

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin
Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin
Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin
Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula fiha rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 1.5 mg rivastigmine.

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula fiha rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 3 mg rivastigmine.

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula fiha rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 4.5 mg rivastigmine.

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula fiha rivastigmine hydrogen tartrate li jikkorrispondi għal 6 mg rivastigmine.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa (Kapsula)

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti harira fl-isfar, f'kapsula b'għatu isfar u korp isfar, u stampata bl-aħmar "RIV 1.5 mg" fuq il-korp.

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti harira fl-isfar, f'kapsula b'għatu u korp oranġjo, u stampata bl-aħmar "RIV 3 mg" fuq il-korp.

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti harira fl-isfar, f'kapsula b'għatu u korp aħmar, u stampata bl-abjad "RIV4.5 mg" fuq il-korp.

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

Trab offwajt li jagħti harira fl-isfar, f'kapsula b'għatu aħmar u korp oranġjo, u stampata bl-abjad "RIV6 mg" fuq il-korp.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' sintomi ta' dimenzja ta' Alzheimer li jkunu ħfief għal moderatament sever.

Trattament ta' sintomi ta' dimenzja li jkunu ħfief għal moderatament severi f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson idjopatika.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jinghata

Il-kura għandha tinbeda u tkun segwita minn tabib li għandu esperjenza fid-dijanjosji u l-kura ta' dimenzja ta' Alzheimer jew dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson. Id-dijanjosji għandha tiġi magħmula skont il-linji gwida kurrenti. It-terapija b'rivastigmine għandha tinbeda biss jekk persuna li tista' tagħti l-kura tkun disponibbli biex timmonitorja regolarment it-teħid tal-prodott mediċinali mill-pazjent.

Požologija

Rivastigmine għandu jinghata darbtejn kuljum, ma' l-ikliet ta' filgħodu u ta' filgħaxija. Il-kapsuli għandhom jinbelgħu sħaħ.

Doża tal-bidu

1.5 mg darbtejn kuljum

Titration tad-doża

Id-doża tal-bidu hija ta' 1.5 mg darbtejn kuljum. Jekk din id-doża tiġi ttollerata sew wara minimu ta' ġimagħtejn ta' kura, id-doża tista' tiġi miżjuda għal 3 mg darbtejn kuljum. Żidiet sussegwenti għal 4.5 mg u mbagħad għal 6 mg darbtejn kuljum, għandhom jiġu bbażati fuq kemm wieħed jittollera d-doża kurrenti. Dawn jistgħu jiġu kkunsidrati wara minimu ta' ġimagħtejn ta' kura b'dak il-livell ta' doża.

Jekk jiġu osservati reazzjonijiet avversi (eż. dardir, rimettar, uġiġh fl-addome jew nuqqas ta' aptit) jew tnaqqis fil-piż jew sintomi ekstrapiramidali jmorru għall-aġar (eż. tregħid) f'pazjenti b' dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson waqt il-kura, dawn jistgħu jitnaqqsu billi tiġi maqbuża doża waħda jew aktar. Jekk ir-reazzjonijiet avversi jippersistu, id-doża ta' kuljum għandha tiġi mnaqqsa temporanjament għal dik id-doża preċedenti li kienet ittollerata sew, jew jitwaqqaf it-trattament.

Doża ta' Manteniment

Id-doża effettiva hija ta' bejn 3 u 6 mg darbtejn kuljum; biex jinkiseb il-benefiċċju massimu mill-kura, il-pazjenti għandhom jinżammu fuq l-aktar doża għolja li jittolleraw. Id-doża massima rrikkmandata ta' kuljum hija ta' 6 mg darbtejn kuljum.

Il-kura ta' manteniment tista' titkompla sakemm tkun ta' benefiċċju terapewtiku għall-pazjent. Għalhekk, il-benefiċċju kliniku ta' rivastigmine għandu jerġa' jiġi vvalutat fuq bażi regolari, speċjalment għal dawk il-pazjenti li jkun qad jiġu kkurati b'doži ta' anqas minn 3 mg darbtejn kuljum. Jekk wara 3 xhur ta' kura bid-doża ta' manteniment ir-rata li biha s-sintomi ta' dimenzja ma jurux bidla favorevoli, il-kura għandha titwaqqaf. Għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif jekk ikun jidher li l-effett terapewtiku jkun intilef.

Ir-rispons individwali għal rivastigmine ma jistax jiġi mbassar. Madankollu, effett akbar mill-kura deher f'pazjenti bil-Parkinson b' dimenzja moderata. B'mod simili, effett akbar deher f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson li kellhom alluċinazzjonijiet viżivi (ara sezzjoni 5.1).

L-effett tal-kura ma ġiex studjat fi provi, kkontrollati bi placebo għal aktar minn 6 xhur.

Meta terġa tinbeda it-terapija

Jekk il-kura tiġi mwaqqfa għal aktar minn tlett jiem, din għandha terġa' tinbeda b'doża ta' 1.5 mg darbtejn kuljum. Iż-żieda fid-doża mbagħad għandha tiġi magħmula hekk kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali u epatiku

M'hemmx bżonn ta' aġġustar tad-doża għall-pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku minn ħafif għal moderat. Madankollu, minħabba żieda fl-esponiment f'dawn il-popolazzjonijiet ir-rakkomandazzjonijiet sabiex id-doża tkun miżjuda skont it-tolleranza ta' l-individwu għandhom jiġu segwiti bir-reqqa minħabba li pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku klinikament sinifikanti jista' jkollhom aktar reazzjonijiet avversi li huma dipendenti mid-doża. Pazjenti b'indeboliment epatiku sever ma kinux studjati, madankollu, kapsuli ta' Rivastigmine Actavis jistgħu jintużaw f'din il-popolazzjoni, sakemm isir monitoraġġ mill-viċin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' rivastigmine fil-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tal-marda ta' Alzheimer.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

L-użu ta' dan il-prodott medicinali huwa kontra-indikat għal pazjenti Sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva, għal derivattivi tat-tip carbamate jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Teżisti storja ta' reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li jissuġġerixxu dermatite minhabba kuntatt allergiku għall-garża ta' rivastigmine (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-inciċenza u s-severità tar-reazzjonijiet avversi ġeneralment jiżdiedu b' dozi aktar għoljin. Jekk il-kura tiġi mwaqqfa għal aktar minn tlett jiem, din għandha terġa' tiġi mibdija b' 1.5 mg darbtejn kuljum, sabiex titnaqqas il-possibbiltà ta' reazzjonijiet avversi (eż. rimettar).

Jista' jkun hemm reazzjonijiet minhabba l-garża ta' rivastigmine fis-sit tal-applikazzjoni fuq il-ġilda u li normalment ikunu ħfief jew moderati fl-intensità. Dawn ir-reazzjonijiet mhumiex fihom infushom indikazzjoni ta' sensittività. Madanakollu, l-użu tal-garża ta' rivastigmine jista' jwassal għal dermatite minhabba kuntatt allergiku.

Wieħed għandu jissuspetta li hemm dermatite minhabba kuntatt allergiku jekk ir-reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni jinfirxu lil hinn mid-daqs tal-garża, jekk ikun hemm evidenza ta' reazzjoni lokali aktar qawwija (eż. žieda fl-eritema, edima, infafet, b'żiežaq) u jekk is-sintomi ma jmorrux għall-aħjar b'mod qawwi fi żmien 48 siegħa minn meta titneħħa l-garża. F'każijiet bħal dawn, it-ttrattament għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

Pazjenti li jiżviluppaw reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li jissuġġerixxu dermatite minhabba kuntatt allergiku għall-garża ta' rivastigmine u li xorta għad għandhom bżonn it-ttrattament b'rivastigmine għandhom jaqilbu biss għal rivastigmine mill-ħalq wara li testijiet allergiċi negattivi u taħt kontroll mediku mill-qrib. Jista' jkun li xi pazjenti li spicċaw sensittivi għal rivastigmine wara li kienu esposti għall-garża ta' rivastigmine ma jkunux jistgħu jieħdu rivastigmine fl-ebda forma.

Wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, kien hemm rapporti rari minn pazjenti li esperjenzaw reazzjonijiet mifruxa ta' dermatite allergika meta mogħtija rivastigmine irrispettivament mill-mod kif dan inġhata (mill-ħalq, mill-ġilda). F'dawn il-każijiet, it-ttrattament għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

Wieħed għandu jgħarraf kif jixraq lill-pazjenti u lil min jipprovdi l-kura.

Żieda tad-doża: Ġew osservati reazzjonijiet avversi (eż. pressjoni għolja u allucinazzjonijiet f' pazjenti b' dimenzja ta' Alzheimer u sintomi ekstrapiramidali marru għall-aġar, l-aktar treghid, f' pazjenti b' dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson) f'it wara li ġiet miżjuda d-doża. Dawn jistgħu jitnaqqsu bi tnaqqis fid-doża. F'każijiet oħra, rivastigmine ġie mwaqqaf (ara sezzjoni 4.8).

Jista' jkun hemm problemi fis-sistema gastro-intestinali bħal dardir, rimettar u dijarea huma relatati mad-doża u, l-aktar meta tinbeda l-kura u/jew meta tiżdied id-doża (ara sezzjoni 4.8). Dawn ir-reazzjonijiet avversi jseħħu b' mod aktar komuni fin-nisa. Pazjenti li juru sinjali jew sintomi ta' deidrazzjoni minhabba rimettar jew dijarea kontinwi jistgħu jiġu kkurati bl-għoti ta' fluwidi mill-vina u billi titnaqqas jew titwaqqaf id-doża kemm-il darba dak li jkun jinduna bihom u jittrattahom minnufih. Id-deidrazzjoni tista' tkun assoċjata ma' episodji serji.

Pazjenti li jbatu bil-marda ta' Alzheimer jistgħu jonqsu fil-piż. Inibituri tat-tip cholinesterase, inkluż rivastigmine, kienu assoċjati ma' tnaqqis fil-piż f'dawn il-pazjenti. Waqt it-terapija, il-piż tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat.

F'każ li l-pazjent jibda' jirremetti hafna meta jingħata kura b'rivastigmine, id-doża għandha tiġi aġġustata hekk kif irrikkmandat f'sezzjoni 4.2. Xi każijiet ta' rimettar sever kienu assoċjati ma' tiċrit ta' l-esofagu (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-każijiet deheru li jseħħu l-aktar wara židiet fid-doži jew b'doži għoljin ta' rivastigmine.

Jista' jseħħ titwil tal-QT tal-elettrokardjogramma fil-pazjenti ttrattati b'ċerti prodotti li jinibixxu cholinesterase inkluż rivastigmine. Rivastigmine jista' jikkawża bradikardija li tikkostitwixxi fattur ta' riskju fl-okkorrenza ta' *torsade de pointes*, l-aktar f'pazjenti b'fatturi ta' riskju. Huwa rakkomandata li tintuża il-kawtela f'pazjenti b'titwil tal-QTc diġà eżistenti, jew fil-pasat mediku tal-familja, jew f'riskju akbar li jiżviluppaw *torsade de pointes*; per eżempju, dawk b'insuffiċjenza tal-qalb mhux ikkompensati, infart mijokardijaku reċenti, bradiaritmija, predispożizzjoni għal ipokalemija jew ipomagnesemija, jew l-użu konkometanti bi prodotti mediċinali magħrufa li jinduċu titwil tal-QT u / jew *torsade de pointes*. Jista' jkun meħtieġ ukoll monitoraġġ kliniku (ECG) (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8).

Għandha tingħata attenzjoni meta jintuża rivastigmine f'pazjenti bis-sindrome tas-sinus marid jew b'difetti tal-konduktività fil-qalb (imblukkar sinoatrijali, imblukkar atrijuventrikulari) (ara sezzjoni 4.8).

Rivastigmine jista' jikkawża žieda ta' aċidu fl-istonku. Għandha tingħata attenzjoni meta jkunu qed jiġu kkurati pazjenti b'ulċeri attivi fl-istonku jew duwodenali, jew pazjenti predisposti għal dawn il-kondizzjonijiet.

Għandha tingħata attenzjoni meta inibituri ta' cholinesterase jingħataw lill-pazjenti li fil-pasat kellhom attakki tal-ażma jew mard ostruttiv tal-pulmun.

Il-kolinomimetiċi jistgħu jikkawgunaw jew jaggravaw ostruzzjoni awrinarja, u aċċessjonijiet. L-attenzjoni hija rrikkmandata meta jkunu qed jiġu kkurati pazjenti predisposti għal dan il-mard.

L-użu ta' rivastigmine f'pazjenti li jbatu b' dimenzja severa ta' Alzheimer jew dik assoċjata mal-marda ta' Parkinson, b'tipi oħra ta' dimenzja jew b' tipi oħra ta' mard li jxekklu l-memorja (eż. tnaqqis fl-għarfien relatat ma' l-età) għadu ma' ġiex investigat u għalhekk l-użu tiegħu f'dawn il-pazjenti m' huwiex irrakkomandat.

Bħal kolinomimetiċi oħrajn, rivastigmine jista' jharrax jew jikkawgna sintomi ekstrapiramidali. Aggravar (inkluż bradikardija, diskardija, mixja mhux normali) u žieda fil-każijiet jew severità tat-treghid deheru f'pazjenti li jbatu b' dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-każijiet wasslu għat-twaqqif ta' rivastigmine f'xi pazjenti (eż. twaqqif minhabba t-treghid 1.7% fuq rivastigmine kontra 0% fuq placebo). Huwa rrikkmandat monitoraġġ kliniku għal dawn ir-reazzjonijiet avversi.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku klinikament sinifikanti jista' jkollhom aktar reazzjonijiet avversi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2). Rakomandazzjonijiet dwar it-titration tad-doża skond it-toleranza ta' l-individwu għandhom jiġu segwiti. Pazjenti b'indeboliment epatiku gravi ma' għewx studjati. Madanakollu, Rivastigmine Actavis jista' jintuża f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti u għandu jkun hemm monitoraġġ mill-qrib jekk meħtieġ.

Pazjenti li jkollhom piż taħt il-50 kg jista' jkollhom aktar reazzjonijiet avversi u hemm aktar ċans li jwaqqfuh minhabba r-reazzjonijiet avversi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Bħala sustanza li tinibixxi cholinesterase, rivastigmine jista' jeżagera l-effetti rilassanti tal-muskoli tat-tip succinylcholine waqt il-loppju. Hija rakkomandata attenzjoni fl-għażla ta' sustanzi tal-loppju. Tista' tiġi kkunsidrata l-possibiltà ta' aġġustamenti tad-doża jew twaqqif temporanju tal-kura jekk meħtieġa.

Minhabba l-effetti farmakodinamiċi tiegħu, u possibilment effetti addittivi, rivastigmine m'għandux jingħata fl-istess ħin ma' sustanzi oħrajn tat-tip kolinomimetici. Rivastigmine jista' jfjixkel l-attività ta' prodotti mediċinali tat-tip antikolinergici (eż. oxybutinin, tolterodine).

Ġew irrappurtati effetti addittivi li jwasslu għal bradikardija (li tista tirrisulta f' sinkope) mill-użu ta' rivastigmine ma' beta-blockers varji (inkluż atenolol). Beta-blockers kardjovaskulari huma mistennija li jkunu assoċjati ma' l-oġġola riskju. Madanakollu waslu rapporti ukoll meta pazjenti kienu qed jużaw beta-blockers oħra. Għalhekk, hemm bżonn ta' kawtela meta jingħata rivastigmine flimkien ma' beta-blockers u aġenti oħra għal bradikardija (eż. aġenti antiaritmijaċi ta' klassi III, antagonisti ta' calcium channel, digitalis glycoside, pilocarpin).

