigmine Actavis 3 mg σκληρά καψάκια  
Rivastigmine Actavis 4.5 mg σκληρά καψάκια  
Rivastigmine Actavis 6 mg σκληρά καψάκια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει όξινη τρυγική ριβαστιγμίνη που ισοδυναμεί με 1,5 mg ριβαστιγμίνης.

Rivastigmine Actavis 3 mg σκληρά καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει όξινη τρυγική ριβαστιγμίνη που ισοδυναμεί με 3 mg ριβαστιγμίνης.

Rivastigmine Actavis 4.5 mg σκληρά καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει όξινη τρυγική ριβαστιγμίνη που ισοδυναμεί με 4,5 mg ριβαστιγμίνης.

Rivastigmine Actavis 6 mg σκληρά καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει όξινη τρυγική ριβαστιγμίνη που ισοδυναμεί με 6 mg ριβαστιγμίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. Παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο (Καψάκιο).

Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια

Υπόλευκη ελαφρώς κιτρινωπή σκόνη σε σκληρό καψάκιο με κίτρινο κάλυμμα και κίτρινο σώμα, το οποίο φέρει στο σώμα κόκκινη εκτύπωση «RIV 1,5mg».

Rivastigmine Actavis 3 mg σκληρά καψάκια

Υπόλευκη ελαφρώς κιτρινωπή σκόνη σε σκληρό καψάκιο με πορτοκαλί κάλυμμα και πορτοκαλί σώμα, το οποίο φέρει στο σώμα κόκκινη εκτύπωση «RIV 3mg».

Rivastigmine Actavis 4.5 mg σκληρά καψάκια

Υπόλευκη ελαφρώς κιτρινωπή σκόνη σε σκληρό καψάκιο με κόκκινο κάλυμμα και κόκκινο σώμα, το οποίο φέρει στο σώμα λευκή εκτύπωση «RIV 4,5mg».

Rivastigmine Actavis 6 mg σκληρά καψάκια

Υπόλευκη ελαφρώς κιτρινωπή σκόνη σε σκληρό καψάκιο με κόκκινο κάλυμμα και πορτοκαλί σώμα, το οποίο φέρει στο σώμα κόκκινη εκτύπωση «RIV 6mg».

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της ήπιας έως μετρίως σοβαρής άνοιας Alzheimer.

Συμπτωματική θεραπεία της ήπιας έως μετρίως σοβαρής άνοιας σε ασθενείς με ιδιοπαθή νόσο του Parkinson.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται από έναν γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπευτική αντιμετώπιση της άνοιας Alzheimer ή της άνοιας που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson. Η διάγνωση θα πρέπει να τίθεται σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες. Η θεραπεία με ριβαστιγμίνη θα πρέπει να ξεκινά μόνο εάν υπάρχει κάποιο άτομο που θα φροντίζει τον ασθενή και θα παρακολουθεί τακτικά την πρόσληψη του φαρμακευτικού προϊόντος από τον ασθενή.

#### Δοσολογία

Η ριβαστιγμίνη θα πρέπει να χορηγείται δυο φορές ημερησίως, με το πρωινό και το βραδινό γεύμα. Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

#### *Αρχική δοσολογία*

1,5 mg δις ημερησίως.

#### *Τιτλοδότηση δοσολογίας*

Η εναρκτήρια δοσολογία είναι 1,5 mg δις ημερησίως. Εάν η δοσολογία αυτή είναι καλά ανεκτή κατ'ελάχιστον μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, τότε μπορεί να αυξηθεί σε 3 mg δις ημερησίως. Οι επακόλουθες αυξήσεις σε 4,5 mg και στη συνέχεια σε 6 mg δις ημερησίως θα πρέπει επίσης να βασίζονται στην καλή ανοχή της τρέχουσας δοσολογίας, και το ενδεχόμενο αυτό θα πρέπει να εξετάζεται αφού διατηρηθεί η θεραπεία σε αυτό το δοσολογικό επίπεδο κατ'ελάχιστον μετά από δύο εβδομάδες.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις (π.χ. ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος ή απώλεια όρεξης), μείωση σωματικού βάρους ή επιδείνωση των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (π.χ. τρόμος) σε ασθενείς με άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson κατά τη διάρκεια της θεραπείας, αυτές μπορεί να ανταποκριθούν στη θεραπεία όταν παραλειφθεί μία ή περισσότερες δόσεις. Εάν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις εμμένουν, τότε η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί προσωρινά στο προηγούμενο δοσολογικό επίπεδο που ήταν καλά ανεκτό ή μπορεί να διακοπεί η θεραπεία.

#### *Δοσολογία συντήρησης*

Η αποτελεσματική δοσολογία είναι 3 έως 6 mg δις ημερησίως. Για την επίτευξη του μέγιστου θεραπευτικού οφέλους, οι ασθενείς θα πρέπει να διατηρούνται στη μέγιστη καλά ανεκτή δοσολογία. Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δοσολογία είναι 6 mg δις ημερησίως.

Η θεραπεία συντήρησης μπορεί να συνεχισθεί για όσο διάστημα υπάρχει θεραπευτικό όφελος για τον ασθενή. Συνεπώς, το κλινικό όφελος της ριβαστιγμίνης θα πρέπει να αξιολογείται εκ νέου σε τακτά χρονικά διαστήματα, ιδιαιτέρως στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία σε δόσεις μικρότερες από 3 mg δις ημερησίως. Εάν μετά από 3 μήνες θεραπείας με τη δοσολογία συντήρησης η μείωση της συχνότητας των συμπτωμάτων άνοιας του ασθενούς δεν έχει μεταβληθεί ικανοποιητικά, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψιν το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας όταν δεν παρατηρούνται πλέον ενδείξεις θεραπευτικής δράσης.

Η ατομική ανταπόκριση στη ριβαστιγμίνη δεν μπορεί να προβλεφθεί. Ωστόσο, αυξημένο θεραπευτικό αποτέλεσμα παρατηρήθηκε σε ασθενείς με νόσο του Parkinson με μέτρια άνοια. Παρομοίως, μεγαλύτερη επίδραση παρατηρήθηκε σε ασθενείς με νόσο του Parkinson με οπτικές παραισθήσεις (βλ. Παράγραφο 5.1).

Δεν έχει μελετηθεί η θεραπευτική επίδραση σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες διάρκειας μεγαλύτερης των 6 μηνών.

#### *Επανάραξη της θεραπείας*

Εάν η θεραπεία διακοπεί για τρεις μέρες η επανέναρξη θα πρέπει να γίνεται με δοσολογία 1,5 mg δις ημερησίως. Η τιτλοδότηση της δοσολογίας θα πρέπει να γίνεται όπως περιγράφεται πιο πάνω.

#### *Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της αυξημένης έκθεσης, θα πρέπει στον πληθυσμό αυτό να τηρούνται επακριβώς οι συστάσεις για την τιτλοδότηση της δοσολογίας ανάλογα με την ατομική ανεκτικότητα της δοσολογίας, καθώς οι ασθενείς με κλινικά σημαντική νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία ενδέχεται να εμφανίσουν περισσότερες εξαρτώμενες από την δόση ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. Παράγραφο 4.4 και 5.2). Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν μελετηθεί, ωστόσο, το Rivastigmine Actavis κάψουλες μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών υπό τον όρο ότι στενή παρακολούθηση ασκείται (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της ριβαστιγμίνης στον παιδιατρικό πληθυσμό για την θεραπεία της νόσου του Alzheimer.

### **4.3 Αντενδείξεις**

υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλα καρβαμιδικά παράγωγα ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 και χρησιμοποιούνται στο σκεύασμα.

Προηγούμενο ιστορικό αντιδράσεων της θέσης εφαρμογής καταδεικνύοντας αλλεργική δερματίτιδα από επαφή με έμπλαστρο ριβαστιγμίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η συχνότητα και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων αυξάνεται γενικά με τις υψηλότερες δόσεις. Εάν η θεραπευτική αγωγή διακοπεί για τρεις μέρες, η επανέναρξη θα πρέπει να γίνεται σε δοσολογία 1,5 mg δις ημερησίως ώστε να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. έμετος).

Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής μπορεί να εμφανιστούν με έμπλαστρα ριβαστιγμίνης και είναι συνήθως ήπιας έως μέτριας έντασης. Αυτές οι αντιδράσεις δεν αποτελούν από μόνες τους ένδειξη ευαισθητοποίησης. Όμως, η χρήση εμπλάστρου ριβαστιγμίνης μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική δερματίτιδα από επαφή.

Σε περίπτωση που οι αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής εξαπλώνονται πέρα από το μέγεθος του εμπλάστρου, σε περίπτωση σημείων πιο έντονης τοπικής αντίδρασης (π.χ. αυξανόμενο ερύθημα, οίδημα, βλατίδες, φυσαλλίδες) και σε περίπτωση που τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται σημαντικά εντός 48 ωρών μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου, θα πρέπει να θεωρηθεί πιθανή η αλλεργική δερματίτιδα από επαφή. Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.3).

Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής που υποδηλώνουν αλλεργική δερματίτιδα από επαφή με έμπλαστρο ριβαστιγμίνης και οι οποίοι εξακολουθούν να χρειάζονται θεραπεία με ριβαστιγμίνη θα πρέπει να μεταβούν σε από του στόματος θεραπεία με ριβαστιγμίνη μόνο μετά από μια αρνητική δοκιμασία αλλεργίας και κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση. Είναι πιθανόν μερικοί ασθενείς ευαισθητοποιημένοι στη ριβαστιγμίνη μετά από έκθεση σε έμπλαστρο ριβαστιγμίνης να μην μπορούν να λάβουν ριβαστιγμίνη σε οποιαδήποτε μορφή.

Έχουν γίνει σπάνιες αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά για ασθενείς οι οποίοι αντιμετώπισαν αλλεργική δερματίτιδα (γενικευμένη) κατά την χορήγηση ριβαστιγμίνης, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης (από του στόματος, διαδερμικά). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.3).

Θα πρέπει να δίνονται οι κατάλληλες οδηγίες στους ασθενείς και τους φροντιστές.

Τιτλοδότηση δοσολογίας: Εντός μικρού χρονικού διαστήματος μετά την αύξηση της δοσολογίας έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις (π. χ. υπέρταση και παραισθήσεις σε ασθενείς με άνοια Alzheimer και επιδείνωση των εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, ιδιαίτερος του τρόμου, σε ασθενείς με άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson). Είναι πιθανό αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις να υποχωρήσουν με τη μείωση της δοσολογίας. Σε άλλες περιπτώσεις, η ριβαστιγμίνη έχει διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.8).

Γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετος και διάρροια είναι δοσοεξαρτώμενες και μπορεί να εμφανισθούν ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας ή/και κατά την αύξηση της δοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις εμφανίζονται πιο συχνά σε γυναίκες. Οι ασθενείς που εμφανίζουν σημεία ή συμπτώματα αφυδάτωσης, που προκύπτουν από παρατεταμένο έμετο ή διάρροια, μπορούν να αντιμετωπίζονται με ενδοφλεβίως χορηγούμενα υγρά και μείωση της δοσολογίας ή διακοπή της χορήγησης, εφόσον διαγνωστεί και αντιμετωπιστεί έγκαιρα. Η αφυδάτωση μπορεί να συσχετιστεί με σοβαρές συνέπειες.

Οι ασθενείς με νόσο Alzheimer μπορεί να εμφανίσουν απώλεια του σωματικού τους βάρους. Οι αναστολείς της χολινεστεράσης, συμπεριλαμβανόμενης της ριβαστιγμίνης, έχουν συσχετισθεί με απώλεια σωματικού βάρους σε αυτούς τους ασθενείς. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το σωματικό βάρος του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται.

Σε περίπτωση σοβαρού εμέτου που σχετίζεται με τη θεραπεία με ριβαστιγμίνη, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη προσαρμογή της δοσολογίας όπως συνιστάται στην παράγραφο 4.2. Μερικές περιπτώσεις σοβαρού εμέτου σχετίστηκαν με ρήξη του οισοφάγου (βλ. παράγραφο 4.8). Τέτοια συμβάματα φαίνεται να παρουσιάζονται ιδιαίτερα μετά από αυξήσεις της δοσολογίας ή υψηλές δόσεις της ριβαστιγμίνης.

Παράταση του QT του ηλεκτροκαρδιογραφήματος μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ορισμένα προϊόντα αναστολέα χολινεστεράσης συμπεριλαμβανομένης της rivastigmine. Η ριβαστιγμίνη ενδέχεται να προκαλέσει βραδυκαρδία η οποία αποτελεί ένα παράγοντα κινδύνου για την εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου, κυρίως σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχον ή οικογενειακό ιστορικό παράτασης του QTc ή που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου, για παράδειγμα, σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, βραδυαρρυθμίες, προδιάθεση υποκαλιαιμίας ή υπομαγνησιαιμίας, ή ταυτόχρονη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι προκαλούν παράταση του QT και / ή κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου. Μπορεί επίσης να απαιτείται κλινική παρακολούθηση (ΗΚΓ) (βλ. παράγραφο 4.5 και 4.8).

Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση της ριβαστιγμίνης σε ασθενείς με σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου ή διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας (φλεβοκομβοκολπικός αποκλεισμός, κολποκοιλιακός αποκλεισμός) (βλ. Παράγραφο 4.8).

Η ριβαστιγμίνη μπορεί να προκαλέσει αυξημένες εκκρίσεις γαστρικού οξέος. Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με ενεργά γαστρικά έλκη ή έλκη του δωδεκαδάκτυλου ή ασθενών που εμφανίζουν προδιάθεση σε τέτοια νοσήματα.

Οι αναστολείς χολινεστεράσης θα πρέπει να συνταγογραφούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό άσθματος ή αποφρακτικής πνευμονικής νόσου.

Τα χολινομιμητικά μπορεί να επαγάγουν ή να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν την απόφραξη των ουροφόρων οδών και τις επιληπτικές κρίσεις. Συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με προδιάθεση για τέτοιου είδους νοσήματα.

Η χρήση της ριβαστιγμίνης σε ασθενείς με σοβαρή άνοια Alzheimer ή με άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson, άλλους τύπους άνοιας ή άλλους τύπους εξασθένησης της μνήμης (π.χ.

σχετιζόμενη με την ηλικία εξασθένηση των γνωστικών λειτουργιών) δεν έχει διερευνηθεί, και συνεπώς η χρήση σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών δεν συνιστάται.

Όπως και τα άλλα χολινομιμητικά, η ριβαστιγμίνη μπορεί να επιδεινώσει ή να επαγάγει τα εξωπυραμιδικά συμπτώματα. Έχει παρατηρηθεί επιδείνωση (συμπεριλαμβανομένων της βραδυκινησίας, της δυσκινησίας, της ανωμαλίας στο βάδισμα) και αυξημένη συχνότητα ή βαρύτητα του τρόμου σε ασθενείς με άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτά τα συμβάματα οδήγησαν σε διακοπή της ριβαστιγμίνης σε ορισμένες περιπτώσεις (π.χ. διακοπή της θεραπείας λόγω του τρόμου, 1,7% με τη ριβαστιγμίνη έναντι 0% με το εικονικό φάρμακο). Συνιστάται κλινική παρακολούθηση για αυτές τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με κλινικά σημαντική νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία ενδέχεται να εμφανίσουν περισσότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2). Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Οι δοσολογικές συστάσεις για την ογκομέτρηση σύμφωνα με την ατομική ανεκτικότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Ωστόσο, η ριβαστιγμίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών και απαιτείται στενή παρακολούθηση.

Ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 50 kg ενδέχεται να παρουσιάσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και έχουν περισσότερες πιθανότητες διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Ως αναστολέας χολινεστεράσης, η ριβαστιγμίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση των μυοχαλαρωτικών τύπου σουκινυλοχολίνης κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Συνιστάται προσοχή κατά την επιλογή των αναισθητικών παραγόντων. Πιθανή προσαρμογή της δοσολογίας ή προσωρινή διακοπής της θεραπείας, μπορεί να εξεταστούν εάν χρειαστεί.

Λόγω των φαρμακοδυναμικών της επιδράσεων και των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, η ριβαστιγμίνη δεν θα πρέπει να συγχωρηγείται με άλλες χολινομιμητικές ουσίες η ριβαστιγμίνη μπορεί να επηρεάσει τη δράση των αντιχολινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. οξυβουτυνίνη, τολτεροδίνη).

Αθροιστικές δράσεις που οδηγούν σε βραδυκαρδία (η οποία μπορεί να οδηγήσει σε συγκοπή) έχουν αναφερθεί με τη συνδυασμένη χρήση των διαφόρων β-αποκλειστών (συμπεριλαμβανομένων ατενολόλης) και ριβαστιγμίνη. Οι καρδιαγγειακοί β-αναστολείς αναμένεται να συνδέονται με το μεγαλύτερο κίνδυνο, αλλά αναφορές επίσης λαμβάνονται από ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλους β-αποκλειστές. Ως εκ τούτου, πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η ριβαστιγμίνη συνδυάζεται με βήτα-αναστολείς, αλλά και άλλους παράγοντες βραδυκαρδίας (eg class III αντιαρρυθμικά φάρμακα, ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου, γλυκοσίδη, πιλοκαρπίνη).

Καθώς η βραδυκαρδία αποτελεί ένα παράγοντα κινδύνου για την εμφάνιση κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου, ο συνδυασμός της rivastigmine με φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να επάγουν την παράταση του QT ή την κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου όπως αντιψυχωσικά δηλ. μερικές φαινοθειαζίνες (χλωροπρομαζίνη, λεβομεπρομαζίνη), βενζαμίδες (σουλπιρίδη, σουλτοπρίδη, αμιλσουλπιρίδη, τριαπρίδη, βεραλιπρίδη), πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, δροπεριδόλη, σισαπρίδη, σιταλοπράμη, διφαιμανίλη, ερυθρομυκίνη IV, αλοφαντρίνη, μιζολαστίνη, μεθαδόνη, πενταμιδίνη και μοξιφλοξασίνη πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή και ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η κλινική παρακολούθηση (ηλεκτροκαρδιογράφημα).

