

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg hörð hylki.
Rivastigmine Actavis 3 mg hörð hylki.
Rivastigmine Actavis 4,5 mg hörð hylki.
Rivastigmine Actavis 6 mg hörð hylki.

2. INNIHALDSLÝSING

Rivastigmine Actavis 1,5 mg hörð hylki.

Hvert hylki inniheldur rivastigminhýdrógentartrat sem jafngildir 1,5 mg af rivastigmini.

Rivastigmine Actavis 3 mg hörð hylki.

Hvert hylki inniheldur rivastigminhýdrógentartrat sem jafngildir 3 mg af rivastigmini.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg hörð hylki.

Hvert hylki inniheldur rivastigminhýdrógentartrat sem jafngildir 4,5 mg af rivastigmini.

Rivastigmine Actavis 6 mg hörð hylki.

Hvert hylki inniheldur rivastigminhýdrógentartrat sem jafngildir 6 mg af rivastigmini.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hart hylki (hylki).

Rivastigmine Actavis 1,5 mg hörð hylki.

Beinhvít eða ljósgulleitt duft í hörðu hylki með gulri hettu og gulum bol, með rauðri áletrun „RIV 1.5mg“ á bolnum.

Rivastigmine Actavis 3 mg hörð hylki.

Beinhvít eða ljósgulleitt duft í hörðu hylki með appelsínugulri hettu og appelsínugulum bol, með rauðri áletrun „RIV 3mg“ á bolnum.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg hörð hylki.

Beinhvít eða ljósgulleitt duft í hörðu hylki með rauðri hettu og rauðum bol, með hvítri áletrun „RIV 4.5mg“ á bolnum.

Rivastigmine Actavis 6 mg hörð hylki.

Beinhvít eða ljósgulleitt duft í hörðu hylki með rauðri hettu og appelsínugulum bol, með rauðri áletrun „RIV 6mg“ á bolnum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimerssjúkdóms.

Meðferð gegn einkennum vægra til í meðallagi alvarlegra vitglapa hjá sjúklingum með sjálfvakta Parkinsonsveiki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknir sem hefur reynslu í greiningu og meðferð Alzheimersvitglapa eða vitglapa í Parkinsonsveiki á að hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni. Greining skal vera í samræmi við gildandi

leiðbeiningar. Ekki skal hefja meðferð með rivastigmini nema þar til bær aðili fylgist reglulega með lyfjanotkun sjúklingsins.

Skammtar

Gefa á rivastigmin tvisvar sinnum á dag, með morgunverði og kvöldverði. Hylkin á að gleypa í heilu lagi.

Upphafsskammtur

1,5 mg tvisvar sinnum á dag.

Aðlögun skammta

Upphafsskammtur er 1,5 mg tvisvar sinnum á dag. Ef þessi skammtur þolist vel í a.m.k. tvær vikur, má auka skammtinn í 3 mg tvisvar sinnum á dag. Áframhaldandi aukning í 4,5 mg og síðan 6 mg tvisvar sinnum á dag á einnig að byggjast á því að viðkomandi hafi þolað vel fyrri skammt í a.m.k. tvær vikur.

Ef aukaverkanir (t.d. ógleði, uppköst, kviðverkir eða lystarleysi), þyngdartap eða versnun utanstrýtu-einkenna (t.d. skjálfti) hjá sjúklingum með vitglöp í Parkinsonsveiki koma fram meðan á meðferð stendur, gæti dugað að sleppa einum eða fleiri skömmtum. Ef aukaverkanirnar hverfa hins vegar ekki, ætti að minnka daglegan skammt tímabundið í þann skammt sem áður þoldist vel og vera má að hætta þurfi meðferð.

Viðhaldsskammtur

Virkur skammtur er 3-6 mg tvisvar sinnum á dag. Til að ná sem mestum árangri af meðferð ættu sjúklingar að nota stærsta skammt sem þeir þola vel. Ráðlagður hámarksskammtur er 6 mg tvisvar sinnum á dag.

Viðhaldsmeðferð má halda áfram svo lengi sem árangur af meðferð sjúklings helst. Því á að endurmeta klínískt gagn rivastigmins reglulega, einkum hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með minna en 3 mg tvisvar sinnum á dag. Hafi ekki hægt á versnun vitglapaeinkenna eftir 3 mánaða meðferð með viðhaldsskammti skal hætta meðferðinni. Einnig skal íhuga að hætta meðferð þegar meðferðaráhrif eru ekki lengur greinanleg.

Ekki er hægt að segja fyrir um svörun hvers einstaklings við rivastigmini. Hins vegar sást meiri ávinningur af meðferð hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki sem voru með í meðallagi mikil vitglöp. Einnig sást meiri ávinningur hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki sem voru með ofsjónir (sjá kafla 5.1).

Áhrif meðferðar hafa ekki verið rannsökuð í samanburðarrannsóknum með lyfleysu í lengri tíma en 6 mánuði.

Meðferð hafin að nýju

Ef meðferð er rofin lengur en í þrjá daga, skal hefja hana aftur með 1,5 mg tvisvar sinnum á dag. Síðan á að aðlaga skammta eins og lýst er að framan.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Hinsvegar skal, vegna aukinnar útsetningar hjá þessum sjúklingum, fara nákvæmlega eftir ráðleggingum um skammtaaðlögun samkvæmt þoli einstaklings því vera má að sjúklingar með klínískt marktækt skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi fái frekar skammtaháðar aukaverkanir. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi hafa ekki verið rannsakaðir, en engu að síður má nota Rivastigmine Actavis hylki hjá þessum sjúklingum ef viðhaft er náð eftirlit (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Börn

Notkun rivastigmins á ekki við hjá börnum við meðferð við Alzheimerssjúkdómi.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum carbamatafleiðum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Fyrri saga um viðbrögð á plástursstað sem benda til ofnæmissnertihúðbólgu vegna rivastigmin plásturs (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Tíðni og alvarleiki aukaverkana eykst yfirleitt eftir því sem skammtar verða stærri. Ef meðferð er rofin lengur en í þrjú daga, skal hefja hana aftur með 1,5 mg tvisvar sinnum á dag til þess að draga úr hugsanlegum aukaverkunum (t.d. uppköstum).

Viðbrögð í húð á plástursstað geta komið fram við notkun rivastigmin plásturs og eru yfirleitt væg eða í meðallagi mikil. Viðbrögðin benda í sjálfu sér ekki til næmingar (sensitisation). Hinsvegar getur notkun rivastigmin plásturs leitt til ofnæmissnertihúðbólgu.

Það ætti að vekja grun um ofnæmissnertihúðbólgu ef viðbrögð í húð á plástursstað breiðast út fyrir plásturssvæðið, ef vísbendingar eru um svæsnari staðbundin viðbrögð (t.d. vaxandi húðroða, bjúg, húðnabba, smáblöðrur) og ef einkennin minnka ekki verulega innan 48 klst. eftir að plásturinn hefur verið fjarlægður. Í slíkum tilvikum skal hætta meðferð (sjá kafla 4.3).

Sjúklingum sem fá viðbrögð á plástursstað sem benda til ofnæmissnertihúðbólgu vegna rivastigmin plásturs og sem þurfa áfram á meðferð með rivastigmini að halda, skal einungis skipt yfir á meðferð með rivastigmini til inntöku að undangengnu neikvæðu ofnæmisprófi og undir nánu læknisfræðilegu eftirliti. Mögulegt er að sumir sjúklingar sem eru næmir fyrir rivastigmini við útsetningu fyrir rivastigmin plástri geti ekki notað nokkuð annað lyfjaform rivastigmis.