Minhabba li il-bradikardija hija fattur ta' riskju għal tiġrib ta' torsades des pointes, l-użu ta' rivastigmine ma' prodotti li jinduċu it-tiġrib ta' titwil tal-QT jew torsades des pointes, bħal antipsikotiċi, i.e. uħud mill-phenothiazines (chlorpromazine, levopromazine), benzamides (sulpiride, sultopride, amisulpiride, tiapride, veralipride), pimizide, haloperidol, droperidol, cisapride, citalopram, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, methadone, pentamidine u moxifloxacin, għandu jiġi monitorat b'kawtela u monitoraġġ kliniku (ECG) jista' wkoll jiġi bżonnjuż.

Fi studji fuq voluntiera b'saħħithom, ma dehret l-ebda interazzjoni farmakokinetika bejn rivastigmine u digoxin, warfarin, diazepam, jew fluoxetine. Iż-zieda fil-ħin tal-protrombin li hija kkaġunata minn warfarin mhix affettwata meta jingħata rivastigmine. Ma ġew osservati l-ebda effetti ħżiena fuq il-konduktività kardijaka, meta ngħataw digoxin u rivastigmine fl-istess ħin.

Minhabba l-metabolizmu tiegħu, mhux mistenni li jkun hemm interazzjonijiet metabolici ma' prodotti mediċinali oħrajn, għalkemm rivastigmine jista' jinibixxi l-metabolizmu medjat minn butyrylcholinesterase ta' sustanzi oħrajn.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

F'annimali tqal, rivastigmine u/jew metaboliti tiegħu qasmu fil-plaċenta. Mhuwiex magħruf jekk dan jiġrix fil-bnedmin ukoll. M'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Fi studji ta' madwar/wara t-twelid li saru fuq il-firien, ġiet osservata zieda fiż-żmien ta' ġestazzjoni. Rivastigmine m'għandux jintuża waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar.

Treddigh

Fl-annimali rivastigmine joħroġ mal-ħalib. Mhux magħruf jekk rivastigmine joħroġ mal-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, in-nisa li jkunu qed jieħdu rivastigmine m'għandhomx ireddegħu.

Fertilità

Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi ta' rivastigmine fuq il-fertilita' u azzjoni riproduttiva fil-firien (ara sezzjoni 5.3). Effetti ta' rivastigmine fuq il-fertilita umana mhumiex magħrufa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer tista' tikkawza tnaqqis gradwali fil-hila tas-sewqan jew tikkomprometti l-hila biex jithaddem makkinarju. Barra dan, rivastigmine jista' jikkaġuna sturdament jew ngħas, l-aktar fil-bidu tal-kura jew meta tkun qed tiżdied id-doża. Bħala konsegwenza, rivastigmine għandu effett żgħir jew moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Għalhekk, il-hila li jkomplu jsuqu jew li jhaddmu magni kumplessi, ta' pazjenti li jbatu mill-marda ta' Alzheimer u li jkunu qed jieħdu rivastigmine, għandha tiġi evalwata bħala rutina mit-tabib li jkun qed jagħtihom il-kura.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi (ADRs) l-aktar komuni huma dawk fis-sistema gastro-intestinali, u dawn jinkludu dardir (38 %) u rimettar (23 %), speċjalment waqt li tkun qed tiġi miżjuda d-doża. Waqt studji kliniċi, il-pazjenti nisa kienu aktar suxxettibbli mill-irġiel li jkollhom reazzjonijiet avversi fis-sistema gastrointestinali, u tnaqqis fil-piż.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi f'Tabella 1 u Tabella 2 huma mniżżla skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-kategorija tal-frekwenza f'MedDRA. Kategoriji tal-frekwenza huma ddefiniti bl-użu tal-konvenzjonijiet li ġejjin: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati hawn taħt f'Tabella 1, kienu miġbura minn pazjenti kkurati b' Rivastigmine għal dimenzja t' Alzheimer.

Tabella 1

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet Rari hafna	Infezzjoni fis-sistema ta' l-awrina
Disturbi fil-metabolizmu u nutrizzjoni Komuni hafna Komuni Mhux magħruf	Anoressija Nuqqas ta' aptit Deidrazzjoni
Disturbi psikjatriċi Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Rari hafna Mhux magħruf	Qamar il-lejl Aġitazzjoni Konfużjoni Ansjetà Nuqqas ta' rqad Depressjoni Alluċinazzjonijiet Aggressjoni, nuqqas ta' kwiet
Disturbi fis-sistema nervuża Komuni hafna Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Rari	Sturdament Ugħigh ta' ras Ngħas Tregħid Sinkope Aċċessjonijiet

Rari hafna	Sintomi ekstrapiramidali (li jinkludu aggravar tal-marda ta' Parkinson)
Disturbi fil-qalb Rari Rari hafna Mhux magħruf	Angina pectoris Problemi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb (eż. bradikardija, imblukkar atrijuventrikulari, fibrillazzjoni ta' l-atrija u takikardija) Sindrome ta' sinus marid
Disturbi vaskulari Rari hafna	Pressjoni għolja
Disturbi gastro-intestinali Komuni hafna Komuni hafna Komuni hafna Komuni Rari Rari hafna Rari hafna Mhux magħruf	Dardir Rimettar Dijarea Ugħiħ addominali u dispepsja Ulċeri gastrici u duwodenali Emorraġġi gastro-intestinali Pankreatite Xi każijiet ta' rimettar sever kienu assoċjati ma' tiċrit ta' l-esofagu (ara sezzjoni 4.4).
Disturbi fil-fwied u fil-marrara Mhux komuni Mhux magħruf	Livelli għolja tat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied Epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda Komuni Rari Mhux magħruf	Iperidrozi Raxx Ħakk, Dermatite allergika mifruxa
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata Komuni Komuni Mhux komuni	Għeja kbira u astenja Thossok ma tiflaħx Waqgħat
Investigazzjonijiet Komuni	Tnaqqis fil-piż

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin dehru bil-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda
Rivastigmine: thewadin, deni, tnaqqis fl-apetit, inkontinenza fl-awrina (komuni), attività psikomotorili eċċessiva (mhux komuni), eritema, urtikarja, nfalet, dermatite allergika (mhux magħrufa).

Tabella 2 turi reazzjonijiet avversi rrapportati waqt studji kliniċi mwettqa f' pazjenti b' dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson ikkurati bil-kapsuli ta' Rivastigmine.

Tabella 2

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni Komuni Komuni	Nuqqas ta' aptit Deidratazzjoni
Disturbi psikjatriċi Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux magħruf	Nuqqas ta' rqaq Ansjetà Nuqqas ta' kwiet Alluċinazzjonijiet viżivi Dipressjoni Aggressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża Komuni hafna Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni	Tregħid Sturdament Ħedla tan-nghas Ugħigh ta' ras Marda ta' Parkinson (aggravar) Bradikajneżja Diskajneżja Ipokajneżja Riġidita' bhal rota tal-ingranagġ Distonja
Disturbi fil-qalb Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Bradikardija Fibrillazzjoni ta' l-atrju Imblokk atrijuventrikulari Sindrome tas-sinus marid
Disturbi vaskulari Komuni Mhux komuni	Pressjoni għolja Pressjoni baxxa
Disturbi gastro-intestinali Komuni hafna Komuni hafna Komuni Komuni Komuni	Dardir Rimettar Dijarea Ugħigh fl-addome u dispepsja Tnixxija ta' bziq
Disturbi fil-fwied u l-marrara Mhux magħruf	Epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' tahti l-ġilda Komuni Mhux magħruf	Iperidrozi Dermatite allergika mifruxa
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata Komuni hafna Komuni Komuni Komuni	Taqà' Gheja kbira u astenja Disturbi fil-mixi Parkinson fil-mixi

Ir-reazzjoni l-oħra mhux mixtieqa li ġejjan dehret waqt studju fost pazjenti b'dimenzja assoċjata ma' Parkinson ikkurati bil-garzi Rivastigmine li jipprovdu medċina li tgħaddi minn ġol-ġilda: aġitazzjoni (komuni).

Tabella 3 telenka n-numru u l-perċentwal ta' pazjenti minn studju kliniku speċifiku ta' 24-gimgha li sar b'Rivastigmine f'pazjenti bid-dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson b'każijiet avversi li kienu ddefiniti minn qabel li jistgħu jirriflettu aggravament tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson.