Δεν έχουν παρατηρηθεί φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ ριβαστιγμίνης και διγοξίνης, βαρφαρίνης, διαζεπάμης ή φλουοξετίνης σε μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με υγιείς εθελοντές. Η

αύξηση του χρόνου προθρομβίνης που προκαλείται από τη βαρφαρίνη δεν επηρεάζεται από τη χορήγηση της ριβασιτιμίνης. Δεν έχουν παρατηρηθεί δυσμενείς επιδράσεις στην καρδιακή αγωγιμότητα μετά από τη συγχορήγηση διγοξίνης και ριβασιτιμίνης.

Σύμφωνα με τον μεταβολισμό της, είναι μάλλον απίθανο το ενδεχόμενο μεταβολικών αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, αν και η ριβασιτιμίνη μπορεί να αναστέλλει τον μεταβολισμό άλλων ουσιών ο οποίος λαμβάνει χώρα με τη μεσολάβηση της βουτυρυλοχολινεστεράσης.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Εγκυμοσύνη

Σε έγκυα ζώα, ριβασιτιμίνη ή / και οι μεταβολίτες διαπερνούν τον πλακούντα. Δεν είναι γνωστό αν αυτό συμβαίνει στον άνθρωπο. Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με την έκθεση στη ριβασιτιμίνη κατά την κύηση. Σε μελέτες περιγεννητικής / μεταγεννητικής ανάπτυξης σε επίμυες, παρατηρήθηκε αυξημένη διάρκεια κυοφορίας. Η ριβασιτιμίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

##### Θηλασμός

Στα ζώα η ριβασιτιμίνη απεκκρίνεται στο γάλα. Δεν είναι γνωστό εάν η ριβασιτιμίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Συνεπώς, οι γυναίκες που λαμβάνουν ριβασιτιμίνη δεν θα πρέπει να θηλάζουν.

##### Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες της ριβασιτιμίνης στη γονιμότητα ή στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρουραίων (βλέπε παράγραφο 5.3). Επιπτώσεις της ριβασιτιμίνης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν είναι γνωστές.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Η νόσος Alzheimer μπορεί να προκαλέσει σταδιακή άμβλυνση της ικανότητας οδήγησης ή να διακυβεύσει την ικανότητα χειρισμού μηχανών. Επιπροσθέτως, η ριβασιτιμίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία, κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας ή την αύξηση της δοσολογίας. Κατά συνέπεια, η ριβασιτιμίνη έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Επομένως, θα πρέπει να αξιολογείται συχνά από τον θεράποντα ιατρό η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού πολύπλοκων μηχανών ασθενών με άνοια που λαμβάνουν θεραπεία με ριβασιτιμίνη.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι γαστρεντερικές συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας (38%) και του έμετου (23%), ιδιαίτερος κατά τη διάρκεια της τιτλοδότησης. Σε κλινικές μελέτες καταδείχθηκε ότι οι γυναίκες ασθενείς είναι περισσότερο ευαίσθητες από τους άνδρες ασθενείς στις γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες και στην απώλεια σωματικού βάρους.

##### Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Πίνακα 1 και Πίνακα 2 αναφέρονται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και την κατηγορία συχνότητας του MedDRA. Οι κατηγορίες συχνότητας καθορίζονται με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως

<1/10), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως <1/100), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αναφέρονται πιο κάτω στον Πίνακα 1, έχουν συγκεντρωθεί από ασθενείς με άνοια Alzheimer που λαμβάνουν θεραπεία με ριβαστιγμίνη.

**Πίνακας 1**

<b>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</b> Πολύ σπάνιες	Ουρολοίμωξη
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b> Πολύ συχνές Συχνές Μη γνωστές	Ανορεξία Μειωμένη όρεξη Αφυδάτωση
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b> Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Εφιάλτες Ταραχή Σύγχυση Άγχος Αϋπνία Κατάθλιψη Παραισθήσεις Επιθετικότητα, ανησυχία
<b>Διαταραχές νευρικού συστήματος</b> Πολύ συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες Πολύ σπάνιες	Ζάλη Κεφαλαλγία Υπνηλία Τρόμος Συγκοπή Επιληπτικές κρίσεις Εξωπυραμидικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένης της επιδείνωσης της νόσου του Parkinson)
<b>Καρδιακές διαταραχές</b> Σπάνιες Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Στηθάγχη Καρδιακή αρρυθμία (π.χ. βραδυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, κολπική μαρμαρυγή και ταχυκαρδία) Σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου
<b>Αγγειακές διαταραχές</b> Πολύ σπάνιες	Υπέρταση
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b> Πολύ συχνές Πολύ συχνές Πολύ συχνές Συχνές Σπάνιες Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες Μη γνωστές	Ναυτία Έμετος Διάρροια Κοιλιακό άλγος και δυσπεψία Γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη Γαστρεντερική αιμορραγία Παγκρεατίτιδα Ορισμένες περιπτώσεις σοβαρού εμέτου σχετίστηκαν με ρήξη του οισοφάγου (βλ. παράγραφο 4.4).
<b>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</b> Όχι συχνές	Αυξημένες τιμές στις ηπατικές δοκιμασίες



Μη γνωστές	Ηπατίτιδα
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	
Συχνές Σπάνιες Μη γνωστές	Υπερίδρωση Εξάνθημα Κνησμός, αλλεργική δερματίτιδα (διάχυτες) υπερευαισθησίας
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	
Συχνές Συχνές Όχι συχνές	Κόπωση και εξασθένηση Αίσθημα κακουχίας Πτώση
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>	
Συχνές	Απώλεια σωματικού βάρους

Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί με τα διαδερμικά επιθέματα ριβαστιγμίνης: παραλήρημα, πυρεξία (συχνή), μειωμένη όρεξη, ακράτεια ούρων, (συχνές), ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα (όχι συχνές), ερύθημα, κνίδωση, κυστίδια, αλλεργική δερματίτιδα (μη γνωστές)

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε ασθενείς με άνοια που σχετίζεται με νόσο του Parkinson, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με καπάκια ριβαστιγμίνης.

## Πίνακας 2

<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	
Συχνές Συχνές	Μειωμένη όρεξη Αφυδάτωση
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>	
Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Μη γνωστές	Αϋπνία Άγχος Ανησυχία Ψευδαίσθηση, οπτική Κατάθλιψη Επιθετικότητα
<b>Διαταραχές νευρικού συστήματος</b>	
Πολύ συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Όχι συχνές	Τρόμος Ζάλη Υπνηλία Κεφαλαλγία Νόσος του Parkinson (επιδείνωση) Βραδυκινησία Δυσκινησία Υποκινησία Σημείο οδοντωτού τροχού Δυστονία
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	
Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές	Βραδυκαρδία Κολπική Μαρμαρυγή Κολποκοιλιακός αποκλεισμός

Μη γνωστές	Σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου
<b>Αγγειακές διαταραχές</b> Συχνές Όχι συχνές	Υπέρταση Υπόταση
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b> Πολύ συχνές Πολύ συχνές Συχνές Συχνές Συχνές	Ναυτία Έμετος Διάρροια Κοιλιακό άλγος και δυσπεψία Υπερέκκριση σιέλου
<b>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</b> Μη γνωστές	Ηπατίτιδα
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b> Συχνές  Μη γνωστές	Υπερίδρωση  αλλεργική δερματίτιδα (διάχυτη)
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b> Πολύ συχνές Συχνές Συχνές Συχνές	Πτώση Κόπωση και εξασθένηση Διαταραχές του βαδίσματος Βάδισμα Parkinson

Οι ακόλουθες επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε μια μελέτη σε ασθενείς με άνοια που σχετίζεται με νόσο του Parkinson οι οποίοι έκαναν θεραπεία με διαδερμικά έμπλαστρα ριβαστιγμίνης: διέγερση, κατάθλιψη (συχνές).

Στον Πίνακα 3 αναφέρονται ο αριθμός και το ποσοστό των ασθενών από την ειδική κλινική μελέτη 24 εβδομάδων που διεξήχθη με τη ριβαστιγμίνη σε ασθενείς με άνοια που σχετίζεται με νόσο του Parkinson με προκαθορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία μπορεί να αντανάκλουν επιδείνωση των παρκινσονικών συμπτωμάτων.