Eftir markaðssetningu hefur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið greint frá að sjúklingar hafi fengið ofnæmishúðbólgu (útbreidda) við notkun rivastigmis, óháð íkomuleið (til inntöku, um húð). Í slíkum tilvikum skal hætta meðferð (sjá kafla 4.3).

Veita skal sjúklingum og umönnunaraðilum upplýsingar varðandi þessi atriði.

Skammtaátlögun: Aukaverkanir (t.d. háþrýstingur og ofskynjanir hjá sjúklingum með Alzheimersvitglöp og versnun utanstrýtueinkenna, einkum skjálfta, hjá sjúklingum með vitglöp í Parkinsonsveiki) hafa komið fram skömmu eftir að skammtur er aukinn. Nægt getur að minnka skammta. Í öðrum tilvikum hefur notkun rivastigmis verið hætt (sjá kafla 4.8).

Meltingarfærakvillar, t.d. ógleði, uppköst og niðurgangur eru skammtaháðir og geta komið fram einkum í upphafi meðferðar og/eða við stækkun skammta (sjá kafla 4.8). Þessar aukaverkanir eru algengari hjá konum. Sjúklinga sem eru með einkenni ofþornunar vegna langvarandi uppkasta eða niðurgangs má meðhöndla með vökvagjöf í æð og skammtaminnkun eða með því að stöðva meðferð ef þeir greinast og fá meðferð fljótt. Ofþornun getur haft alvarlegar afleiðingar.

Sjúklingar með Alzheimerssjúkdóm geta léttst. Kólínesterasahemlar, þ.á m. rivastigmin, hafa verið tengdir þyngdartapi hjá þessum sjúklingum. Fylgjast skal með þyngd sjúklings meðan á meðferð stendur.

Komi fram svæsin uppköst í tengslum við meðferð með rivastigmini verður að gera viðeigandi breytingar á skömmtum eins og ráðlagt er í kafla 4.2. Nokkur tilvik svæsinna uppkasta leiddu til rofs á vélinda (sjá kafla 4.8). Slík tilvik virtust einkum koma fram eftir skammtaaukningu eða stóra skammta af rivastigmini.

Lenging á QT bili á hjartalínuriti getur komið fram hjá sjúklingum á meðferð með ákveðnum kólínesterasahemlum, þar með talið rivastigmini. Rivastigmin getur valdið hægtakti sem er

áhættuþáttur fyrir margbreytilegum sleglahraðtakti (torsade de pointes), einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með lengingu á QTc bili eða fjölskyldusögu um slíkt, eða sem eru í aukinni hættu á að fá margbreytilegan sleglahraðtakt; til dæmis þeim sem eru með hjartabilun sem ekki hefur náðst stjórn á, nýlegt hjartadrep, hægslátt, tilhneigingu til blóðkalíumlækkunar eða blóðmagnesiúmlækkunar, eða eru samhliða á meðferð með lyfjum sem vitað er að valda lengingu á QT bili og/eða margbreytilegum sleglahraðtakti. Einnig getur verið þörf á klínísku eftirliti (hjartalínurit) (sjá kafla 4.5 og 4.8).

Gæta skal varúðar þegar rivastigmin er notað handa sjúklingum sem hafa sjúkan sínushnútt eða aðrar leiðslutruflanir (leiðslurol í gáttum eða niður í slegla) (sjá kafla 4.8).

Rivastigmin getur valdið aukinni seytingu magasýru. Gæta skal varúðar við meðhöndlun sjúklinga með virkt maga- eða skeifugarnarsár og sjúklinga sem hafa tilhneigingu til þessara sjúkdóma.

Kólínesterasahemlum skal ávísa með varúð handa sjúklingum með sögu um astma eða lungnateppu.

Kólínvirk lyf geta leitt til eða valdið versnun á þvagteppu og krömpum. Gæta skal varúðar við meðhöndlun sjúklinga sem hafa tilhneigingu til slíkra sjúkdóma.

Notkun rivastigmis handa sjúklingum með alvarleg vitglöp í Alzheimerssjúkdómi eða í Parkinsonsveiki, aðrar gerðir vitglapa eða aðrar gerðir minnistrufana (t.d. aldurstengd vitglöp) hefur ekki verið rannsökuð og því er notkun hjá þessum sjúklingahópum ekki ráðlögð.

Eins og önnur kólínvirk lyf getur rivastigmin aukið eða valdið utanstrýtueinkennum. Sést hefur versnun (þ.m.t. hægheyfingar, rangheyfingar, óeðlilegt göngulag) og aukin tíðni eða alvarleiki skjálfta hjá sjúklingum með vitglöp í Parkinsonsveiki (sjá kafla 4.8). Í sumum tilvikum leiddi framangreint til þess að notkun rivastigmis var hætt (t.d. hættu 1,7% notkun rivastigmis af völdum skjálfta, samanborið við 0% þeirra sem fengu lyfleysu). Mælt er með klínísku eftirliti með þessum aukaverkunum.

Sérstakir sjúklingahópar

Vera má að sjúklingar með klínískt marktækt skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi fái frekar aukaverkanir (sjá kafla 4.2 og 5.2). Fara skal nákvæmlega eftir ráðleggingum um skammtaaðlögun samkvæmt þoli einstaklings. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi hafa ekki verið rannsakaðir. Hinsvegar má nota rivastigmin hjá þessum sjúklingum ef haft er náð eftirlit með þeim.

Vera má að sjúklingar sem eru léttari en 50 kg fái frekar aukaverkanir og séu líklegri til að hætta meðferð vegna aukaverkana.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Eins og aðrir kólínesterasahemlar getur rivastigmin aukið áhrif vöðvaslakandi lyfja af flokki succinylcolins, meðan á svæfingu stendur. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar valin eru svæfingalyf. Íhuga má hugsanlegar skammtabreytingar eða að gera hlé á meðferðinni ef það er talið nauðsynlegt.

Með tilliti til lyfhrifa og hugsanlegra samlegðaráhrifa ætti ekki að nota rivastigmin samhliða öðrum kólínvirkum efnum Rivastigmin getur truflað verkun andkólínvirkra lyfja (t.d. oxybutynins, tolterodins).

Greint hefur verið frá samlegðaráhrifum sem valda hægslætti (sem getur leitt til yfirlíðs) við samhliða notkun ýmissa beta-blokkja (þar með talið atenolols) og rivastigmis. Gert er ráð fyrir að mesta áhættan tengist beta-blokkum sem notaðir eru við hjarta- og æðasjúkdómum en einnig hefur verið greint frá tilvikum hjá sjúklingum á meðferð með öðrum beta-blokkum. Því skal gæta varúðar þegar rivastigmin er notað ásamt beta-blokkum og einnig öðrum lyfjum sem valda hægslætti (t.d. lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki III, kalsíumgangalokum, digitalis glýkósíðum, pilocarpini).