Tabella 3

Każijiet avversi ddefiniti minn qabel li jistgħu jirriflettu aggravament tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson f'pazjenti b'dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson	Rivastigmine n (%)	Plaċebo n (%)
Total tal-pazjenti studjati	362 (100)	179 (100)
Total tal-pazjenti b'effetti avversi	99 (27.3)	28 (15.6)
Tregħid	37 (10.2)	7 (3.9)
Waqgħa	21 (5.8)	11 (6.1)
Marda ta' Parkinson (tmur għall-agħar)	12 (3.3)	2 (1.1)
Sekrezzjoni eċċessiva ta' bżieq	5 (1.4)	0
Diskajneżja	5 (1.4)	1 (0.6)
Sintomi tal-marda ta' Parkinson	8 (2.2)	1 (0.6)
Ipokajneżja	1 (0.3)	0
Disturbi fil-moviment	1 (0.3)	0
Bradikajneżja	9 (2.5)	3 (1.7)
Distonja	3 (0.8)	1 (0.6)
Mixi mhux normali	5 (1.4)	0
Ebusija fil-muskoli	1 (0.3)	0
Disturbi fl-ekwilibriju	3 (0.8)	2 (1.1)
Riġidità muskolu-skeletrali	3 (0.8)	0
Ebusija tal-ġisem	1 (0.3)	0
Tahsir fil-funzjoni taċ-ċaqlieg	1 (0.3)	0

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Il-maġġoranza tal-każijiet aċċidentali ta' doża eċċessiva ma kinux assoċjati ma' sinjali jew sintomi kliniċi, u kważi l-pazjenti kollha li kienu involuti komplew il-kura b'rivastigmine 24 siegħa wara id-doża eċċessiva.

Tossiċità kolinerġika ġiet irrappurtata mas-sintomi muskariniċi li huma osservati mall-ivvelenar moderat bħal: mijosi, fwawar, uġiġħ fl-addome, dardir, rimettar u dijarrea, bradikardija, spasmu fil-bronki u żieda fit-tisfijja tal-bronki, iperidroasi, urinar involontarju u/jew defekar, lakrimazzjoni, ipotensjoni u tisfija tas-saliva.

F'każijiet iktar severi, effetti nikotiniċi jistgħu jiżviluppaw bħal ghejja muskulari, faxxikulazzjonijiet, aċċessjonijiet u arrest respiratorju b'riskju ta' fatalita.

Addizzjonalment, kien hemm każijiet ta' wara it-tqeghid fis-suq ta' sturdament, sonnolenza, stat konfużjonali, ipertensjoni, alluċinazzjonijiet u sensazzjoni li tkun jkunu ma jifilhx.

Immanigjar

Minhabba li rivastigmine għandu half-life fil-plażma ta' xi siegħa, u l-inibizzjoni ta' acetylcholinesterase iddum xi 9 sigħat, huwa rikkmandat li fil-każijiet ta' doża eċċessiva bla sintomi, m'għandha tingħata l-ebda doża oħra ta' rivastigmine għall-24 siegħa ta' wara. Fil-każ ta' doża eċċessiva li tkun akkumpanjata b'dardir sever u rimettar, l-użu ta' anti-emetiċi għandu jiġi kkunsidrat. Kura sintomatika għal reazzjonijiet avversi oħrajn għandha tingħata hekk kif ikun hemm bżonn.

Fil-każ ta' doża eċċessiva massiva, jista' jintuża atropine. Fil-bidu huwa rikkmandat li tintuża doża ta' 0.03 mg/kg atropine sulphate minn ġol-vina, bid-doži ta' wara din ibbażati fuq ir-rispons kliniku. L-użu ta' scopolamine bħala antidot mhux irrikmandat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: psikoanalettiċi, anticholinesterases, Kodiċi ATC: N06DA03

Rivastigmine huwa inibitur ta' acetyl- u butyrylcholinesterase tat-tip *carbamate*, li hu maħsub li jiffacilita t-trasmissjoni kolinerġika fin-newroni, billi jnaqqas id-degradazzjoni ta' acetylcholine li jkun meħlus minn newroni kolinerġiċi li jkollhom il-funzjoni intatta. B'dan il-mod, rivastigmine jista' jkollu effett li jtejjeb id-diffikultajiet ta' għarfien li jkunu medjati b'mod kolinerġiku u li huma assoċjati mal-marda ta' Alzheimer u l-marda ta' Parkinson.

Rivastigmine jkollu interazzjoni mal-enzimi speċifiċi tiegħu billi jiffirma kumpless marbut b'mod kovalenti li temporanjament jagħmel l-enzimi inattivi. F'għuvnotti b'saħħithom, doża mill-ħalq ta' 3 mg tnaqqas l-attività tat-tip acetylcholinesterase (AChE) fis-CSF bejn wieħed u ieħor b'40% fi żmien l-ewwel 1.5 sigħat wara li tkun ingħatat. L-attività tal-enzima tiġi lura għall-livelli tal-linja bażi, madwar 9 sigħat wara li l-effett inibitorju massimu jkun intlaħaq. F'pazjenti li jbatu bil-marda ta' Alzheimer, l-inibizzjoni ta' AChE fis-CSF b'rivastigmine kienet tiddependi fuq id-doża, meta d-doża kienet sa 6 mg darbtejn kuljum, li hija l-oġġla doża ttestjata. L-inibizzjoni ta' l-attività tat-tip butyrylcholinesterase fis-CSF ta' 14-il pazjent bil-marda ta' Alzheimer li kienu kkurati b'rivastigmine kienet simili għal dik ta' AChE.

Studji kliniċi f'dimensja ta' Alzheimer

L-effikaċja ta' rivastigmine kienet stabbilita permezz ta' tliet għoddod ta' stima indipendenti u speċifiċi għad-dominju, u dawn kienu stmati f'intervalli perjodiċi waqt perjodi ta' trattament ta' 6 xhur. Dawn jinkludu l-ADAS-Cog (Skala ta' Evalwazzjoni tal-Marda ta' Alzheimer – Sottoskala konjittiva, sistema ta' kejl tal-konjizzjoni bbażata fuq il-ħila), is-CIBICPlus (Intervista mit-Tabib Imsejsa fuq Impressjoni ta' Change-Plus, stima globali komprensiva tal-pazjent mit-tabib, li tinkorpora l-involviment ta' min ikun qed jieħu ħsieb il-kura tas-saħħa), u l-PDS (Skala ta' Deterjorazzjoni Progressiva, stima magħmula minn min ikun qed jieħu ħsieb il-kura tas-saħħa, tal-attivitajiet tal-ħajja ta' kuljum li jinkludu l-iġene personali, l-ikel, l-ilbies, il-facendi tad-dar bħax-xiri, iż-żamma tal-ħila li wieħed jorjenta ruħu fl-ambjent tal-madwar, kif ukoll l-involviment f'attivitajiet relatati ma' finanzi eċċ.).

Il-pazjenti studjati kellhom punteġġ MMSE (Eżami Żgħir tal-Istat Mentali) ta' 10-24.

Ir-riżultati ta' pazjenti li wrew titjib klinikament rilevanti, li kienu miġbura minn żewġ studji bid-doża flessibbli minn 3 studji multiċentriċi pivitali ta' 26 giugħa fuq pazjenti li kienu jbatu minn dimensja

ta' Alzheimer ta' severità hafifa għal moderatament severa, jinsabu f' Tabella 4 hawn taht. F' dawn l-istudji, it-titjib klinikament rilevanti kien definit *a priori* bhala mill-anqas titjib b' 4 punti fl-ADASCog, bhala titjib fis-CIBIC-Plus, jew titjib b' tal-anqas 10% fil-PDS.

Barra dan, definizzjoni *post-hoc* ta' reazzjoni hija mogħtija fl-istess tabella. Definizzjoni sekondarja ta' rispons kienet teħtiegħ titjib ta' 4 punti jew aktar fl-ADASCog, li l-iskala tas-CIBIC-Plus u dik tal-PDS ma jmorrux għall-agħar. Id-doża medja attwali ta' kuljum għal dawk li wrew rispons fil-grupp ta' minn 6 mg sa 12-il mg li tikkorrispondi ma' din id-definizzjoni hija ta' 9.3 mg. Huwa importanti li wieħed jinnota li l-iskali wżati f' din l-indikazzjoni jvarjaw, u li paraguni diretti tar-rizultati għal agenti terapewtiċi differenti mhumiex validi.