**Πίνακας 3**

<b>Προκαθορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να αντανάκλουν επιδείνωση των παρκινσονικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson</b>	<b>Ριβαστιγμίνη n (%)</b>	<b>Εικονικό φάρμακο n (%)</b>
Σύνολο ασθενών που μελετήθηκαν	362 (100)	179 (100)
Σύνολο ασθενών με προκαθορισμένες ΑΕ	99 (27,3)	28 (15,6)
Τρόμος	37 (10,2)	7 (3,9)
Πτώσεις	21 (5,8)	11 (6,1)
Νόσος του Parkinson (επιδείνωση)	12 (3,3)	2 (1,1)
Υπερέκκριση σιέλου	5 (1,4)	0
Δυσκινησία	5 (1,4)	1 (0,6)
Παρκινσονισμός	8 (2,2)	1 (0,6)
Υποκινησία	1 (0,3)	0
Διαταραχές κίνησης	1 (0,3)	0
Βραδυκινησία	9 (2,5)	3 (1,7)
Δυστονία	3 (0,8)	1 (0,6)
Μη φυσιολογικός βηματισμός	5 (1,4)	0

Μυϊκή ακαμψία	1 (0,3)	0
Διαταραχές της ισορροπίας	3 (0,8)	2 (1,1)
Μυοσκελετική δυσκαμψία	3 (0,8)	0
Ρίγη	1 (0,3)	0
Κινητική δυσλειτουργία	1 (0,3)	0

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#)

## **4.9 Υπερδοσολογία**

### Συμπτώματα

Τα περισσότερα περιστατικά τυχαίας υπερδοσολογίας δεν σχετίζονταν με κλινικά σημεία ή συμπτώματα, ενώ σχεδόν όλοι οι εμπλεκόμενοι ασθενείς συνέχισαν τη θεραπεία με ριβαστιγμίνη 24 ώρες μετά την υπερδοσολογία.

Χολινεργική τοξικότητα έχει αναφερθεί με μουσκαρινικά συμπτώματα που παρατηρούνται με μέτριες δηλητηριάσεις όπως μύση, έξαψη, πεπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων κοιλιακού άλγους, ναυτία, έμετο και διάρροια, βραδυκαρδία, βρογχόσπασμος και αυξημένες βρογχικές εκκρίσεις, υπερίδρωση, ακούσια ούρηση και / ή αφόδευση, δακρύρροια, η υπόταση και η υπερέκκριση σιέλου.

Σε πιο σοβαρές περιπτώσεις, νικωτικά αποτελέσματα θα μπορούσαν να αναπτυχθούν, όπως μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις, σπασμοί και αναπνευστική ανακοπή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση.

Επιπλέον, έχουν υπάρξει περιπτώσεις μετά την κυκλοφορία του ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, υπνηλία, συγχυτική κατάσταση, υπέρταση, παραισθήσεις και αδιαθεσία.

### Διαχείριση

Δεδομένου ότι ο χρόνος ημισείας ζωής της ριβαστιγμίνης στο πλάσμα είναι περίπου 1 ώρα και η διάρκεια αναστολής της ακετυλοχολινεστεράσης είναι περίπου 9 ώρες, σε περιπτώσεις ασυμπτωματικής υπερδοσολογίας συνιστάται να μην χορηγείται άλλη δοσολογία ριβαστιγμίνης για τις επόμενες 24 ώρες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας που συνοδεύεται από σοβαρή ναυτία και έμετο, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αντιεμετικών. Συμπτωματική θεραπεία για άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις θα πρέπει να χορηγείται όπως απαιτείται.

Σε περίπτωση ακραίας υπερδοσολογίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ατροπίνη. Συνιστάται αρχική δοσολογία 0,03 mg/kg θεικής ατροπίνης με ενδοφλέβια χορήγηση, ακολουθούμενη από επόμενες δόσεις να χορηγούνται με βάση την κλινική ανταπόκριση. Η χρήση σκοπολαμίνης ως αντιδότου δεν συνιστάται.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοαναληπτικά, αντιχολινεστεράσες, Κωδικός ATC: N06DA03

Η ριβαστιγμίνη είναι ένας αναστολέας της ακετυλο και της βουτυρυλοχολινεστεράσης καρβαμικού τύπου, ο οποίος πιστεύεται ότι διευκολύνει τη χολινεργική νευροδιαβίβαση επιβραδύνοντας την

αποδόμηση της ακετυλοχολίνης που απελευθερώνεται από νευρώνες που διατηρούν την λειτουργικότητά τους. Συνεπώς, η ριβαστιγμίνη μπορεί να έχει βελτιωτική δράση σε γνωσιακά ελλείμματα χολινεργικής μεσολάβησης στην άνοια που σχετίζεται με τη νόσο Alzheimer και τη νόσο του Parkinson.

Η ριβαστιγμίνη αλληλεπιδρά με τα ένζυμα-στόχους της σχηματίζοντας ένα σύμπλοκο ομοιοπολικού δεσμού, το οποίο προκαλεί προσωρινή αδρανοποίηση των ενζύμων. Σε νεαρούς υγιείς άνδρες, μία από του στόματος δοσολογία 3 mg μειώνει τη δράση της ακετυλοχολινεστεράσης (AChE) στο ENY (εγκεφαλονωτιαίο υγρό) κατά περίπου 40% εντός των πρώτων 1,5 ωρών μετά τη χορήγηση. Η δραστηριότητα του ενζύμου επανέρχεται στα αρχικά της επίπεδα περίπου 9 ώρες μετά την επίτευξη του μέγιστου ανασταλτικού αποτελέσματος. Σε ασθενείς με νόσο Alzheimer, η αναστολή της AChE στο ENY από τη ριβαστιγμίνη ήταν δοσοεξαρτώμενη έως τη χορηγούμενη δις ημερησίου δοσολογία των 6 mg, η οποία είναι η μέγιστη δοσολογία που έχει ελεγχθεί. Η αναστολή της δράσης της βουτυρυλοχολινεστεράσης στο ENY σε 14 ασθενείς με νόσο Alzheimer που λάμβαναν θεραπεία με ριβαστιγμίνη ήταν παρόμοια με εκείνη της AChE.

#### Κλινικές μελέτες στην άνοια Alzheimer

Η αποτελεσματικότητα της ριβαστιγμίνης έχει καταδειχθεί με τη χρήση τριών ανεξάρτητων, για συγκεκριμένους τομείς, εργαλείων αξιολόγησης που αξιολογήθηκαν σε περιοδικά διαστήματα κατά τη διάρκεια εξαμηνιαίων περιόδων θεραπείας. Στα εργαλεία αυτά περιλαμβάνονται η ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale, μία δοκιμασία με βάση την απόδοση που αποτελεί μέρος της γνωστικής λειτουργίας), η CIBIC-Plus (Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus, μία αναλυτική γενική αξιολόγηση του ασθενούς από τον γιατρό, όπου λαμβάνονται υπόψη στοιχεία που δίνονται από το άτομο που φροντίζει τον ασθενή) και η PDS (Progressive Deterioration Scale, μία αξιολόγηση, από το άτομο που φροντίζει τον ασθενή και για τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής στις οποίες περιλαμβάνονται η προσωπική υγιεινή, η λήψη τροφής, η ένδυση, οι δουλειές του νοικοκυριού όπως τα ψώνια, η διατήρηση της ικανότητας προσανατολισμού στο περιβάλλον, καθώς και η συμμετοχή σε δραστηριότητες που σχετίζονται με την ικανότητα χειρισμού χρημάτων κ.λπ.).

Οι ασθενείς που μελετήθηκαν είχαν βαθμολογία MMSE (Εξέταση Ελάχιστης Νοητικής Κατάστασης) 10-24.

Τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα που αναφέρονται σε ασθενείς που επέδειξαν κλινικώς σημαντική ανταπόκριση όπως αυτά προέκυψαν από δύο μελέτες με ευπροσάρμοστη δοσολογία από τις τρεις βασικές πολυκεντρικές μελέτες διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς με ήπια έως μετρίως σοβαρή Άνοια Alzheimer παρουσιάζονται στον Πίνακα 4 πιο κάτω. Η κλινικά σημαντική βελτίωση σε αυτές τις μελέτες ορίστηκε εκ των προτέρων ως βελτίωση κατά τουλάχιστον 4 βαθμούς στην ADAS-Cog, βελτίωση στην CIBIC-Plus ή τουλάχιστον βελτίωση κατά 10% στη PDS.

Επιπροσθέτως, στον ίδιο πίνακα παρουσιάζεται ένας μετέπειτα ορισμός της ανταπόκρισης. Ο δευτερεύων ορισμός της ανταπόκρισης απαιτούσε βελτίωση σε 4 σημεία ή μεγαλύτερη βελτίωση στην ADAS-Cog, καμιά επιδείνωση στην CIBIC-Plus και καμιά επιδείνωση στη PDS. Η μέση πραγματική ημερήσια δοσολογία για αυτούς που ανταποκρίθηκαν στην ομάδα των 6-12 mg, σύμφωνα με αυτόν τον ορισμό, ήταν 9,3 mg. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι κλίμακες που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτήν την ένδειξη ποικίλλουν και δεν είναι έγκυρες οι άμεσες συγκρίσεις των αποτελεσμάτων για διαφορετικούς θεραπευτικούς παράγοντες.