Vegna þess að hægsláttur er áhættuþáttur í framkomu margbreytilegs sleglahraðtakts (torsade de pointes) skal fylgjast vel með samhliðanotkun rivastigmíns og lyfja sem leiða til lengingar á QT bili eða margbreytilegs sleglahraðtakts svo sem geðrofslyf þ.e. sum fenothiazín (chlorpromazín, levomepromazín), benzamíð (sulpiríd, sultopríd, amisulpríd, tiapríd, veralípríd), pímózíd, haloperídol, droperídol, cisapríd, citalopram, díphemaníl, erythromycín til notkunar í bláæð, halofantrín, mizolastín, methadon, pentamídín og moxíflóxacín og einnig getur verið þörf á klínísku eftirliti (hjartalínuriti).

Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum komu engar milliverkanir lyfjahvarfa fram milli rivastigmíns og dígoxíns, warfaríns, díazepams eða fluoxetíns. Notkun rivastigmíns truflar ekki áhrif warfaríns á lengingu protrombín tíma. Þegar rivastígmín og dígoxín voru notuð samhliða, komu ekki fram nein óæskileg áhrif á leiðni í hjarta.

Á grundvelli umbrota rivastigmíns eru umbrotamilliverkanir við önnur lyf ólíklegar, enda þótt það geti hamlað bútýrýlkólínesterasatengdum umbrotum annarra efna.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Rivastígmín og/eða umbrotsefni þess fóru yfir fylgju hjá dýrum á meðgöngu. Ekki er vitað hvort þetta á sér stað hjá mönnum. Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun á meðgöngu. Í burðarmáls- og eftirburðarránsóknum hjá rottum var meðgangan lengri. Rivastígmín ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstagjöf

Hjá dýrum berst rivastígmín í móðurmjólk. Ekki er þekkt hvort rivastígmín skilst út í brjóstamjólk. Því ættu konur sem nota rivastígmín ekki að hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Engar aukaverkanir af völdum rivastigmíns komu fram á frjósemi og æxlunargetu hjá rottum (sjá kafla 5.3). Áhrif rivastigmíns á frjósemi hjá mönnum eru ekki þekkt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Alzheimerssjúkdómur getur smám saman valdið skertri hæfni til aksturs eða dregið úr hæfni til notkunar véla. Ennfremur getur rivastígmín valdið sundli og syfju, einkum í upphafi meðferðar eða þegar skammtar eru stækkaðir. Afleiðing þessa er að rivastígmín hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Því skal læknir sem annast meðferðina reglulega meta hæfni sjúklinga með vitglöpp, sem nota rivastígmín, til áframhaldandi aksturs eða notkunar flókins tækjabúnaðar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Þær aukaverkanir sem oftast er greint frá tengjast meltingarfærum, þ.m.t. ógleði (38%) og uppköst (23%), einkum meðan verið er að stilla skammta af. Kvenkyns sjúklingar í klínískum ránsóknum reyndust viðkvæmari en karlkyns sjúklingar fyrir aukaverkunum frá meltingarfærum og þyngdartapi.

Aukaverkanir taldar upp í töflu

Aukaverkanir í töflu 1 og töflu 2 eru flokkaðar samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðniflokkarnir eru skilgreindir samkvæmt eftirfarandi: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/100$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Eftirfarandi aukaverkunum sem taldar eru upp í töflu 1 hefur verið safnað saman frá sjúklingum á meðferð með rivastigmini við vitglöpum vegna Alzheimerssjúkdóms.

Tafla 1

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra Koma örsjaldan fyrir	Þvagfærasýking
Efnaskipti og næring Mjög algengar Algengar	Lystarleysi Minnkuð matarlyst
Geðræn vandamál Algengar Algengar Algengar Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Martraðir Æsingur Rugl Kvíði Svefnleysi Þunglyndi Ofskynjanir Árásargirni, óróleiki
Taugakerfi Mjög algengar Algengar Algengar Algengar Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Sundl Höfuðverkur Svefndrungi Skjálfti Yfirlið Krampar Utanstrýtueinkenni (þar á meðal versnun Parkinsons-veiki)
Hjarta Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Hjartaöng Hjartsláttartruflanir (t.d. hægsláttur, A-V leiðslurof, gáttatif og hraðsláttarköst) Heilkenni sjúks sínushnútar
Æðar Koma örsjaldan fyrir	Háþrýstingur
Meltingarfæri Mjög algengar Mjög algengar Mjög algengar Algengar Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Ógleði Uppköst Niðurgangur Kviðverkir og meltingartruflanir Maga- og skeifugarnarsár Blæðingar í meltingarvegi Brisbólga Nokkur tilvik um svæsin uppköst leiddu til rofs á vélinda (sjá kafla 4.4)
Lifur og gall Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Hækkuð lifrarpróf Lifrabólga
Húð og undirhúð Algengar Mjög sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Ofsvitnun Útbrot Kláði, ofnæmishúðbólga (útbreidd)

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Algengar	Þreyta og þróttleysi
Algengar	Vanlíðan
Sjaldgæfar	Fall
Rannsóknaniðurstöður	
Algengar	Þyngdartap

Að auki hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum við notkun á rivastigmin forðaplástrum: óráði, hita, minnkaðri matarlyst, þvagleka (algengar), skynhreyfiofyrirbærni (sjaldgæf), roða, ofsakláða, blöðrumyndun, ofnæmishúðbólga (tíðni ekki þekkt).

Í töflu 2 eru tilgreindar aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum sem gerðar voru hjá sjúklingum með vitglöp í Parkinsonsveiki sem fengu meðferð með rivastigmin hylkjum.

Tafla 2

Efnaskipti og næring	
Algengar	Minnkuð matarlyst
Algengar	Ofþornun
Geðræn vandamál	
Algengar	Svefnleysi
Algengar	Kvíði
Algengar	Óróleiki
Algengar	Ofskynjanir, sjónrænar
Algengar	Þunglyndi
Tíðni ekki þekkt	Árásargirni
Taugakerfi	
Mjög algengar	Skjálfti
Algengar	Sundl
Algengar	Svefndrungi
Algengar	Höfuðverkur
Algengar	Parkinsonsveiki (versnun)
Algengar	Hæghreyfingar
Algengar	Ranghreyfingar
Algengar	Vanhreyfni
Algengar	Vélrænn stirðleiki í hreyfingum (cogwheel rigidity)
Sjaldgæfar	Vöðvaspennutrufun
Hjarta	
Algengar	Hægsláttur
Sjaldgæfar	Gáttatif
Sjaldgæfar	A-V leiðslurof
Tíðni ekki þekkt	Heilkenni sjúks sínushnútar
Æðar	
Algengar	Háþrýstingur
Sjaldgæfar	Lágþrýstingur
Meltingarfæri	
Mjög algengar	Ógleði
Mjög algengar	Uppköst
Algengar	Niðurgangur
Algengar	Kviðverkir og meltingartruflanir
Algengar	Óhófleg munnvatnsmyndun
Lifur og gall	
Tíðni ekki þekkt	Lifrabólga

Húð og undirhúð Algengar Tíðni ekki þekkt	Ofsvitnun Dreifð ofnæmishúðbólga (útbreidd)
Stoðkerfi og stoðvefur Algengar	Vöðvastífleiki
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Mjög algengar Algengar Algengar Algengar	Fall Þreyta og þróttleysi Röskun á göngulagi Parkinsonsgöngulag

Eftirtalin aukaverkun, til viðbótar, hefur komið fram í rannsókn hjá sjúklingum með vitglöp í tengslum við Parkinsonsveiki sem meðhöndlaðir voru með rivastigmin forðaplástrum: æsingur (algeng).