Tabella 4

Kejl tar-Rispons	Pazjenti b' Rispons Klinikament Sinifikanti (%)			
	Intenzjoni li tittratta		L-Aħħar Osservazzjoni Trasferita '1 Quddiem	
	Rivastigmine 6–12 mg N=473	Plaċebo N=472	Rivastigmine 6–12 mg N=379	Plaċebo N=444
ADAS-Cog: titjib ta' mill-anqas 4 punti	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus: titjib	29***	18	32***	19
PDS: titjib ta' mill-anqas 10%	26***	17	30***	18
Titjib ta' mill-anqas 4 punti fl-ADAS-Cog u li ma jhżienux is-CIBIC-Plus u l-PDS	10*	6	12**	6

* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001

Studji kliniċi f' dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson

L-effikaċja ta' rivastigmine f' dimenzja assoċjata mal-marda ta' Parkinson intweriet fi studju ċentrali ta' 24-gimgha multicentriku, double-blind, kontrollat bil-plaċebo u bil-faži ta' l-estenzjoni tiegħu ta' 24-gimgha open-label. Il-pazjenti involuti f' dan l-istudju kellhom puntegg ta' MMSE (Eżami Żgħir ta' l-Istat Mentali) ta' 10-24. L-effikaċja kienet stabbilita bl-użu ta' żewġ skali indipendenti li kienu evalwati f' intervalli regolari waqt il-perjodu ta' 6 xhur ta' kura hekk kif jidher f' Tabella 5 hawn taht: l-ADAS-Cog, kejl tal-konjizzjoni, u l-miżura globali ADCS-CGIC (Studju Ko-operattiv tal-Marda ta' Alzheimer – L-impressjoni Globali tat-Tabib fuq il-Bidla).

Tabella 5

Dimenzja assoċjata mal-Marda ta' Parkinson	ADAS-Cog Rivastigmine	ADAS-Cog Plaċebo	ADCS-CGIC Rivastigmine	ADCS-CGIC Plaċebo
Popolazzjoni ITT + RDO	(n=329)	(n=161)	(n=329)	(n=165)
Medja tal-linja bażi ± SD	23.8 ± 10.2	24.3 ± 10.5	n/a	n/a
Medja tal-bidla ma' l-	2.1 ± 8.2	-0.7 ± 7.5	3.8 ± 1.4	4.3 ± 1.5

24 ġimġha ± SD				
Differenza fil-kura				
aġġustata		2.88 ¹		n/a
valur-p kontra l-placebo		<0.001 ¹		0.007 ²
Popolazzjoni ITT - LOCF	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Medja tal-linja bażi ± SD	24.0 ± 10.3	24.5 ± 10.6	n/a	n/a
Medja tal-bidla ma' l-24 ġimġha ± SD	2.5 ± 8.4	-0.8 ± 7.5	3.7 ± 1.4	4.3 ± 1.5
Differenza fil-kura				
aġġustata		3.54 ¹		n/a
valur-p kontra l-placebo		<0.001 ¹		<0.001 ²

1 Ibbażat fuq ANCOVA bil-kura u l-pajjiż bħala fatturi u l-linja bażi ADAS-Cog bħala kovarjant.

Bidla pożittiva tindika titjib.

2 Għall-konvenjenza qed tintwera l-medja tad-dejta, l-analizi kategorika saret bit-test Elteren ITT: Intenzjoni li jingħata t-trattament; RDO: Dawk li waqfu u ġew lura; LOCF: L-aħħar osservazzjoni trasferita 'l quddiem

Għalkemm intwera effett tat-trattament fil-popolazzjoni globali kollha tal-istudju, id-dejta indikat li kien hemm effett tal-kura akbar meta mqabbel mal-placebo fis-sottogrupp ta' pazjenti b' dimenzja moderata assoċjata mal-marda ta' Parkinson. Bl-istess mod, effett tal-kura akbar deher f' dawk il-pazjenti b' alluċinazzjonijiet viżivi (ara Tabella 6).

Tabella 6

Dimenzja assoċjata mal-Marda ta' Parkinson	ADAS-Cog Rivastigmine	ADAS-Cog Placebo	ADAS-Cog Rivastigmine	ADAS-Cog Placebo
	Pazjenti b' alluċinazzjonijiet viżwali		Pazjenti mingħajr alluċinazzjonijiet viżwali	
Popolazzjoni ITT + RDO	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Medja tal-linja bażi ± SD	25.4 ± 9.9	27.4 ± 10.4	23.1 ± 10.4	22.5 ± 10.1
Medja tal-bidla ma' l-24 ġimġha ± SD	1.0 ± 9.2	-2.1 ± 8.3	2.6 ± 7.6	0.1 ± 6.9
Differenza fil-kura				
aġġustata		4.27 ¹		2.09 ¹
valur-p kontra l-placebo		0.002 ¹		0.015 ¹
	Pazjenti b' dimenzja moderata (MMSE 10-17)		Pazjenti b' dimenzja hafifa (MMSE 18-24)	
Popolazzjoni ITT + RDO	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Medja tal-linja bażi ± SD	32.6 ± 10.4	33.7 ± 10.3	20.6 ± 7.9	20.7 ± 7.9
Medja tal-bidla ma' l-24 ġimġha ± SD	2.6 ± 9.4	-1.8 ± 7.2	1.9 ± 7.7	-0.2 ± 7.5
Differenza fil-kura				

aġġustata	4.73 ¹	2.14 ¹
valur-p kontra l-placebo	0.002 ¹	0.010 ¹

1 Ibbażat fuq ANCOVA bil-kura u l-pajjiż bhala fatturi u linja bażi ADAS-Cog bhala kovarjant. Bidla pożittiva tindika titjib.

ITT: Intenzjoni li jingħata t-trattament; RDO: Dawk li waqfu u ġew lura

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'rivastigmine f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer u fit-trattament tad-dimenzja f'pazjenti bil-marda idjopatika tal-Parkinson (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Rivastigmine huwa assorbit malajr u kompletament. Koncentrazzjonijiet fil-plażma l-aktar għolja jintlahqu bejn wieħed u ieħor fi żmien siegħa. Bhala konsegwenza tal-attività ta' rivastigmine mal-enzima targit, iż-żieda ta' biodisponibilità hija ta' madwar darba u nofs aktar minn dik mistennija miż-żieda fid-doża. Iż-żieda assoluta fir-rata ta' biodisponibilità, wara doża ta' 3 mg, hija ta' madwar 36%±13%. Meta rivastigmine jingħata ma' l-ikel, l-assorbiment (*t_{max}*) jittardja b'90 minuta u s-*C_{max}* jonqos u l-AUC jiżdied b'bejn wieħed u ieħor 30%.

Distribuzzjoni

Rivastigmine huwa marbut b'mod dgħajjef mal-proteini fil-plażma (bejn wieħed u ieħor 40%). Huwa jaqşam malajr il-barriera ta' bejn il-moħħ u d-demm u għandu volum apparenti ta' distribuzzjoni b'firxa ta' bejn 1.8–2.7 l/kg.

Bijotrasformazzjoni

Rivastigmine huwa mmetabolizzat malajr u b'mod estensiv f'metabolu *decarbamylation* (*half-life* fil-plażma, madwar siegħa), l-aktar b'idroliżi mmedjata minn cholinesterase. *In vitro* din is-sustanza li tiffirma fil-metaboliżmu turi inibizzjoni minima għal acetylcholinesterase (<10%).

Ibbażat fuq studji *in vitro* l-ebda interazzjoni farmakokinetika ma hija mistennija ma prodotti mediċinali metabolizzati mil-iżoenzimi tas-cytochromes: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2CP, CYP2C8, CYP2C19, jew CYP2B6. Ibbażat fuq l-evidenza ta' studji fuq l-annimali, l-iżoenzimi tas-cytochrome P 450 importanti huma minimament involuti fil-metaboliżmu ta' rivastigmine. Wara doża minn ġol-vina ta' 0.2 mg it-tneħħija totali ta' rivastigmine mill-plażma kienet ta' bejn wieħed u ieħor 130 l/siegħa, u din naqset għal 70 l/siegħa wara doża minn ġol-vini ta' 2.7 mg.