#### **Πίνακας 4**

	<b>Ασθενείς με Κλινικά Σημαντική Ανταπόκριση (%)</b>			
	<b>Πρόθεση για Θεραπεία</b>		<b>Μεταφορά Διεξαγωγή Τελευταίας Παρατήρησης</b>	
<b>Παράμετρος Ανταπόκρισης</b>	<b>Ριβαστιγμίνη</b>	<b>Εικονικό φάρμακο</b>	<b>Ριβαστιγμίνη</b>	<b>Εικονικό φάρμακο</b>

	6-12 mg N=473	N=472	6-12 mg N=379	N=444
ADAS-Cog: βελτίωση τουλάχιστον σε 4 σημεία	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus: βελτίωση	29***	18	32***	19
PDS: βελτίωση τουλάχιστον κατά 10%	26***	17	30***	18
Βελτίωση τουλάχιστον σε 4 σημεία στην ADAS-Cog χωρίς επιδείνωση στην CIBIC-Plus και στη PDS	10*	6	12**	6

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

#### Κλινικές μελέτες στην άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson

Η αποτελεσματικότητα της ριβαστιγμίνης στην άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson έχει καταδειχθεί σε μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κύρια μελέτη διάρκειας 24 εβδομάδων και στην ανοιχτή, διάρκειας 24 εβδομάδων, φάση επέκτασής της. Οι ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτή τη μελέτη είχαν βαθμολογία MMSE (Εξέταση Ελάχιστης Νοητικής Κατάστασης) 10-24. Η αποτελεσματικότητα καταδείχθηκε με τη χρήση δύο ανεξάρτητων κλιμάκων, οι οποίες αξιολογούνταν σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της 6μηνης περιόδου θεραπείας, όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 5 πιο κάτω: το ADAS-Cog, η μέτρηση της γνωστικής λειτουργίας, και η συνολική μέτρηση ADCS-CGIC (Συνεργατική Μελέτη για τη Νόσο Alzheimer - Γενική Εντύπωση του Γιατρού για τη Μεταβολή της Νόσου).

#### Πίνακας 5

Άνοια που σχετίζεται με τη Νόσο του Parkinson	ADAS-Cog		ADCS-CGIC	
	Ριβαστιγμίνη	Εικονικό φάρμακο	Ριβαστιγμίνη	Εικονικό φάρμακο
<b>Πληθυσμός ITT + RDO</b> Μέση τιμή αναφοράς ± SD Μέση αλλαγή κατά τις 24 εβδομάδες ± SD Διορθωμένη Διαφορά προσαρμοσμένης θεραπείας Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	(n=329) 23,8 ± 10,2 <b>2,1 ± 8,2</b>	(n=161) 24,3 ± 10,5 -0,7 ± 7,5	(n=329) n/a <b>3,8 ± 1,4</b>	(n=165) n/a 4,3 ± 1,5
<b>Πληθυσμός ITT - LOCF</b> Μέση τιμή αναφοράς ± SD Μέση μεταβολή κατά τις 24 εβδομάδες ± SD Διορθωμένη Διαφορά προσαρμοσμένης θεραπείας Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	(n=287) 24,0 ± 10,3 <b>2,5 ± 8,4</b>	(n=154) 24,5 ± 10,6 -0,8 ± 7,5	(n=289) n/a <b>3,7 ± 1,4</b>	(n=158) n/a 4,3 ± 1,5
		2,88 <sup>1</sup> <0,001 <sup>1</sup>		n/a 0,007 <sup>2</sup>
		3,54 <sup>1</sup> <0,001 <sup>1</sup>		n/a <0,001 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> ANCOVA με τη θεραπεία και τη χώρα ως παράγοντες και την αρχική τιμή της ADAS-Cog ως συμμεταβλητή. Μία θετική αλλαγή υποδεικνύει βελτίωση.

<sup>2</sup> Παρουσιάζονται οι μέσες τιμές για διευκόλυνση. Η κατηγορική ανάλυση πραγματοποιήθηκε με τη χρήση της δοκιμασίας van Elteren ITT: Πρόθεση για Θεραπεία, RDO: Ανακτηθείσες Αποσύρσεις,

LOCF: Τελευταίας Παρατήρηση που προωθήθηκε

Αν και η θεραπευτική δράση καταδείχθηκε σε όλο τον πληθυσμό της μελέτης, τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το μεγαλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε στην υποομάδα των ασθενών με μέτρια άνοια που σχετίζεται με νόσο του Parkinson. Παρομοίως το μεγαλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα παρατηρήθηκε σε εκείνους τους ασθενείς με οπτικές παραισθήσεις (βλ. Πίνακα 6).

**Πίνακας 6**

Άνοια που σχετίζεται με τη Νόσο του Parkinson	ADAS-Cog Ριβαστιγμίνη	ADAS-Cog Εικονικό φάρμακο	ADAS-Cog Ριβαστιγμίνη	ADAS-Cog Εικονικό φάρμακο
	<b>Ασθενείς με οπτικές παραισθήσεις</b>		<b>Ασθενείς χωρίς οπτικές παραισθήσεις</b>	
<b>Πληθυσμός ITT + RDO</b>	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Μέση τιμή αναφοράς ± SD	25,4 ± 9,9	27,4 ± 10,4	23,1 ± 10,4	22,5 ± 10,1
Μέση αλλαγή κατά τις 24 εβδομάδες ± SD	<b>1,0 ± 9,2</b>	-2,1 ± 8,3	<b>2,6 ± 7,6</b>	0,1 ± 6,9
Διορθωμένη Διαφορά προσαρμοσμένης θεραπείας	4,27 <sup>1</sup>		2,09 <sup>1</sup>	
Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	0,002 <sup>1</sup>		0,015 <sup>1</sup>	
	<b>Ασθενείς με μέτρια άνοια (MMSE 10-17)</b>		<b>Ασθενείς με ήπια άνοια (MMSE 18-24)</b>	
<b>Πληθυσμός ITT + RDO</b>	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Μέση τιμή αναφοράς ± SD	32,6 ± 10,4	33,7 ± 10,3	20,6 ± 7,9	20,7 ± 7,9
Μέση αλλαγή στις 24 εβδομάδες ± SD	<b>2,6 ± 9,4</b>	-1,8 ± 7,2	<b>1,9 ± 7,7</b>	-0,2 ± 7,5
Διορθωμένη Διαφορά προσαρμοσμένης θεραπείας	4,73 <sup>1</sup>		2,14 <sup>1</sup>	
Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	0,002 <sup>1</sup>		0,010 <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> v ANCOVA με τη θεραπεία και τη χώρα ως παράγοντες και την αρχική τιμή της ADAS-Cog ως συμμεταβλητή. Μία θετική μεταβολή υποδεικνύει βελτίωση.

ITT: Πρόθεση για Θεραπεία, RDO: Ανακτηθείσες Αποσύρσεις

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με ριβαστιγμίνη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην θεραπεία της άνοιας Alzheimer και άνοιας σε ασθενείς με ιδιοπαθή νόσο του Parkinson (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Η ριβαστιγμίνη απορροφάται ταχέως και πλήρως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε περίπου 1 ώρα. Ως αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης της ριβαστιγμίνης με το ένζυμο-στόχο της, η αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας είναι μεγαλύτερη κατά περίπου 1,5 φορές σε

σύγκριση με εκείνη που αναμενόταν με βάση την αύξηση της δοσολογίας. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από μία δοσολογία 3 mg είναι περίπου 36% ±13%. Η χορήγηση της ριβαστιγμίνης μαζί με τροφή καθυστερεί την απορρόφηση ( $t_{max}$ ) κατά 90 λεπτά, ενώ μειώνει τη  $C_{max}$  και αυξάνει την AUC κατά περίπου 30%.

#### Κατανομή

Η πρωτεϊνική δέσμευση της ριβαστιγμίνης είναι περίπου 40%. Διαπερνά εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και έχει φαινομενικό όγκο κατανομής μεταξύ 1,8 και 2,7 l/kg.

#### Βιομετασχηματισμός

Η ριβαστιγμίνης μεταβολίζεται ταχέως και εκτενώς (ο χρόνος ημισείας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 1 ώρα), κυρίως μέσω υδρόλυσης με μεσολάβηση χολινεστεράσης, στον αποκαρβαμυλωμένο μεταβολίτη. *In vitro*, ο μεταβολίτης αυτός αναστέλλει την ακετυλοχολινεστεράση σε ελάχιστο βαθμό (<10%).

Με βάση *in vitro* μελέτες, καμία φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση αναμένεται με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος εξής: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4 / 5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19, ή CYP2B6.

Σύμφωνα με ενδείξεις από μελέτες που έγιναν τόσο σε πειραματόζωα, τα μείζονα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450 ελάχιστα ενέχονται στον μεταβολισμό της ριβαστιγμίνης. Η ολική κάθαρση της ριβαστιγμίνης από το πλάσμα ήταν περίπου 130 l/h μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δοσολογίας 0,2 mg, ενώ μειώθηκε σε 70 l/h μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση δοσολογίας 2,7 mg.