Í töflu 3 kemur fram fjöldi og hlutfall sjúklinga sem sýndu fyrirfram skilgreindar aukaverkanir sem gætu endurspeglað versnun einkenna Parkinsonsveiki í klínísku rannsókninni sem gerð var á notkun rivastigmis hjá sjúklingum með vitglöp í tengslum við Parkinsonsveiki og stóð yfir í 24 vikur.

Tafla 3

Fyrirfram skilgreindar aukaverkanir sem gætu endurspeglað versnun einkenna Parkinsonsveiki hjá sjúklingum með vitglöp í Parkinsonsveiki	Rivastigmin n (%)	Lyfleysa n (%)
Heildarfjöldi sjúklinga í rannsókninni	362 (100)	179 (100)
Heildarfjöldi sjúklinga sem fékk fyrirfram skilgreinda aukaverkun (aukaverkanir)	99 (27,3)	28 (15,6)
Skjálfti	37 (10,2)	7 (3,9)
Fall	21 (5,8)	11 (6,1)
Parkinsonsveiki (versnun)	12 (3,3)	2 (1,1)
Óhófleg munnvatnsmyndun	5 (1,4)	0
Ranghreyfingar	5 (1,4)	1 (0,6)
Parkinsonsheilkenni	8 (2,2)	1 (0,6)
Vanhreyfingar	1 (0,3)	0
Hreyfingaraskanir (movement disorder)	1 (0,3)	0
Hæghreyfingar	9 (2,5)	3 (1,7)
Vöðvaspennutrufun	3 (0,8)	1 (0,6)
Afbrigðilegt göngulag	5 (1,4)	0
Vöðvastífleiki	1 (0,3)	0
Jafnvægisraskanir	3 (0,8)	2 (1,1)
Stoðkerfisstirðleiki	3 (0,8)	0
Stirðleiki	1 (0,3)	0
Hreyfiraskanir (motor dysfunction)	1 (0,3)	0

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Þegar um ofskömmtun af slyzni hefur verið að ræða, hafa í flestum tilvikum ekki komið fram nein klínísk einkenni og nánast allir sjúklinganna hafa haldið áfram meðferð með rivastigmini 24 klukkustundum eftir ofskömmtunina.

Greint hefur verið frá kólínvirkum eiturverkunum með einkennum vegna örvunar múskarínviðtaka sem koma fram við miðlungsmikla eitrun, svo sem ljósopsþrengingu, hitaröða, meltingarfærakvillum þar með talið kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi, hægtakti, berkjukrömpum og auknu seyti í berkjum, ofsvitnun, ósjálfráðum þvaglátum og/eða hægðum, táraseytingu, lágþrýstingi og óhóflegri munnvatnsmyndun.

Í alvarlegri tilvikum geta komið fram áhrif vegna örvunar nikótínviðtaka svo sem vöðvamáttleysi, vöðvatitringur, krampar og öndunarstopp sem getur verið banvænt.

Auk þess hefur verið greint frá sundli, skjálfta, höfuðverk, svefnhöfga, ringlunarástandi, háþrýstingi ofskynjunum og lasleika eftir markaðssetningu lyfsins

Meðhöndlun

Vegna þess að helmingunartími rivastigmis í plasma er u.þ.b. 1 klst. og hömlun á acetyl-kólín-esterasa varir í u.þ.b. 9 klst., er mælt með því þegar um er að ræða ofskömmtun án einkenna að gert sé hlé á notkun rivastigmis næsta sólarhringinn. Þegar um ofskömmtun með verulegri ógleði og uppköstum er að ræða, ætti að íhuga notkun uppsölustillandi lyfja. Veita skal meðferð við öðrum aukaverkunum í samræmi við einkenni og eftir þörfum.

Nota má atropin við alvarlegri ofskömmtun. Mælt er með 0,03 mg/kg af atropínsúlfati í bláæð í upphafi, og eftir það er atropin gefið í samræmi við klíníska svörun sjúklingsins. Ekki er mælt með notkun scopolamins sem mótefnis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf (psychoanaleptica), kólínesterasahemlar, ATC flokkur: N06DA03.

Rivastigmin er acetyl- og bútýrýlkólínesterasahemill af carbamat gerð, sem er talinn auðvelda flutning kólínvirkra taugaboða með því að hægja á niðurbroti acetyl-kólíns sem starfhæfar kólínvirkar taugafrumur gefa frá sér. Þannig getur rivastigmin haft bætandi áhrif á kólínvirk vitglöp sem tengjast Alzheimerssjúkdómi og Parkinsonsveiki.

Rivastigmin verkar á markensímið með því að mynda flétu með samgildu tengi sem gerir ensímið óvirkt um tíma. Hjá heilbrigðum ungum mönnum dregur 3 mg skammtur í inntöku úr acetyl-kólín-esterasa (AChE) virkni í heila- og mænuvökva um u.þ.b. 40% innan 1,5 klst. frá lyfjagjöf. Virkni ensímsins nær upphaflegu gildi u.þ.b. 9 klst. eftir að hámarkshömlun hefur náðst. Hjá sjúklingum með Alzheimerssjúkdóm var hömlun rivastigmis á AChE í heila- og mænuvökva skammtaháð að 6 mg tvisvar sinnum á dag, sem var stærsti skammtur sem var rannsakaður. Hömlun á bútýrýlkólínesterasavirkni í heila- og mænuvökva hjá 14 sjúklingum með Alzheimerssjúkdóm sem voru meðhöndlaðir með rivastigmini var svipuð og á AChE.

Klínískar rannsóknir á vitglöpum í Alzheimerssjúkdómi

Sýnt hefur verið fram á virkni rivastigmis með því að nota þrjú óháð, vettvangssértæk matstæki, sem metin voru með reglulegu millibili á 6 mánaða meðferðartíma. Um var að ræða ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale, mæling á skilvitlegri starfsemi, á grundvelli frammistöðu), CIBIC-Plus (Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus, yfirgripsmikið allsherjarmat á sjúklingi framkvæmt af lækni þar sem mat þess sem annast sjúklinginn er tekið með) og PDS (Progressive Deterioration Scale, mat þess sem annast sjúklinginn á færni hans til athafna daglegs lífs, t.d. eigin umhirða, geta til að borða sjálfur, geta til að klæðast sjálfur, þátttaka

í heimilisstörfum t.d. við innkaup, minni á færni til að ná áttun í umhverfinu sem og þátttaka í fjármálum heimilisins o.s.frv.).

Sjúklingarnir í rannsókninni voru með MMSE (mini-mental state examination) skor 10-24.

Niðurstöður fyrir klíniska svörun sem skiptir máli sem safnað var úr tveimur rannsóknum með sveigjanlegum skömmtum af þeim þremur undirstöðu 26 vikna fjölsetra rannsóknum hjá sjúklingum með væg til í meðallagi alvarleg Alzheimersvitglöp er að finna í töflu 4 hér á eftir. Klínískt marktæk framför í þessum rannsóknum var skilgreind fyrirfram sem minnst 4 stiga framför skv. ADAS-Cog, framför skv. CIBIC-Plus eða að minnsta kosti 10% framför skv. PDS.