Eliminazzjoni

Rivastigmine mhux mibdul ma jinstabx fl-awrina; it-tneħħija renali, tas-sustanzi fformati fil-metaboliżmu, hija l-mezz ewlieni tal-eliminazzjoni. Wara li ngħata l-*I4C*-rivastigmine, l-eliminazzjoni mill-kliewi kienet mgħaġġla u kienet kważi kompleta (>90%) fi żmien 24 siegħa. Anqas minn 1% tad-doża mogħtija tneħħiet mill-ġisem ma' l-ippurgar. Ma jkun hemm l-ebda akkumulazzjoni ta' rivastigmine jew tal-metabolu *decarbamylation* li jiffirma, f'pazjenti li jbatu mill-marda ta' Alzheimer.

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-użu tan-nikotina iżżid ir rata ta' eliminazzjoni ta' rivastigmine mill-ħalq bi 23% f'pazjenti bil-marda ta' l-Alzheimer (n=75 ipejpu u 549 ma jpejpu) wara doži ta' kapsuli mill-ħalq ta' rivastigmine, sa 12 mg/jum.

Popolazzjoni anzjana

Filwaqt li l-biodisponibilità ta' rivastigmine hija oġhla fl-anzjani milli fil-voluntiera żgħażaġh b'saħħithom, studji fuq pazjenti li jbatu mill-marda ta' Alzheimer li kellhom bejn 50 u 92 sena ma wrew l-ebda tibdil fil-biodisponibilità bl-età`.

Indeboliment epatiku

Is-*Cmax* ta' rivastigmine kien bejn wiehed u ieħor 60% oġhla u l-*AUC* ta' rivastigmine kien aktar minn darbtejn oġhla f'pazjenti li kellhom indeboliment epatiku ħafif għal moderat, meta dawn kienu mqabbla ma' individwi b'saħħithom.

Indeboliment renali

Is-*Cmax* u l-*AUC* ta' rivastigmine kienu aktar minn darbtejn oġhla f'pazjenti li kellhom indeboliment renali moderat meta dawn kienu mqabbla ma' individwi b'saħħithom; madankollu ma kien hemm l-ebda tibdiliet fis-*Cmax* u l-*AUC* ta' rivastigmine f'pazjenti li kellhom indeboliment renali serju.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji tat-tossicità bid-doża ripetuta li saru fuq firien, ġrieden u klieb, wrew biss effetti assoċjati ma' azzjoni farmakoloġika esaġerata. Ma giet osservata l-ebda tossicità ta' organi target. Ma ġew milħuqa l-ebda marġini ta' sigurtà bħall-esponiment fil-bniedem waqt studji fuq l-annimali minhabba ssensittività tal-annimali użati.

Rivastigmine ma kienx mutageniku f'gabra ta' testijiet standard *in vitro* u *in vivo*, ħlief f'test ta' aberrazzjoni tal-kromosomi f'limfoċiti umani periferali meta nġhatat doża ta' 10^4 darbiet oġhla mill-esponiment kliniku. It-test tal-mikronukleju *in vivo* kien negattiv. Il-metabolit ewlini NAP226-90 ukoll ma weriex potenzjal ġenotossiku.

Ma nstabt l-ebda evidenza ta' kanċeroġeniċità fi studji fuq ġrieden u firien meta nġhatat id-doża massima tollerata, għalkemm il-livell ta' rivastigmine u l-metaboli tiegħu, li kienu esposti għalih, kienu anqas minn dawk fil-bniedem. Meta ġew imqabbla skont l-erja tas-superfiċje tal-ġisem, l-esponiment għal rivastigmine u l-metaboli tiegħu kienet bejn wiehed u ieħor ekwivalenti għad-doża massima rrikmandata ta' 12 mg kuljum; madankollu, meta mqabbla mad-doża massima fil-bniedem, livelli ta' bejn wiehed u ieħor 6 darbiet aktar kienu milħuqa fl-annimali.

Fl-annimali, rivastigmine jgħaddi mill-placenta u joħroġ mal-ħalib. Studji mill-ħalq fuq firien u fniek tqal ma taw l-ebda indikazzjoni ta' potenzjal teratoġeniku b'rivastigmine. Fi studji tal-ħalq fuq firien nisa u rġiel, ma kien hemm l-ebda effetti avversi fil-generazzjoni tal-ġenituri jew ulied, b'rivastigmine, fuq fertilita u prestazzjoni riproduttiva.

Potenzjal ta' irritazzjoni ħafifa ta' l-għajn/mukosa minn rivastigmine giet misjuba fi studju fuq fniek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula:

Magnesium stearate
Silica colloidal, anhydrous
Hypromellose
Microcrystalline cellulose

Qoxra tal-kapsula:

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin
Titanium dioxide (E171)
Yellow iron oxide (E172)
Gelatine

Rivastigmine Actavis 3 mg, 4.5 mg u 6 mg kapsuli ibsin

Red iron oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)
Yellow iron oxide (E172)
Gelatine

L-inka għall-istampar:

Shellac

Propylene glycol

Red iron oxide (E172)

Il-linka jista jkollha jew ma jkollhiex potassium hydroxide

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Folji:

Rivastigmine Actavis 1.5 mg u 3 mg kapsuli iebsin

Sentejn.

Rivastigmine Actavis 4.5 mg u 6 mg kapsuli iebsin

3 snin.

Kontenituri:

Rivastigmine Actavis 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg u 6 mg kapsuli iebsin

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

- Folji (PVC/alu): 28, 56 u 112 kapsuli iebsin
- Fliexken (HDPE) b'tappijiet LDPE: 250 kapsuli iebsin

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli iebsin

EU/1/11/693/001

EU/1/11/693/002

EU/1/11/693/003

EU/1/11/693/004

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli iebsin

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 kapsuli ibsin

EU/1/11/693/009
EU/1/11/693/010
EU/1/11/693/011
EU/1/11/693/012

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

EU/1/11/693/013
EU/1/11/693/014
EU/1/11/693/015
EU/1/11/693/016

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Ġunju 2011
Data ta' l-aħħar tiġdid: 15 Frar 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Il-Greċja

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

Il fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkollu miktub l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi ta 'aġġornament tas-sigurtà

Ir-rekwiżiti tar- rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikkabli.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 1.5 mg rivastigmine (bhala rivastigmine hydrogen tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelghu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Rivastigmine Actavis 1.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

It-Tnejn
It-Tlieta
L-Erbgħa
Il-Ħamis
Il-Ġimgħa
Is-Sibt
Il-Ħadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 1.5 mg rivastigmine (bhala rivastigmine hydrogen tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelgħu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/693/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Rivastigmine Actavis 1.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA GHALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 1.5 mg rivastigmine (bhala rivastigmine hydrogen tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelgħu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/693/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 3 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

3. LISTA TA' SUSTANZI EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelghu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Rivastigmine Actavis 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

It-Tnejn
It-Tlieta
L-Erbgħa
Il-Ħamis
Il-Ġimgħa
Is-Sibt
Il-Ħadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TABELLA GHALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 3 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelgħu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/693/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Rivastigmine Actavis 3 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA GHALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 3 mg rivastigmine (bhala rivastigmine hydrogen tartrate)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelgħu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX
UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM
BŻONN**

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/693/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 4.5 mg rivastigmine (bhala rivastigmine hydrogen tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelghu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Rivastigmine Actavis 4.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

It-Tnejn

It-Tlieta

L-Erbgħa

Il-Hamis

Il-Ġimgħa

Is-Sibt

Il-Ħadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TABELLA GHALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 4.5 mg rivastigmine (bhala rivastigmine hydrogen tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelgħu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/693/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Rivastigmine Actavis 4.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 4.5 mg rivastigmine (bhala rivastigmine hydrogen tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelgħu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/693/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 6 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa
56 kapsula iebsa
112-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelghu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Rivastigmine Actavis 6 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

It-Tnejn
It-Tlieta
L-Erbgħa
Il-Ħamis
Il-Ġimgħa
Is-Sibt
Il-Ħadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TABELLA GHALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 6 mg rivastigmine bhala rivastigmine hydrogen tartrate

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelgħu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/693/016

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Rivastigmine Actavis 6 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-KONTENITUR TAL-KAPSULI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin
rivastigmine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kapsula waħda jkun fiha 6 mg rivastigmine (bħala rivastigmine hydrogen tartrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ara il-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

250 kapsuli iebsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.
Biex jinbelghu shaħ mingħajr ma jitfarrku jew jinfethu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis logo]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/693/016

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin
Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin
Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin
Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin

rivastigmine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Rivastigmine Actavis u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Rivastigmine Actavis
3. Kif għandek tiehu Rivastigmine Actavis
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Rivastigmine Actavis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X' inhu Rivastigmine Actavis u għalxiex jintuza

Is-sustanza attiva f'Rivastigmine Actavis hija rivastigmine.