#### Αποβολή

Στα ούρα δεν ανευρίσκεται αμετάβλητη ριβαστιγμίνη. Η νεφρική απέκκριση των μεταβολιτών είναι η βασική οδός απομάκρυνσής τους. Μετά από τη χορήγηση της ραδιοεπισημασμένης με  $^{14}C$  ριβαστιγμίνης, η απέκκριση από τους νεφρούς ήταν ταχεία και ουσιαστικά πλήρης (>90%) εντός 24 ωρών. Ποσοστό χαμηλότερο από το 1% της χορηγούμενης δοσολογίας απεκκρίνεται στα κόπρανα. Δεν παρατηρείται συσσώρευση της ριβαστιγμίνης ή του αποκαρβαμυλωμένου μεταβολίτη σε ασθενείς με νόσο Alzheimer.

Μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση έδειξε ότι η χρήση της νικοτίνης αυξάνει την από του στόματος κάθαρση της rivastigmine κατά 23% σε ασθενείς με νόσο Alzheimer (n = 75 καπνιστές και 549 μη-καπνιστές), μετά τη ριβαστιγμίνη δόσεις από του στόματος κάψουλα έως 12 mg / ημέρα.

#### Ηλικιωμένος πληθυσμός

Αν και η βιοδιαθεσιμότητα της ριβαστιγμίνης είναι μεγαλύτερη σε ηλικιωμένα άτομα από ότι σε νεαρούς υγιείς εθελοντές, μελέτες σε ασθενείς με νόσο Alzheimer ηλικίας μεταξύ 50 και 92 ετών δεν έδειξαν μεταβολή της βιοδιαθεσιμότητας με την ηλικία.

#### Ηπατική δυσλειτουργία

Η  $C_{max}$  της ριβαστιγμίνης ήταν περίπου 60% υψηλότερη και η AUC της ριβαστιγμίνης ήταν υπερδιπλάσια σε άτομα με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία από ότι σε υγιή άτομα.

#### Νεφρική δυσλειτουργία

Η  $C_{max}$  και η AUC της ριβαστιγμίνης ήταν υπερδιπλάσιες σε άτομα με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία σε σύγκριση με υγιή άτομα. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στη  $C_{max}$  και στην AUC της ριβαστιγμίνης σε άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε επίμυες, μύες και σκύλους αποκάλυψαν μόνο επιδράσεις που σχετίζονταν με υπερβολική φαρμακολογική δράση. Δεν παρατηρήθηκε καμία τοξική δράση σε όργανο-στόχο. Στις μελέτες σε πειραματόζωα δεν επιτεύχθηκαν τα περιθώρια ασφαλείας ως

προς την ανθρώπινη έκθεση, λόγω της ευαισθησίας των μοντέλων πειραματόζων που χρησιμοποιήθηκαν.

Η ριβαστιγμίνη δεν είχε μεταλλαξιογόνο δράση σε μία σειρά από τυπικές δοκιμασίες *in vitro* και *in vivo*, με εξαίρεση μία δοκιμασία χρωμοσωμικών εκτροπών που πραγματοποιήθηκε σε ανθρώπινα περιφερικά λεμφοκύτταρα, σε δοσολογία 10<sup>4</sup> φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη κλινική έκθεση. Η *in vivo* δοκιμασία μικροπυρήνων ήταν αρνητική. Ο κύριος μεταβολίτης NAP226-90 επίσης δεν έδειξε δυνητική γονιδοτοξικότητα.

Δεν βρέθηκαν ενδείξεις καρκινογόνου δράσης σε μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε μύες και επίμυες με τη μέγιστη ανεκτή δοσολογία, αν και η έκθεση στη ριβαστιγμίνη και τους μεταβολίτες της ήταν χαμηλότερη από την έκθεση στον άνθρωπο. Όταν έγινε κανονικοποίηση ως προς την επιφάνεια σώματος, η έκθεση στη ριβαστιγμίνη και τους μεταβολίτες της ήταν περίπου ισοδύναμη με τη μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία για τον άνθρωπο, τα 12 mg/ημέρα. Ωστόσο, σε σύγκριση με τη μέγιστη δοσολογία στον άνθρωπο, η δοσολογία που επιτεύχθηκε στα πειραματόζωα ήταν περίπου εξαπλάσια.

Στα πειραματόζωα, η ριβαστιγμίνη διαπερνά τον πλακούντα και απεκκρίνεται στο γάλα. Σε μελέτες με από του στόματος χορήγηση σε κυοφορούντες επίμυες και κονίκλους δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις πιθανής τερατογόνου δράσης της ριβαστιγμίνης. Σε στοματικές μελέτες με αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες της ριβαστιγμίνης στη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική ικανότητα είτε της μητρικής γενιάς ή στους απογόνους των γονέων.

Ένας ήπιος ερεθισμός των ματιών / του βλεννογόνου δυνητικών της ριβαστιγμίνης έχει εντοπιστεί σε μία μελέτη σε κουνέλια.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Περιεχόμενο καψακίου:

Στεατικό μαγνήσιο

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Υπρομελλόζη

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

#### Κέλυφος καψακίου:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Ζελατίνη

#### Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg και 6 mg σκληρά καψάκια

Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Ζελατίνη

#### Εκτυπωτικό μελάνι:

Shellac

Προπυλενογλυκόλη

Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Το μελάνι μπορεί να περιέχει ή να μην περιέχει υδροξείδιο του καλίου

### **6.2 Ασυμβατότητες**



Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Συσκευασίες κυψέλης:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg και 3 mg σκληρά καψάκια  
2 έτη.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg και 6 mg σκληρά καψάκια  
3 έτη.

Περιέκτες:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg και 6 mg σκληρά καψάκια  
2 έτη.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

- Συσκευασία κυψέλης (Al/PVC): 28, 56 και 112 σκληρά καψάκια.
- Περιέκτες καψακίων (HDPE) με πώματα από LDPE: 250 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Ισλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια  
EU/1/11/693/001  
EU/1/11/693/002  
EU/1/11/693/003  
EU/1/11/693/004

Rivastigmine Actavis 3 mg σκληρά καψάκια  
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 σκληρά καψάκια  
EU/1/11/693/009  
EU/1/11/693/010  
EU/1/11/693/011  
EU/1/11/693/012

Rivastigmine Actavis 6 mg σκληρά καψάκια  
EU/1/11/693/013  
EU/1/11/693/014  
EU/1/11/693/015  
EU/1/11/693/016

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Ιουνίου 2011  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Φεβρουαρίου 2016

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

**Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

**Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών, υπεύθυνων για την αποδέσμευση των παρτίδων

Pharmapath S.A.  
28is Oktovriou 1  
Agia Varvara, 123 51  
Ελλάδα

Tjoapack Netherlands BV  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Ολλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος που περιλαμβάνονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που προβλέπεται στο άρθρο 107γ (7) της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ και τις ενδεχόμενες ενημερώσεις δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη φαρμάκων.

## **Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 1,5 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

28 σκληρά καψάκια

56 σκληρά καψάκια

112 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ισλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/001 [ 28 κυψέλη]  
EU/1/11/693/002 [ 56 κυψέλη]  
EU/1/11/693/003 [ 112 κυψέλη]

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}  
SN: {αριθμός}  
NN: {αριθμός}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Λογότυπο Actavis]

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Δευτέρα

Τρίτη

Τετάρτη

Πέμπτη

Παρασκευή

Σάββατο

Κυριακή

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 1,5 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης.)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

250 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ισλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}  
SN: {αριθμός}  
NN: {αριθμός}

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 1,5 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

250 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

(ΕΣ)

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Λογότυπο Actavis]

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 3 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 3 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

28 σκληρά καψάκια

56 σκληρά καψάκια

112 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ισλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/005 [ 28 κυψέλη]  
EU/1/11/693/006 [56 κυψέλη]  
EU/1/11/693/007 [112 κυψέλη]

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}  
SN: {αριθμός}  
NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 3 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Λογότυπο Actavis]

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Δευτέρα

Τρίτη

Τετάρτη

Πέμπτη

Παρασκευή

Σάββατο

Κυριακή



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 3 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 3 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

250 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ισλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/008

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 3 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}  
SN: {αριθμός}  
NN: {αριθμός}

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 3 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 3 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

250 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Λογότυπο Actavis]

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/008

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 4,5 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

28 σκληρά καψάκια

56 σκληρά καψάκια

112 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ισλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/009 [ 28 κυψέλη]  
EU/1/11/693/010 [56 κυψέλη]  
EU/1/11/693/011 [112 κυψέλη]

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}  
SN: {αριθμός}  
NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Λογότυπο Actavis]

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Δευτέρα

Τρίτη

Τετάρτη

Πέμπτη

Παρασκευή

Σάββατο

Κυριακή

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 4,5 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

250 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.