Auk þess er post-hoc skilgreiningu á svörun að finna í sömu töflu. Önnur skilgreining á svörun er að það þurfti 4 stiga eða meiri framför á ADAS-Cog, enga versnun á CIBIC-Plus og enga versnun á PDS. Meðaltal raunverulegs dagsskammts fyrir svarendur í 6-12 mg hópnun, samkvæmt þessari skilgreiningu, var 9,3 mg. Mikilvægt er að taka fram að mælikvarðar sem voru notaðir í þessum tilgangi eru mismunandi og beinn samanburður á niðurstöðum fyrir mismunandi lyf er ekki réttmætur.

Tafla 4

	Sjúklingar með klínískt marktæka svörun (%)			
	Meðferðarákvörðunargreining (intent to treat)		Greining með aðferðinni „last observation carried forward“	
Mælingar á svörun	Rivastigmin 6-12 mg N=473	Lyfleysa N=472	Rivastigmin 6-12 mg N=379	Lyfleysa N=444
ADAS-Cog: framför um minnst 4 stig	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus: framfarir	29***	18	32***	19
PDS: minnst 10% framfarir	26***	17	30***	18
Minnst 4 stiga framfarir á ADAS-Cog án þess að versnun yrði skv. CIBIC-Plus og PDS	10*	6	12**	6

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

Klínískar rannsóknir á vitglöpum í Parkinsonsveiki

Sýnt hefur verið fram á virkni rivastigmins á vitglöpum í Parkinsonsveiki, í 24 vikna fjölsetra, tvíblindri kjarnarannsókn með samanburði við lyfleysu og í 24 vikna opinni framlengingu rannsóknarinnar. Sjúklingar sem tóku þátt í þessari rannsókn voru með MMSE (mini-mental state examination) skor 10-24. Virkni var staðfest með notkun tveggja óháðra kvarða sem metnir voru með reglulegu millibili í 6 mánaða meðferðarlotu, eins og fram kemur í töflu 5 hér á eftir: ADAS-Cog, sem er mat á skilvitlegri starfsemi og heildarmatið ADCS-CGIC (Alzheimer's disease cooperative study-clinician's global impression of change).

Tafla 5

Vitglöp í Parkinsonsveiki	ADAS-Cog Rivastigmin	ADAS-Cog Lyfleysa	ADCS- CGIC Rivastigmin	ADCS-CGIC Lyfleysa
ITT + RDO þýði	(n=329)	(n=161)	(n=329)	(n=165)
Meðaltal grunngildis ± staðalfrávik	23,8 ± 10,2	24,3 ± 10,5	n/a	n/a
Meðaltals breyting eftir 24 vikur ± staðalfrávik	2,1 ± 8,2	-0,7 ± 7,5	3,8 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Aðlagður meðferðarmunur p-gildi samanborið við lyfleysu		2,88 ¹ <0,001 ¹		n/a 0,007 ²

ITT - LOCF þýði	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Meðaltal grunnildis ± staðalfrávik	24,0 ± 10,3	24,5 ± 10,6	n/a	n/a
Meðaltals breyting eftir 24 vikur ± staðalfrávik	2,5 ± 8,4	-0,8 ± 7,5	3,7 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Aðlagður meðferðarmunur p-gildi samanborið við lyfleysu	3,54 ¹ <0,001 ¹		n/a <0,001 ²	

¹ANCOVA með meðferð og land sem þætti og grunnildi ADAS-Cog sem skýribreytu (covariate). Jákvætt gildi breytingar gefur til kynna að um framfarir sé að ræða.

²Meðaltöl upplýsinga eru tilgreind til hagræðis, flokkunargreining gerð með van Elteren prófi. ITT: Intent-to-treat; RDO: Retrieved drop outs; LOCF: Last observation carried forward.

Enda þótt sýnt hafi verið fram á áhrif meðferðar hjá öllu rannsóknarþýðinu bentu gögn til þess að meiri áhrif meðferðar samanborið við lyfleysu kæmu fram hjá þeim undirhópi sjúklinga sem var með í meðallagi mikil vitglöp í Parkinsonsveiki. Einnig sáust meiri áhrif meðferðar hjá þeim sjúklingum sem voru með ofsjónir (sjá töflu 6).

Tafla 6

Vitglöp í Parkinsonsveiki	ADAS-Cog Rivastigmin	ADAS-Cog Lyfleysa	ADAS-Cog Rivastigmin	ADAS-Cog Lyfleysa
	Sjúklingar með ofsjónir		Sjúklingar án ofsjóna	
ITT + RDO þýði	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Meðaltal grunnildis ± staðalfrávik	25,4 ± 9,9	27,4 ± 10,4	23,1 ± 10,4	22,5 ± 10,1
Meðaltals breyting eftir 24 vikur ± staðalfrávik	1,0 ± 9,2	-2,1 ± 8,3	2,6 ± 7,6	0,1 ± 6,9
Aðlagður meðferðarmunur p-gildi samanborið við lyfleysu	4,27 ¹ 0,002 ¹		2,09 ¹ 0,015 ¹	
	Sjúklingar með í meðallagi mikil vitglöp (MMSE 10-17)		Sjúklingar með væg vitglöp (MMSE 18-24)	
ITT + RDO þýði	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Meðaltal grunnildis ± staðalfrávik	32,6 ± 10,4	33,7 ± 10,3	20,6 ± 7,9	20,7 ± 7,9
Meðaltals breyting eftir 24 vikur ± staðalfrávik	2,6 ± 9,4	-1,8 ± 7,2	1,9 ± 7,7	-0,2 ± 7,5
Aðlagður meðferðarmunur p-gildi samanborið við lyfleysu	4,73 ¹ 0,002 ¹		2,14 ¹ 0,010 ¹	

¹ ANCOVA með meðferð og land sem þætti og grunnildi ADAS-C og sem skýribreytu (covariate). Jákvætt gildi breytingar gefur til kynna að um framfarir sé að ræða.

ITT: Intent-to-treat; RDO: Retrieved drop outs.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á rivastigmini hjá öllum undirhópum barna við meðferð við Alzheimersvitglöpum og vitglöpum hjá sjúklingum með sjálfvakta Parkinsonsveiki (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahlvörð

Frásog

Rivastigmin frásogast hratt og að fullu. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um 1 klst. Vegna milliverkana rivastigmins og markensímsins eykst aðgengi lyfsins 1,5 sinnum meira en sem samsvarar stækkun skammta. Heildaraðgengi eftir 3 mg skammt er u.þ.b. $36\% \pm 13\%$. Sé rivastigmin gefið með mat, seinkar frásogi (t_{max}) um 90 mínútur, C_{max} minnkar og AUC eykst um u.þ.b. 30%.

Dreifing

Um það bil 40% rivastigmins eru bundin plasmapróteinum. Það fer greiðlega yfir blóð-heilaþröskuld og hefur dreifingarrúmmál á bilinu 1,8-2,7 l/kg.

Umbrot

Rivastigmin umbrotnar hratt og mikið (helmingunartími í plasma er um 1 klst.), fyrst og fremst með kólínesterasamiðluðu vatnsrofi yfir í decarbamyl umbrotsefni. Þetta umbrotsefni veldur óverulegri hömlun á acetyl kólínesterasa *in vitro* (<10%).