Rivastigmine jagħmel parti minn klassi ta' sustanzi li jissejhu impedituri ta' cholinesterase. F'pazjenti b'dimenzja ta' Alzheimer jew b'dimenzja minhabba Parkinson, ċerti ċelluli nervużi jmutu fil-moħħ, u jwassal għal livelli baxxi tan-newrotransmittatur *acetylcholine* (sustanza li tippermetti liċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw bejniethom). Rivastigmine jaħdem billi jimblokka l-enzimi li jfarrku l-*acetylcholine*: acetylcholinesterase u butyrylcholinesterase. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Rivastigmine Actavis jippermetti l-livelli ta' *acetylcholine* jiżdiedu fil-moħħ, li jgħin biex jitnaqqsu s-sintomi tal-marda ta' Alzheimer u d-dimenzja marbuta mal-marda ta' Parkinson.

Rivastigmine Actavis jintuza għat-trattament ta' pazjenti adulti b'dimenzja ta' Alzheimer minn hafifa sa moderata, disturb progressiv tal-moħħ li bil-mod il-mod jaffettwa l-memorja, l-hila intellettuali u l-imġiba. Il-kapsuli u s-soluzzjoni orali jistgħu jintużaw wkoll għall-kura ta' dimenzja f'pazjenti adulti bil-marda ta' Parkinson.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu qabel ma tiehu Rivastigmine Actavis

Tihux Rivastigmine Actavis

- jekk inti allergiku għal rivastigmine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek reazzjoni fil-ġilda li tinfirex lil hinn mid-daqs tal-garża, jekk hemm reazzjoni lokalizzata aktar qawwija (bħalma huma nfafet, žieda fl-infjammazzjoni tal-ġilda, nefħa) u jekk din ma tmurx għall-aħjar fi żmien 48 siegħa minn xhin titneħħa l-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Jekk dan jgħodd għalik, għid lit-tabib u teħux Rivastigmine Actavis.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Rivastigmine Actavis:

- jekk int għandek, jew qatt kellek, kondizzjoni tal-qalb bħal taħbit tal-qalb irregolari jew bil-mod, titwil tal-QTc, titwil tal-QTc fil-passat mediku tal-familja, torsades de pointes, jew għandek livell baxx ta' potassium jew magnesium fid-demm.
- jekk int għandek, jew qatt kellek ulċera attiva fl-istonku
- jekk int għandek, jew qatt kellek diffikultajiet biex tagħmel l-awrina
- jekk int għandek, jew qatt kellek aċċessjonijiet
- jekk int għandek, jew qatt kellek azzma jew mard respiratorju serju
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi.
- jekk għandek, jew qatt xi darba kellek, indeboliment tal-funzjoni tal-fwied.
- jekk tbatu minn tregħid.
- jekk għandek piż baxx tal-ġisem.
- jekk għandek reazzjonijiet gastro-intestinali bħal thossok imqalla' (dardir), thossok ma tiflaħx (rimettar) u dijarrea. Tista' tispicċa deidratat (titlef hafna ilma) jekk ir-rimettar jew id-dijarrea jdumu hafna għaddejjin.

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn josservak aktar mill-qrib waqt li tkun qed tieħu din il-medicina.

Jekk ma hadtx Rivastigmine Actavis għal tlett ijiem, teħux id-doża li jmiss sakemm ma tkun tkellimt lit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

M'hemmx użu relevanti ta' Rivastigmine Actavis fil-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament tal-marda ta' Alzheimer.

Mediċini oħra u Rivastigmine Actavis

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

Rivastigmine Actavis m'għandux jingħata flimkien ma' mediċini oħrajn li għandhom l-istess effetti ta' Rivastigmine Actavis. Rivastigmine Actavis jista' jinterferixxi ma' mediċini antikolinergici (mediċini li jintużaw biex itaffu wegghat fl-istonku jew spażmi, għal kura tal-marda ta' Parkinson jew biex jevitaw it-tqalligh tal-ivjaġġar).

Rivastigmine Actavis ma għandux jingħata fl-istess hin maż metoclopramide (medicina li tintuża biex tgħin jew tipprevjeni id-dardir u rimettar). It-tehid ta' dawn iż-żewġ mediċini flimkien jista jikkawża problemi bħal toqol fl-idejn u r-riġlejn u roġħda fl-idejn.

Jekk ikollok bżonn ta' operazzjoni waqt li tkun qed tieħu Rivastigmine Actavis, għid lit-tabib qabel ma tingħata l-anestetiku, peress li Rivastigmine Actavis jista' jeżagera l-effetti ta' xi rilassanti tal-muskoli li jingħataw waqt l-anestesija.

Għandha tintuża kawtela meta Rivastigmine Actavis jittiehed flimkien ma' beta-blockers (mediċini bħal atenolol li jintużaw biex jikkuraw il-pessjoni għolja, l-angina, u kundizzjonijiet oħra tal-qalb). Meta iż-żewġ mediċini jittiehdu flimkien dan jista jikkawża problemi bħal qalb li tibda thabbat iktar bil-mod (bradikardija) li jista jwassal għal hass hażin u tintilef minn sensik.

Wiehed għandu joqgħod attent meta Rivastigmine Actavis jittiehed flimkien ma' mediċini oħra li jistgħu jaffettwaw ir-ritmu ta' qalbek jew is-sistema elettrika ta' qalbek (titwil tal-QT).

Tqala, tregħid u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tregħid, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Jekk hrigt tqila, il-benefiċċji ta' Rivastigmine Actavis għandhom jiġu evalwati kontra l-effetti li jista' jkun hemm fuq it-tarbija li għadha ma twelditx. Rivastigmine Actavis m'għandux jintuza waqt it-tqala sakemm dan ma jkunx neċessarju b'mod ċar.

M'għandekx tredda' waqt li qed tingħata trattament b'Rivastigmine Actavis.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek se jjer jgħidlek jekk il-marda li għandek thallikx issuq karozzi u thaddem magni b'mod sigur. Rivastigmine Actavis jista' jikkaguna sturdament u jraqdek, l-aktar fil-bidu tal-kura jew meta tkun qed iżżid id-doża. Jekk thossok stordut jew bin-nghas m'għandekx issuq, tuza magni jew tagħmel affarjiet oħra li jehtiegu l-attenzjoni tiegħek.

3. Kif għandek tiehu Rivastigmine Actavis

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina eżatt skont il-parir tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib, l-ispizjar jew in-ners tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tibda l-kura

It-tabib tiegħek se jjer jgħidlek liema doża ta' Rivastigmine Actavis għandek tiehu.

- Il-kura s-soltu tibda b'doża baxxa.
- It-tabib tiegħek iżidlek bil-mod il-mod id-doża tiegħek skont kif tirrispondi għat-trattament.
- L-ogħla doża li tista' tittiehed hi ta' 6 mg darbtejn kuljum.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment jekk il-mediċina hux qed taħdem għalik. It-tabib tiegħek se jiċċekkja wkoll il-piż tiegħek waqt li qed tiehu din il-mediċina.