**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ισλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/012

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}  
SN: {αριθμός}  
NN: {αριθμός}

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg σκληρά καψάκια

ΡΙΒΑΣΤΙΓΜΙΝΗ

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 4,5 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

250 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Λογότυπο Actavis]

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/012

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 6 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 6 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

28 σκληρά καψάκια

56 σκληρά καψάκια

112 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ισλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/013 [ 28 κυψέλη]  
EU/1/11/693/014 [56 κυψέλη]  
EU/1/11/693/015 [112 κυψέλη]

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}  
SN: {αριθμός}  
NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 6 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Λογότυπο Actavis]

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Δευτέρα

Τρίτη

Τετάρτη

Πέμπτη

Παρασκευή

Σάββατο

Κυριακή

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 6 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 6 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

250 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Ισλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/016

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Rivastigmine Actavis 6 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}  
SN: {αριθμός}  
NN: {αριθμός}



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rivastigmine Actavis 6 mg σκληρά καψάκια

Ριβαστιγμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 καψάκιο περιέχει 6 mg ριβαστιγμίνης (με τη μορφή όξινης τρυγικής ριβαστιγμίνης).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

250 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από του στόματος χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να συνθλίβονται ή να ανοίγονται.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ (ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ (ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Λογότυπο Actavis]

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/11/693/016

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια**  
**Rivastigmine Actavis 3 mg σκληρά καψάκια**  
**Rivastigmine Actavis 4.5 mg σκληρά καψάκια**  
**Rivastigmine Actavis 6 mg σκληρά καψάκια**

ριβαστιγμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε αυτό το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rivastigmine Actavis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Rivastigmine Actavis
3. Πώς να πάρετε το Rivastigmine Actavis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rivastigmine Actavis
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και Λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Rivastigmine Actavis και ποιά είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία του Rivastigmine Actavis είναι η ριβαστιγμίνη.

Η ριβαστιγμίνη ανήκει σε μια ομάδα ουσιών που ονομάζονται αναστολείς της χολινεστεράσης. Σε ασθενείς με άνοια Alzheimer ή άνοια που οφείλεται στη νόσο του Πάρκινσον, ορισμένα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου νεκρώνονται, με αποτέλεσμα τα χαμηλά επίπεδα του νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη (μια ουσία η οποία επιτρέπει στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους). Η ριβαστιγμίνη δρα αναστέλλοντας τα ένζυμα που διασπούν την ακετυλοχολίνη: την ακετυλοχολινεστεράση και βουτυρυλχολινεστεράση. Με την αναστολή αυτών των ενζύμων, Rivastigmine Actavis επιτρέπει την αύξηση των επιπέδων της ακετυλοχολίνης στον εγκέφαλο, βοηθώντας στην μείωση των συμπτωμάτων της νόσου του Αλτσχάιμερ και της άνοιας που σχετίζεται με τη νόσο του Parkinson.

Το Rivastigmine Actavis χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας έως ελαφρά σοβαρής άνοιας σε ενήλικες ασθενείς με τη νόσο Alzheimer, μιας προοδευτική εγκεφαλική διαταραχή που επηρεάζει σταδιακά τη μνήμη, τη νοητική ικανότητα και τη συμπεριφορά. Τα καψάκια χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της άνοιας σε ενήλικες ασθενείς με τη νόσο του Parkinson.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Rivastigmine Actavis**

**Μην πάρετε το Rivastigmine Actavis**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη ριβαστιγμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Rivastigmine Actavis, που αναφέρεται στην παράγραφο 6 αυτού του φύλλου οδηγιών.

- σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης η οποία εξαπλώνεται πέρα από το μέγεθος του εμπλάστρου, σε περίπτωση πιο έντονης τοπικής αντίδρασης (όπως φλύκταινες, δερματική φλεγμονή η οποία αυξάνεται, οίδημα) και σε περίπτωση που δεν υπάρχει βελτίωση εντός 48 ωρών μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Rivastigmine Actavis.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Rivastigmine Actavis :

- σε περίπτωση που έχετε, ή είχατε ποτέ μια καρδιακή πάθηση όπως ακανόνιστους ή αργούς καρδιακούς παλμούς, παράταση του QTc, ένα οικογενιακό ιστορικό παράτασης του QTc, κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, ή εάν έχετε χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου στο αίμα.
- σε περίπτωση που έχετε, ή είχατε ποτέ, ενεργό έλκος στομάχου.
- σε περίπτωση που έχετε, ή είχατε ποτέ, δυσκολίες στην ούρηση.
- σε περίπτωση που έχετε, ή είχατε ποτέ επιληπτικούς σπασμούς.
- σε περίπτωση που έχετε, ή είχατε ποτέ, άσθμα ή σοβαρή πάθηση του αναπνευστικού.
- σε περίπτωση που έχετε, ή είχατε ποτέ, διαταραγμένη νεφρική λειτουργία.
- σε περίπτωση που έχετε, ή είχατε ποτέ, διαταραγμένη ηπατική λειτουργία.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από τρέμουλο.
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλό σωματικό βάρος.
- σε περίπτωση που έχετε αντιδράσεις από το γαστρεντερικό σύστημα όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετο) και διάρροια. Εφόσον ο έμετος ή η διάρροια παρατείνονται, μπορεί να πάθετε αφυδάτωση (απώλεια μεγάλης ποσότητας υγρών).

Εάν κάποιο από τα προαναφερθέντα ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί πιο στενά για όσο διάστημα θα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Σε περίπτωση που δεν έχετε πάρει το Rivastigmine Actavis για περισσότερες από τρεις ημέρες, μην πάρετε την επόμενη δοσολογία μέχρι να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Rivastigmine Actavis στον παιδιατρικό πληθυσμό για την θεραπεία της νόσου του Alzheimer.

### **Άλλα φάρμακα και Rivastigmine Actavis**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε, άλλα φάρμακα.

Το Rivastigmine Actavis δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που έχουν παρόμοιες δράσεις με το Rivastigmine Actavis. Το Rivastigmine Actavis ενδέχεται να παρεμβαίνει στα αντιχολινεργικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση των σπασμών ή των κολικοειδών αλγών του στομάχου, για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson ή για την πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών).

Το Rivastigmine Actavis δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα η μετοκλοπραμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ή την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου). Λαμβάνοντας τα δύο φάρμακα μαζί θα μπορούσε να προκαλέσει προβλήματα, όπως η δυσκαμψία των άκρων και τρεμάμενα χέρια.

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ενώ παίρνετε το Rivastigmine Actavis, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί αναισθησία, επειδή το Rivastigmine Actavis μπορεί να επιδεινώσει τις επιδράσεις ορισμένων μυοχαλαρωτικών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.

Προσοχή όταν το Rivastigmine Actavis λαμβάνεται μαζί με βήτα-αναστολείς (φάρμακα, όπως η ατενολόλη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης, της στηθάγχης και άλλες καρδιακές

παθήσεις). Λαμβάνοντας τα δύο φάρμακα μαζί θα μπορούσε να προκαλέσει προβλήματα, όπως η επιβράδυνση της καρδιάς (βραδυκαρδία), οδηγώντας σε λιποθυμία ή απώλεια συνείδησης.

Συνιστάται προσοχή όταν το Rivastigmine Actavis χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό σας ρυθμό ή το ηλεκτρικό σύστημα της καρδιάς σας (παράταση του QT).

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος, τα οφέλη από την χρήση του Rivastigmine Actavis θα πρέπει να αξιολογηθούν σε σχέση με την πιθανή δράση στο αγέννητο παιδί σας. Το Rivastigmine Actavis δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά την διάρκεια της θεραπείας με Rivastigmine Actavis.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν η πάθησή σας, σας επιτρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές με ασφάλεια. Το Rivastigmine Actavis μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία, κυρίως στην αρχή της θεραπείας ή κατά την αύξηση της δοσολογίας. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, μην οδηγήσετε, χειριστείτε μηχανές ή κάνετε οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα η οποία απαιτεί την προσοχή σας.

## **3. Πώς να πάρετε το Rivastigmine Actavis**

Να παίρνετε πάντοτε το Rivastigmine Actavis αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό σας ή την/τον νοσοκόμο σας.

### **Πώς να ξεκινήσετε τη θεραπεία**

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει ποια δοσολογία Rivastigmine Actavis να πάρετε.