Samkvæmt *in vitro* rannsóknum er gert ráð fyrir lyfjahvarfamilliverkunum við lyf sem umbrotna fyrir tilstilli eftirtalinna sýtókróm ísoensíma: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 eða CYP2B6. Samkvæmt upplýsingum úr *in vitro* rannsóknum og dýrarannsóknum koma helstu sýtókróm P450 ísoensímín óverulega að umbrotum rivastigmins. Heildar plasmaúthreinsun rivastigmins var um 130 l/klst. eftir 0,2 mg skammt í bláæð og minnkaði í 70 l/klst. eftir 2,7 mg skammt í bláæð.

Brotthvarf

Óbreytt rivastigmin finnst ekki í þvagi; helsta brotthvarfsleiðin er útskilnaður umbrotsefna um nýru. Þegar ^{14}C -rivastigmin var gefið, var brotthvarf um nýru hratt og nánast algert (>90%) innan 24 klst. Innan við 1% af gefnum skammti skilst út í hægðum. Engin uppsöfnun verður á rivastigmini eða decarbamyl umbrotsefninu hjá sjúklingum með Alzheimerssjúkdóm.

Lyfjahvarfagreining á þýði sýndi að notkun nikótíns eykur úthreinsun rivastigmins eftir inntöku um 23% hjá sjúklingum með Alzheimerssjúkdóm (n=75 reykingafólk og 549 sem ekki reykja) eftir inntöku rivastigmin hylkja í skömmtum sem nema allt að 12 mg/sólarhring.

Aldraðir

Þó að aðgengi rivastigmins sé meira hjá öldruðum en ungum heilbrigðum sjálfboðaliðum, sýndu rannsóknir á Alzheimerssjúklingum á aldrinum 50 til 92 ára, engar breytingar á aðgengi með aldri.

Skert lifrarstarfsemi

Gildi C_{max} fyrir rivastigmin var um 60% hærra og AUC fyrir rivastigmin var meira en helmingi stærra hjá einstaklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi en hjá heilbrigðum einstaklingum.

Skert nýrnastarfsemi

Gildi C_{max} og AUC fyrir rivastigmin voru meira en helmingi hærra hjá einstaklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi en hjá heilbrigðum einstaklingum; þó urðu engar breytingar á C_{max} og AUC fyrir rivastigmin hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta hjá rottum, músum og hundum sýndu einungis áhrif sem tengjast óhóflegum lyfhrifum. Engar eiturverkanir á marklíffæri sást. Í dýrarannsóknum náðust ekki öryggismörk vegna útsetningar hjá mönnum vegna þess hve viðkvæm dýralfön voru notuð.

Rivastigmin olli ekki stökkbreytingum í hefðbundnum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum, nema í litningaafbrigðileikaprófi í úteitilfrumum manna við skammt sem var 10^4 sinnum hámarks klínískur

skammtur. ÖrkJarnapróf *in vivo* var neikvætt. Meginumbrotsefnið NAP226-90 sýndi heldur ekki hugsanleg eituráhrif á erfðæfni.

Engin merki um krabbameinsvaldandi áhrif komu fram í rannsóknum á músum og rottum við stærsta skammt sem þoldist, en útsetning fyrir rivastigmini og umbrotsefnum þess, var minni en útsetning hjá mönnum. Að teknu tilliti til líkamsyfirborðs var útsetning fyrir rivastigmini og umbrotsefnum þess um það bil hin sama og við ráðlagðan hámarksskammt fyrir menn sem er 12 mg/dag; þegar borið var saman við hámarksskammt fyrir menn náðist allt að sexföldun hjá dýrum.

Rivastigmin fer yfir fylgju og berst í mjólk hjá dýrum. Rannsóknir á lyfinu gefnu með inntöku hjá rottum og kaninum á meðgöngu, bentu ekki til þess að rivastigmin hefði fósturskemmandi áhrif. Í rannsóknum á lyfinu gefnu til inntöku hjá karlkyns og kvenkyns rottum komu engar aukaverkanir af völdum rivastigmins fram á frjósemi eða æxlunargetu hvorki hjá kynslóð foreldranna eða afkvæma foreldranna.

Í rannsókn hjá kaninum kom fram að rivastigmin getur hugsanlega valdið vægri ertingu í auga/slímhúð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald hylkisins:

Magnesiumsterat.
Vatnsfrí kísilkvoða.
Hýprómellósi.
Örkristölluð sellulósa

Hylkisssel:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg hörð hylki

Títantvíoxíð (E171).
Gult járnnoxíð (E172).
Gelatín.

Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg og 6 mg hörð hylki

Rautt járnnoxíð (E172).
Títantvíoxíð (E171).
Gult járnnoxíð (E172).
Gelatín.

Blek til áletrunar:

Gljálakk.
Própýlenglýkól.
Rautt járnnoxíð (E172).
Blekið getur innihaldið natríumhýdroxíð.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Þynnur:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg og 3 mg hörð hylki
2 ár.

Rivastigmine Actavis 4,5 mg og 6 mg hörð hylki
3 ár.

Glös:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg og 6 mg hörð hylki
2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

- Þynnur (ál/PVC); 28, 56 eða 112 hörð hylki.
- Glös (HDPE) með LDPE loki; 250 hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Rivastigmine Actavis 1,5 mg hörð hylki

EU/1/11/693/001

EU/1/11/693/002

EU/1/11/693/003

EU/1/11/693/004

Rivastigmine Actavis 3 mg hörð hylki

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 hörð hylki

EU/1/11/693/009

EU/1/11/693/010

EU/1/11/693/011

EU/1/11/693/012

Rivastigmine Actavis 6 mg hörð hylki

EU/1/11/693/013

EU/1/11/693/014

EU/1/11/693/015

EU/1/11/693/016

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. júní 2011

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. febrúar 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR ÞYNNUR

1. HEITI LYFS

Rivastigmíne Actavis 1,5 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 1,5 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 hörð hylki
56 hörð hylki
112 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
SN: {númer}
NN: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNUR

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

Mánudagur
Þriðjudagur
Miðvikudagur
Fimmtudagur
Föstudagur
Laugardagur
Sunnudagur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR GLÖS

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 1,5 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 1,5 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

250 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/11/693/004

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Rivastigmine Actavis 1,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}

SN: {númer}

NN: {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MÍÐI FYRIR GLÖS

1. HEITI LYFS

Rivastigmíne Actavis 1,5 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 1,5 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

250 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/693/004

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR ÞYNNUR

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 3 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 3 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 hörð hylki
56 hörð hylki
112 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Rivastigmine Actavis 3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
SN: {númer}
NN: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNUR

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 3 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

Mánudagur
Þriðjudagur
Miðvikudagur
Fimmtudagur
Föstudagur
Laugardagur
Sunnudagur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR GLÖS

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 3 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 3 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

250 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/11/693/008

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Rivastigmine Actavis 3 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}

SN: {númer}

NN: {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MÍÐI FYRIR GLÖS

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 3 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 3 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

250 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/693/008

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR ÞYNNUR

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 4,5 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 4,5 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 hörð hylki
56 hörð hylki
112 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
SN: {númer}
NN: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNUR

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 4,5 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

Mánudagur
Þriðjudagur
Miðvikudagur
Fimmtudagur
Föstudagur
Laugardagur
Sunnudagur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR GLÖS

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 4,5 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 4,5 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

250 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/11/693/012

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Rivastigmine Actavis 4,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}

SN: {númer}

NN: {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MÍÐI FYRIR GLÖS

1. HEITI LYFS

Rivastigmíne Actavis 4,5 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 4,5 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

250 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/693/012

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR ÞYNNUR

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 6 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 6 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 hörð hylki
56 hörð hylki
112 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Rivastigmine Actavis 6 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
SN: {númer}
NN: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNUR

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 6 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. ANNAÐ

Mánudagur
Þriðjudagur
Miðvikudagur
Fimmtudagur
Föstudagur
Laugardagur
Sunnudagur

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR GLÖS

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 6 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 6 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

250 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/11/693/016

13. LOTUNÚMÉR<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Rivastigmine Actavis 6 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}

SN: {númer}

NN: {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MÍÐI FYRIR GLÖS

1. HEITI LYFS

Rivastigmine Actavis 6 mg hörð hylki.
rivastigmin

2. VIRK(T) EFNI

1 hylki inniheldur 6 mg af rivastigmini (sem hýdrógentartrat).