Jekk ma ħadtx Rivastigmine Actavis għal tlett ijiem, teħux id-doża li jmiss sakemm ma tkun kellimt lit-tabib tiegħek.

Meta tiehu din il-mediċina

- Għid lil min ikun qed jikkurak li qed tiehu Rivastigmine Actavis.
- Biex tikseb benefiċċju mill-mediċina għandek teħodha kuljum.
- Hu Rivastigmine Actavis darbtejn kuljum (filgħodu u filgħaxija) ma' l-ikel.
- Ibla' l-kapsuli sħaħ ma' xarba.
- M'għandekx tiftaħ jew tfarrak il-kapsuli.

Jekk tiehu Rivastigmine Actavis aktar milli suppost

Jekk bi żball tiehu aktar Rivastigmine Actavis milli jmisssek, avza lit-tabib tiegħek. Jista' jkun li jkollok bżonn kura medika. Xi wħud li bi żball ħadu wisq Rivastigmine Actavis ħassewhom imqallagħin (dardir), ma jifilhux (irremettew), dijarea, pressjoni għolja u allucinazzjonijiet. Il-qalb tista' tibda thabbat bil-mod u jista' wkoll itik ħass ħazin.

Jekk tinsa tiehu Rivastigmine Actavis

Jekk tinsa tiehu d-doża tiegħek ta' Rivastigmine Actavis, stenna u hu d-doża li jkun imiss fil-ħin normali. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jista' jkollok effetti ohra aktar spissi meta tibda l-medicina jew meta d-doza tieghek tizdied. Normalment, l-effetti l-ohra jmorru bil-mod hekk kif gismek jibda jidra l-medicina.

Komuni hafna (jaffettwa aktar minn pazjent wiehed minn kull 10)

- Sturdament
- Nuqqas ta' aptit
- Problemi fl-istonku fosthom thossok imqalla' (dardir) jew ma tiflahx (rimettar), dijarea

Komuni (jaffettwa bejn pazjent wiehed u 10 pazjenti minn kull 100)

- Anzjeta
- Gharaq
- Ugigh ta' ras
- Hruq ta' stonku
- Telf ta' piz
- Ugigh fl-istonku
- Thossok agitat
- Thossok ghajjen u dghajjed
- Thossok ma tiflahx b'mod generali
- Treghid jew hossok imhawwad
- Nuqqas ta' aptit
- Qamar il-lejl

Mhux komuni (jaffettwa bejn pazjent wiehed u 10 pazjenti minn kull 1,000)

- Dipressjoni
- Diffikulta' biex torqod
- Mejt jew waqghat accidentali
- Tibdil f'kemm il-fwied qed jahdem sew

Rari (jaffettwa bejn pazjent u 10 pazjenti minn kull 10,000)

- Ugigh f'sidrek
- Raxx, hakk
- Accessjonijiet
- Ulceri fl-istonku tieghek jew f'imsarnek

Rari hafna (jaffettwa anqas minn pazjent wiehed minn kull 10,000)

- Pressjoni gholja
- Infezzjoni fil-passagg tal-awrina
- Tara affarijiet li mhumiex qeghdin hemm (allucinazzjonijiet)
- Problemi fit-tahbit tal-qalb bhala tahbit tal-qalb mghaggel jew bil-mod
- Demm fil-gotta – jidher bhala demm mal-ippurgar jew meta tirremmetti
- Infjammazzjoni tal-frixa – is-sinjali jinkludu ugigh qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku, spiss billi thossok imqalla' (dardir) jew ma tiflahx (rimettar)
- Is-sintomi tal-marda ta' Parkinson jaggravaw jew ikollok sintomi simili – eżempju ebusija tal-muskoli, tbatija biex ticcaqlaq

Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- Thossok ma tiflahx hafna (rimettar) li jista' jwassal ghal ticrita fit-tubu li jghaqqad il-halq mal-istonku tieghek (esofagu)
- Dehidrazzjoni (titlef hafna ilma)
- Disturbi fil-fwied (gilda safra, l-abjad tal-ghajnejn jisfar, awrina skura b'mod mhux normali jew dardir bla ma taf ghala, rimettar, gheja u nuqqas ta' aptit)
- Aggressjoni, thossok bla kwiet
- Tahbit tal-qalb irregolari

Pazjenti bid-dimenzja u l-marda ta' Parkinson

Dawn il-pazjenti jkollhom effetti sekondarji aktar spiss. Dawn ikollhom ukoll xi effetti sekondarji ohrajn:

Komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Tregħid
- Sturdament
- Taqa' b'mod aċċidentali

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

- Ansjetà
- Nuqqas ta' kwiet
- Tahbit tal-qalb bil-mod u bl-għaġġla
- Diffikultà fl-irqad
- Wisq riq u deidrazzjoni
- Movimenti bil-mod mhux tas-soltu jew movimenti li ma jistgħux jikkontrollawhom
- Is-sintomi tal-marda ta' Parkinson jaggravaw jew ikollok sintomi simili – eżempju ebusija tal-muskoli, tbatija biex tiċċaqlaq u muskoli dgħajfin

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 100)

- Tahbit tal-qalb irregolari u kontroll mhux tajjeb tal-movimenti

Effetti sekondarji ohrajn li dehru bil-garżi Rivastigmine Actavisli jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda u li jistgħu jsehħu bil-kapsuli l-iebsa:

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

- Deni
- Konfużjoni qawwija
- Inkontinenza urinarja (nuqqas ta' kapaċità li żżomm l-awrina b'mod adegwat)

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 100)

- Attività eċċessiva (livell għoli ta' attività, nuqqas ta' kwiet)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

- Reazzjoni allergika fuq il-post ta' applikazzjoni tal-garża, bħalma huma nfafet jew infjammazzjoni tal-ġilda

Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, għid lit-tabib tiegħek għax jista' jkollok bżonn għajjnuna medika.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Rivastigmine Actavis

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Rivastagmine Actavis

- Is-sustanza attiva hija rivastigmine hydrogen tartrate.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - Il-kontenut tal-kapsula: Magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose u microcrystalline cellulose.
 - Il-qoxra tal-kapsula: Rivastigmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin: Titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172) u gelatine. Rivastigmine Actavis 3 mg, 4.5 mg u 6 mg kapsuli ibsin: Red iron Oxide (E172), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172) u gelatine.
 - Linka tal-istampar: Shellac, propylene glycol, red iron oxide (E172) . Il-linka jista' jkun ikollha jew ma jkollhiex potassium hydroxide.

Kull kapsula Rivastagmine Actavis ta' 1.5 mg fiha 1.5 mg rivastigmine.

Kull kapsula Rivastigmine Actavis ta' 3 mg fiha 3 mg rivastigmine.

Kull kapsula Rivastigmine Actavis ta' 4,5 mg fiha 4.5 mg rivastigmine.

Kull kapsula Rivastigmine Actavis ta' 6 mg fiha 6 mg rivastigmine.

Kif jidher Rivastagmine Actavis u l-kontenut tal-pakkett

- Rivastagmine Actavis 1.5 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu isfar u korp isfar, b'timbru aħmar "RIV 1.5mg" fuq il-korp.
- Rivastigmine Actavis 3 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu orangjo u korp orangjo, b'timbru aħmar "RIV 3 mg" fuq il-korp.
- Rivastigmine Actavis 4.5 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu aħmar u korp aħmar, b'timbru abjad "RIV 4.5 mg" fuq il-korp.
- Rivastigmine Actavis 6 mg kapsuli ibsin, li fihom trab offwajt jagħti ħarira fl-isfar, għandhom għatu aħmar u korp orangjo, b'timbru aħmar "RIV 6 mg" fuq il-korp.

Ippakkjati f'folji li jigu fi tliet daqsijiet (28, 56 jew 112-il kapsula) u fliexken tal-plastik ta' 250 kapsula, iżda jista' jkun li dawn ma ssibhomx f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u Manifattur

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

Manifattur

Pharmapath S.A.

28is Oktovriou 1

Agia Varvara, 123 51

Il-Greċja

Tjoapack Netherlands BV

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

The Netherlands

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>