- Η θεραπεία συνήθως αρχίζει με χαμηλή δοσολογία.
- Ο γιατρός σας θα αυξήσει σταδιακά τη δοσολογία σας, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.
- Η υψηλότερη δοσολογία που πρέπει να λαμβάνεται είναι 6 mg δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά εάν το φάρμακο είναι αποτελεσματικό για εσάς. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί επίσης το βάρος σας κατά τη διάρκεια που θα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν δεν πήρατε το Rivastigmine Actavis για παραπάνω από τρεις ημέρες, μην πάρετε την επόμενη δοσολογία μέχρι να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Ενημερώστε το άτομο που σας φροντίζει ότι παίρνετε το Rivastigmine Actavis.
- Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας, πρέπει να το παίρνετε καθημερινά.
- Να παίρνετε το Rivastigmine Actavis δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, με φαγητό.
- Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα με κάποιο υγρό.
- Μην ανοίγετε ή διασπάτε τα καψάκια.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δοσολογία του Rivastigmine Actavis από την κανονική**

Αν πήρατε κατά λάθος μεγαλύτερη δοσολογία Rivastigmine Actavis από αυτή που έπρεπε, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική φροντίδα. Σε κάποια άτομα που κατά λάθος πήραν πολύ μεγάλη ποσότητα του Rivastigmine Actavis παρατηρήθηκε αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος), διάρροια, υψηλή αρτηριακή πίεση και παραισθήσεις. Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν αργός καρδιακός ρυθμός και λιποθυμία.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rivastigmine Actavis**

Εάν διαπιστώσετε ότι ξεχάσετε να πάρετε τη δοσολογία του Rivastigmine Actavis, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δοσολογία στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δοσολογία για να αναπληρώσετε μία δοσολογία που ξεχάσατε.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rivastigmine Actavis μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες συχνότερα όταν ξεκινάτε το φάρμακο ή όταν αυξάνεται η δοσολογία. Συνήθως, οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν σταδιακά, καθώς ο οργανισμός σας συνηθίζει στο φάρμακο.

**Πολύ συχνές**(μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 ασθενή στους 10)

- Αίσθημα ζάλης
- Απώλεια όρεξης
- Προβλήματα στο στομάχι όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), διάρροια

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 ασθενή στους 10)

- Άγχος
- Εφίδρωση
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα καύσου
- Απώλεια βάρους
- Πόνος στο στομάχι
- Αίσθημα ανησυχίας
- Αίσθημα κούρασης ή αδυναμίας
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Τρέμουλο ή αίσθημα σύγχυσης
- Μειωμένη όρεξη
- Εφιάλτες

**Όχι συχνές**(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 ασθενή στους 100)

- Κατάθλιψη
- Δυσκολία στον ύπνο
- Λιποθυμία ή τυχαία πτώση
- Μεταβολές στο πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας

**Σπάνιες**(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 ασθενή στους 1000)

- Πόνος στο στήθος
- Εξάνθημα, φαγούρα
- Κρίσεις (σπασμοί)
- Έλκη στο στομάχι ή το έντερο σας

**Πολύ σπάνιες**(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 ασθενή στους 10000)

- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Ουρολοίμωξη
- Βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Προβλήματα με τον καρδιακό σας ρυθμό όπως γρήγορος ή αργός καρδιακός ρυθμός
- Αιμορραγία στο έντερο – εμφανίζεται ως αίμα στα κόπρανα ή στον έμετο

- Φλεγμονή του παγκρέατος – τα σημεία περιλαμβάνουν ισχυρό πόνο στο ανώτερο μέρος του στομάχου, συχνά με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετο)
- Επιδείνωση των σημείων της νόσου του Parkinson ή εμφάνιση παρόμοιων συμπτωμάτων – όπως μυϊκή ακαμψία, δυσκολία στην εκτέλεση κινήσεων

**Μη γνωστές**(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Έντονη αδιαθεσία (έμετος) που μπορεί να προκαλέσει ρήξη του σωλήνα που ενώνει το στόμα σας με το στομάχι σας (οισοφάγος)
- Αφυδάτωση (απώλεια μεγάλης ποσότητας υγρών)
- Ηπατικές διαταραχές (κίτρινο δέρμα, κιτρίνισμα του λευκού των ματιών, μη φυσιολογικό σκούρο χρώμα ούρων ή ανεξήγητη ναυτία, έμετος, κόπωση και απώλεια όρεξης)
- Επιθετικότητα, αίσθημα νευρικότητας
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός

### **Ασθενείς με άνοια και νόσο του Parkinson**

Αυτοί οι ασθενείς εμφανίζουν μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες συχνότερα. Εμφανίζουν επίσης μερικές συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές**(μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 ασθενή στους 10)

- Τρέμουλο
- Λιποθυμία
- Τυχαία πτώση

**Συχνές**(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 ασθενή στους 10)

- Άγχος
- Αίσθημα νευρικότητας
- Αργός και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- Δυσκολία στον ύπνο
- Υπερβολικό σάλιο και αφυδάτωση
- Ασυνήθιστα αργές κινήσεις ή κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε
- Επιδείνωση των σημείων της νόσου του Parkinson ή εμφάνιση παρόμοιων σημείων – όπως μυϊκής ακαμψίας, δυσκολίας στην εκτέλεση κινήσεων και μυϊκής αδυναμίας

**Όχι συχνές**(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 ασθενή στους 100)

- Ακανόνιστος καρδιακός παλμός και μειωμένος έλεγχος κινήσεων

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με το διαδερμικό έμπλαστρο ριβαστιγμίνης και οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν και με τα σκληρά καψάκια:**

**Συχνές**(μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 ασθενή στους 10)

- Πυρετός
- Σοβαρή σύγχυση
- Ακράτεια ούρων (αδυναμία στη διατήρηση επαρκούς ποσότητας ούρων)

**Όχι συχνές**(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 ασθενή στους 100)

- Υπερκινητικότητα (υψηλό επίπεδο δραστηριότητας, ανησυχία)

**Μη γνωστές**(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αλλεργική αντίδραση στο σημείο εφαρμογής του εμπλάστρου, όπως φλύκταινες ή ερεθισμένο δέρμα

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, γιατί πιθανόν να χρειαστείτε ιατρική βοήθεια.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**



Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><,> <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V\\*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το Rivastigmine Actavis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν παιδιά και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Μη Να μην χρησιμοποιείτε το Rivastigmine Actavis μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, στο φιαλίδιο ή τον περιέκτη καψακίων. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Rivastigmine Actavis

- Η δραστική ουσία είναι η όξινη τρυγική ριβαστιγμίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Περιεχόμενο καψακίου: Στεατικό μαγνήσιο, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, υπρομελλόζη και μικροκρυσταλλική κυτταρίνη.  
Κέλυφος καψακίου: Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια : Διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και ζελατίνη.  
Rivastigmine Actavis 3 mg, 4.5 mg, 6 mg σκληρά καψάκια : Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και ζελατίνη.  
Εκτυπωτικό μελάνι: Shellac, προπυλενογλυκόλη, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172). Το μελάνι μπορεί να περιέχει ή να μην περιέχει υδροξείδιο του καλίου.

Κάθε καψάκιο Rivastigmine Actavis 1,5 mg περιέχει 1,5 mg ριβαστιγμίνης.

Κάθε καψάκιο περιέχει όξινη τρυγική ριβαστιγμίνη που ισοδυναμεί με 3 mg ριβαστιγμίνης.

Κάθε καψάκιο περιέχει όξινη τρυγική ριβαστιγμίνη που ισοδυναμεί με 4,5 mg ριβαστιγμίνης.

Κάθε καψάκιο περιέχει όξινη τρυγική ριβαστιγμίνη που ισοδυναμεί με 6 mg ριβαστιγμίνης.

### Εμφάνιση του Rivastigmine Actavis και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Rivastigmine Actavis 1,5 mg σκληρά καψάκια, τα οποία περιέχουν υπόλευκη ελαφρώς κιτρινωπή σκόνη, έχουν κίτρινο κάλυμμα και κίτρινο σώμα, με κόκκινη εκτύπωση «RIV 1,5mg».
- Rivastigmine Actavis 3 mg σκληρά καψάκια τα οποία περιέχουν υπόλευκη ελαφρώς κιτρινωπή σκόνη σε σκληρό καψάκιο με πορτοκαλί κάλυμμα και πορτοκαλί σώμα, το οποίο φέρει στο σώμα κόκκινη εκτύπωση «RIV 3mg».
- Rivastigmine Actavis 4.5 mg σκληρά καψάκια τα οποία περιέχουν υπόλευκη ελαφρώς κιτρινωπή σκόνη σε σκληρό καψάκιο με κόκκινο κάλυμμα και κόκκινο σώμα, το οποίο φέρει στο σώμα λευκή εκτύπωση «RIV 4,5mg».
- Rivastigmine Actavis 6 mg σκληρά καψάκια τα οποία περιέχουν Υπόλευκη ελαφρώς κιτρινωπή σκόνη σε σκληρό καψάκιο με κόκκινο κάλυμμα και πορτοκαλί σώμα, το οποίο φέρει στο σώμα κόκκινη εκτύπωση «RIV 6mg».

Τα καψάκια είναι συσκευασμένα σε συσκευασίες κυψέλης που διατίθενται σε τρία διαφορετικά μεγέθη συσκευασίας (28, 56 και 112 καψάκια), και σε περιέκτες καψακίων που περιέχουν 250 καψάκια, αλλά μπορεί να μη διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας στη χώρα σας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ισλανδία

#### Παραγωγός

Pharmapath S.A.

28is Oktovriou 1

Agia Varvara, 123 51

Ελλάδα

Tjoapack Netherlands BV

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

#### **Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Αυτό το φυλλάδιο εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.