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

250 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.
Gleypið í heilu lagi án þess að brjóta eða opna hylkin.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/693/016

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rivastigmine Actavis 1,5 mg hörð hylki

Rivastigmine Actavis 3 mg hörð hylki

Rivastigmine Actavis 4,5 mg hörð hylki

Rivastigmine Actavis 6 mg hörð hylki

rivastigmin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rivastigmine Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rivastigmine Actavis
3. Hvernig nota á Rivastigmine Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rivastigmine Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rivastigmine Actavis og við hverju það er notað

Virka efnið í Rivastigmine Actavis er rivastigmin.

Rivastigmin tilheyrir flokki efna sem kallast kólnesterasahemlar. Hjá sjúklingum með Alzheimer vitglöp eða vitglöp vegna Parkinson sjúkdóms, deyrja ákveðnar taugafrumur í heilanum, sem valda því að lítið magn verður til af taugaboðefninu asetýlchólín (sem er efni sem leyfir taugafrumum að hafa samskipti sín á milli). Rivastigmin hefur áhrif með því að hamla virkni þeirra ensíma sem brjóta niður asetýlchólín: asetýlchólínesterasa og bútýrýlchólínesterasa. Með því að hamla virkni þessara ensíma, leyfir Rivastigmine Actavis magni asetýlchólíns að aukast aftur í heilanum, sem dregur úr einkennum Alzheimer sjúkdómsins og þeim vitglöpum sem tengjast Parkinson sjúkdómnum.

Rivastigmine Actavis er notað til meðferðar við minnstruflunum hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungs til alvarleg vitglöp vegna Alzheimerssjúkdóms. Um er að ræða framsækinn sjúkdóm í heila sem hefur smám saman áhrif á minni, vitsmunalega færni og hegðun. Hylkin og lausn til inntöku má einnig nota til meðferðar við vitglöpum hjá fullorðnum sjúklingum með Parkinsonsveiki.

2. Áður en byrjað er að nota Rivastigmine Actavis

Ekki má nota Rivastigmine Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir rivastigmini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með húðviðbrögð sem breiðast út fyrir plásturssvæðið, ef staðbundin viðbrögð eru svæsnari (svo sem blöðrur, aukin bólga í húð, þroti) og ef þau minnka ekki innan 48 klukkustunda eftir að forðaplásturinn hefur verið fjarlægður.

Ef þetta á við um þig skaltu segja læknum frá því og ekki nota Rivastigmine Actavis.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Rivastigmine Actavis er notað:

- ef þú ert með eða hefur verið með hjartasjúkdóm eins og hjartsláttaróreglu eða hægán hjartslátt, lengingu á QTc bili, margbreytilegan sleglahraðtakt eða ert með lítið magn af kalíum eða magnesíum í blóði.
- ef þú ert með eða hefur fengið virkt magasár.
- ef þú átt í erfiðleikum eða hefur átt í erfiðleikum með þvaglát.
- ef þú ert með eða hefur fengið krampa.
- ef þú ert með eða hefur verið með astma eða alvarlegan sjúkdóm í öndunarferum.
- ef þú ert með eða hefur verið með skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með eða hefur verið með skerta lifrarástarfsemi.
- ef þú ert með skjálfta.
- ef þú ert mjög léttur/létt.
- ef þú ert með einkenni frá meltingarvegi svo sem ógleði, uppköst og niðurgang. Þú gætir
- ofþornað (misst of mikinn vökva) ef uppköst og niðurgangur eru viðvarandi.

Ef eitthvað af þessu á við um þig getur læknirinn þurft að hafa nánara eftirlit með þér á meðan þú notar þetta lyf.

Ef þú hefur ekki notað Rivastigmíne Actavis í meira en þrjú daga, skaltu ekki nota næsta skammt fyrir en þú hefur ráðfært þig við lækninn.

Börn og unglíngar

Notkun Rivastigmíne Actavis á ekki við hjá börnum við meðferð við Alzheimerssjúkdómi.

Notkun annarra lyfja samhliða Rivastigmíne Actavis

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Rivastigmíne Actavis á ekki að nota á sama tíma og önnur lyf sem verka á svipaðan hátt og Rivastigmíne Actavis. Rivastigmíne Actavis getur haft áhrif á andkólínvirk lyf (lyf sem notuð eru til að draga úr magaverkjum eða magakrömpum, til meðferðar við Parkinsonsveiki eða til að koma í veg fyrir ferðaveiki).

Rivastigmíne Actavis á ekki að nota á sama tíma og metoclopramíð (lyf sem notað er til að draga úr eða koma í veg fyrir ógleði og uppköst). Ef þessi tvö lyf eru notuð samhliða getur það valdið vandamálum eins og stífum útlímum og handskjálfta.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð á meðan þú tekur Rivastigmíne Actavis, skalt þú láta lækninn vita áður en þér eru gefin svæfingalyf því Rivastigmíne Actavis getur aukið áhrif sumra vöðvaslakandi lyfja í svæfingu.

Gæta skal varúðar þegar Rivastigmíne Actavis er tekið ásamt beta-blokkum (lyf eins og atenólól notuð við háþrýsting, hjartaöng og öðrum hjartasjúkdómum). Ef þessi tvö lyf eru notuð samhliða getur það valdið vandamálum eins og að það hægist á hjartslætti (hægsláttur) sem leiðir til yfirliðs eða meðvitundarleysis.

Gæta skal varúðar þegar Rivastigmíne Actavis er tekið ásamt öðrum lyfjum sem geta haft áhrif á hjartslátt eða rafleiðni hjartans (lenging á QT bili).

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrir huguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfiðer notað.

Ef þú ert þunguð, verður að meta ávinninginn af notkun Rivastigmíne Actavis á móti mögulegum neikvæðum áhrifum á hið ófædda barn. Æskilegt er að forðast notkun Rivastigmíne Actavis á meðgöngu nema að brýna nauðsyn beri til.

Konur sem nota Rivastigmine Actavis mega ekki hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Læknirinn mun segja þér hvort sjúkdómurinn komi í veg fyrir að þú getir ekið eða stjórnað vélum á öruggan hátt. Rivastigmine Actavis getur valdið sundli og syfju, aðallega í upphafi meðferðar eða þegar skammtar eru stækkaðir. Ef þú finnur fyrir sundli eða syfju skaltu ekki aka, stjórna vélum eða framkvæma störf sem krefjast athygli.

3. Hvernig nota á Rivastigmine Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðing.

Hvernig á að hefja meðferð

Læknirinn mun segja þér hvaða skammt af Rivastigmine Actavis þú átt að nota.

- Meðferð er yfirleitt hafin með litlum skammti.
- Læknirinn mun auka skammtinn smám saman eftir því hvernig þú svarar meðferðinni.
- Stærsti skammtur sem má nota er 6,0 mg tvisvar sinnum á sólarhring.

Læknirinn mun, með reglulegu millibili, meta hvort lyfið hentar þér. Læknirinn mun einnig fylgjast með þyngd þinni á meðan þú notar þetta lyf.

Ef þú hefur ekki notað Rivastigmine Actavis í meira en þrjá daga, skaltu hafa samband við lækinn áður en þú notar næsta skammt.

Notkun lyfsins

- Segðu þeim sem annast þig að þú notir Rivastigmine Actavis.
- Til að lyfið gagnist þér þarftu að nota það á hverjum degi.
- Notaðu Rivastigmine Actavis tvisvar sinnum á dag, á morgnana og á kvöldin, með mat.
- Gleypið hylkin í heilu lagi með vökva.
- Það má hvorki opna né mylja hylkin.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Segðu læknum ef þú hefur af slysi notað meira af Rivastigmine Actavis en þú áttir að gera. Þú gætir þurft á lækni meðferð að halda. Sumir sem fyrir slysi hefur notað of mikið af Rivastigmine Actavis hafa fengið ógleði, uppköst, niðurgang, háan blóðþrýsting og ofskynjanir. Hægur hjartsláttur og yfirlið geta líka komið fyrir.

Ef gleymist að nota Rivastigmine Actavis

Ef þú hefur gleymt að taka Rivastigmine Actavis skammtinn þinn, skaltu bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef þú hefur einhverjar frekari spurningar um notkun lyfsins, leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Rivastigmine Actavis valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir geta verið algengari í upphafi meðferðar með lyfinu eða þegar skammtar eru auknir. Yfirleitt hverfa aukaverkanir smám saman þegar líkaminn hefur vanist lyfinu.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sundl

- Lystarleysi
- Meltingarfæravandamál eins og ógleði eða uppköst, niðurgangur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Kvíði
- Sviti
- Höfuðverkur
- Brjóstsviði
- Þyngdartap
- Kviðverkir
- Æsingur
- Þreyta eða máttleysi
- Almenn vanlíðan
- Skjálfti eða ringlun
- Minnkuð matarlyst
- Martraðir

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þunglyndi
- Erfiðleikar með svefn
- Yfirlið eða fall fyrir slysi
- Breytingar á lifrarstarfsemi

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Brjóstverkur
- Útbrot, kláði
- Flog (krampar)
- Sár í maga eða þörmum

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Hár blóðþrýstingur
- Þvagfærasýking
- Að sjá hluti sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Hjartsláttartruflanir, t.d. hraður eða hægur hjartsláttur
- Blæðing í meltingarvegi – kemur fram sem blóð í hægðum eða uppköstum
- Brisbólga – einkennin eru m.a. miklir verkir í efri hluta kviðar, oft með ógleði eða uppköstum
- Einkenni Parkinsonsveiki versna eða svipuð einkenni koma fram – svo sem vöðvastirðleiki, erfiðleikar við hreyfingu

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Svæsin uppköst sem geta leitt til þess að gat komi á vélindað
- Ofþornun (of mikið vökvatap)
- Lifrarsjúkdómar (gulleit húð, gulnun hvítunnar í augunum, óeðlilega dökkt þvag eða óútskýrð ógleði, uppköst, þreyta og lystarleysi)
- Árásargirni, eirðarleysi
- Óreglulegur hjartsláttur

Sjúklingar með vitglöp og Parkinsonsveiki

Sumar aukaverkanir koma oftast fyrir hjá þessum sjúklingum. Þeir fá einnig einhverjar aukaverkanir til viðbótar:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Skjálfti
- Yfirlið
- Fall fyrir slysi

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Kvíði
- Eirðarleysi
- Hægur og hraður hjartsláttur
- Erfiðleikar með svefn
- Of mikil munnvatnsmyndun og ofþornun
- Óeðlilega hægur eða ósjálfráðar hreyfingar
- Einkenni Parkinsonsveiki versna eða svipuð einkenni koma fram – svo sem vöðvastirðleiki, erfiðleikar við hreyfingu og vöðvamáttleysi

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Óreglulegur hjartsláttur og erfiðleikar með að stjórna hreyfingum

Aðrar aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun rivastigmin forðaplástra og gætu komið fram við notkun harðra hylkja:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hiti
- Mikil ringlun
- Þvagleki (vangeta til að halda í sér þvagi)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofvirkni (of mikil virkni, eirðarleysi)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Ofnæmisviðbrögð í húð undan plástrinum svo sem blöðrumyndun eða húðbólga

Ef einhver þessara aukaverkana kemur fram skal hafa samband við lækinn vegna þess að þú gætir þurft á læknishjálp að halda.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rivastigmine Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni eða glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rivastigmine Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er rivastigminhýdrógentartrat.
- Önnur innihaldsefni eru:
Innihald hylkisins: Magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, hýprómellósi og örkrystallaður sellulósi.
- Hylkisskel: Rivastigmine Actavis 1,5 mg hörð hylki:Títantvíoxíð (E171), gult járnoxíð (E172) og gelatín. Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg og 6 mg hörð hylki: Rautt járnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171), gult járnoxíð (E172) og gelatín.
- Blek til áletrunar: Gljálakk, própýlenglýkól, rautt járnoxíð (E172). Blekið getur innihaldið natríumhýdroxíð.

Hvert Rivastigmine Actavis 1,5 mg hylki inniheldur 1,5 mg af rivastigmini.

Hvert Rivastigmine Actavis 3 mg hylki inniheldur 3 mg af rivastigmini.

Hvert Rivastigmine Actavis 4,5 mg hylki inniheldur 4,5 mg af rivastigmini.

Hvert Rivastigmine Actavis 6 mg hylki inniheldur 6 mg af rivastigmini.

Lýsing á útliti Rivastigmine Actavis og pakkningastærðir

- Rivastigmine Actavis 1,5 mg hörð hylki, sem innihalda beinhvítt til ljósgulleitt þurrefni, eru með gulri hettu og gulum bol, með rauðri áletrun „RIV 1.5mg“ á bolnum.
- Rivastigmine Actavis 3 mg hörð hylki, sem innihalda beinhvítt til ljósgulleitt þurrefni, eru með appelsínugulri hettu og appelsínugulum bol, með rauðri áletrun „RIV 3mg“ á bolnum.
- Rivastigmine Actavis 4,5 mg hörð hylki, sem innihalda beinhvítt til ljósgulleitt þurrefni, eru með rauðri hettu og rauðum bol, með hvítri áletrun „RIV 4.5mg“ á bolnum.
- Rivastigmine Actavis 6 mg hörð hylki, sem innihalda beinhvítt til ljósgulleitt þurrefni, eru með rauðri hettu og appelsínugulum bol, með rauðri áletrun „RIV 6mg“ á bolnum.

Hylkjunum er pakkað í þynnur sem fást í þremur mismunandi pakkningastærðum (28, 56 eða 112 hylki) og glös með 250 hylkjum, en ekki er víst að allar pakkningastærðirnar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

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

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annarsstaðar**Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.