

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 1,5 mg harde kapsler
Rivastigmin Actavis 3 mg harde kapsler
Rivastigmin Actavis 4,5 mg harde kapsler
Rivastigmin Actavis 6 mg harde kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Rivastigmin Actavis 1,5 mg harde kapsler

1 kapsel inneholder rivastigminhydrogentartrat tilsvarende 1,5 mg rivastigmin.

Rivastigmin Actavis 3 mg harde kapsler

1 kapsel inneholder rivastigminhydrogentartrat tilsvarende 3 mg rivastigmin.

Rivastigmin Actavis 4,5 mg harde kapsler

1 kapsel inneholder rivastigminhydrogentartrat tilsvarende 4,5 mg rivastigmin.

Rivastigmin Actavis 6 mg harde kapsler

1 kapsel inneholder rivastigminhydrogentartrat tilsvarende 6 mg rivastigmin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hard kapsel (Kapsel).

Rivastigmin Actavis 1,5 mg harde kapsler

Off-white til lyst gult pulver i en hard kapsel med gul topp og gul hoveddel, preget med "RIV 1,5 mg" i rødt på hoveddelen.

Rivastigmin Actavis 3 mg harde kapsler

Off-white til lyst gult pulver i en hard kapsel med oransje topp og oransje hoveddel, preget med "RIV 3 mg" i rødt på hoveddelen.

Rivastigmin Actavis 4,5 mg harde kapsler

Off-white til lyst gult pulver i en hard kapsel med rød topp og rød hoveddel, preget med "RIV 4,5 mg" i hvitt på hoveddelen.

Rivastigmin Actavis 6 mg harde kapsler

Off-white til lyst gult pulver i en hard kapsel med rød topp og oransje hoveddel, preget med "RIV 6 mg" i rødt på hoveddelen.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.
Symptomatisk behandling av demens av mild til moderat alvorlig grad hos pasienter med idiopatisk Parkinsons sykdom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling bør initieres og overvåkes av lege med erfaring innen diagnostisering og behandling av Alzheimers demens eller demens i tilknytning til Parkinsons sykdom. Diagnosen bør stilles i henhold

til de gjeldende retningslinjer. Behandling med rivastigmin bør kun igangsettes dersom en omsorgsperson, som kan sørge for kontroll av legemiddelinntaket hos pasienten, er tilgjengelig.

Dosering

Rivastigmin bør tas to ganger daglig sammen med frokost og kveldsmat. Kapslene skal svelges hele.

Initialdose

1,5 mg to ganger daglig.

Dosetitrering

Startdosen er 1,5 mg to ganger daglig. Etter minimum to ukers behandling kan dosen, dersom den tolereres godt, økes til 3 mg to ganger daglig. Etterfølgende økninger til 4,5 mg to ganger daglig og videre til 6 mg to ganger daglig, skal også være basert på at den aktuelle dosen tolereres godt, og kan vurderes etter minimum to ukers behandling på det enkelte dosenivå.

Dersom bivirkninger (f.eks. kvalme, oppkast, magesmerter eller manglende appetitt), vekttap eller forverring av ekstrapyramidale symptomer (f.eks. skjelvinger) hos pasienter med demens i tilknytning til Parkinsons sykdom observeres under behandlingen, kan disse bedres ved at én eller flere doser utelates. Dersom bivirkningene vedvarer, bør den daglige dosen midlertidig reduseres til den tidligere godt tolererte dosen, eller behandlingen kan avbrytes.

Vedlikeholdsdose

Effektiv dose er 3–6 mg to ganger daglig. For å oppnå maksimal terapeutisk nytteeffekt bør den høyeste tolererte dosen benyttes. Anbefalt maksimal daglig dose er 6 mg to ganger daglig.

Vedlikeholdsbehandling kan pågå så lenge den har behandlingseffekt for pasienten. Den kliniske effekten av rivastigmin bør derfor revurderes jevnlig, spesielt hos pasienter som behandles med doser lavere enn 3 mg to ganger daglig. Dersom hastigheten av reduksjon av demenssymptomer ikke endres i gunstig retning etter 3 måneders vedlikeholdsbehandling, bør behandlingen avbrytes. Seponering bør også vurderes når det ikke er noen tegn på behandlingseffekt lenger.

Den individuelle responsen på rivastigmin lar seg ikke forutsi. En større behandlingseffekt ble imidlertid observert hos pasienter med Parkinsons sykdom med moderat demens. Tilsvarende ble en større effekt observert hos pasienter med Parkinsons sykdom med visuelle hallusinasjoner (se pkt. 5.1).

Effekt av behandling er ikke undersøkt i placebo-kontrollerte studier av mer enn 6 måneders varighet.

Gjenopptak av behandling

Hvis behandlingen avbrytes lenger enn i tre dager, bør behandling gjenopptas med 1,5 mg to ganger daglig. Dosetitrering bør deretter utføres som beskrevet ovenfor.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Dosejustering er ikke nødvendig hos pasienter med mild til moderat nedsatt nyre- eller leverfunksjon. På grunn av økt biotilgjengelighet hos disse pasientene, bør imidlertid anbefalinger vedrørende dosetitrering i henhold til individuell toleranse følges nøye da pasienter med klinisk signifikant nedsatt nyre- eller leverfunksjon kan få flere doseavhengige bivirkninger. Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon har ikke blitt studert, men ved nøye monitorering kan Rivastigmine Actavis kapsler brukes hos denne pasientgruppen (se pkt. 4.4 og 5.2).

Pediatrik populasjon

Det er ikke relevant å bruke rivastigmin i den pediatrike populasjonen for behandling av Alzheimers sykdom.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor andre karbamatderivater eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Tidligere tilfeller av reaksjoner på administrasjonsstedet ved bruk av plaster med rivastigmin som kan tyde på allergisk kontaktdermatitt (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forekomsten og alvorlighetsgraden av bivirkninger øker vanligvis med høyere doser. Hvis behandlingen avbrytes lenger enn i tre dager, bør behandling gjenopptas med 1,5 mg to ganger daglig for å redusere risikoen for bivirkninger (f.eks. oppkast).

Hudreaksjoner på administrasjonsstedet ved bruk av rivastigminplaster kan oppstå og er vanligvis milde til moderate. Disse reaksjonene er ikke en indikasjon på sensibilisering i seg selv. Bruk av rivastigminplaster kan allikevel føre til allergisk kontaktdermatitt.

Allergisk kontaktdermatitt bør mistenkes dersom reaksjoner på administrasjonsstedet sprer seg utover størrelsen til plasteret, dersom det er tegn på en mer intens, lokal reaksjon (f.eks. økt erytem, ødem, papler, blemmer) og dersom symptomene ikke blir signifikant bedre i løpet av 48 timer etter at plasteret er fjernet. I disse tilfellene skal behandling seponeres (se pkt. 4.3).

Pasienter som utvikler reaksjoner på administrasjonsstedet som kan være allergisk kontaktdermatitt pga. rivastigminplasteret og som fremdeles trenger behandling med rivastigmin kan bytte over til oral behandling etter en negativ allergitest og under tett medisinsk oppfølging. Det er mulig at enkelte pasienter som er sensible for rivastigmin ved eksponering for rivastigminplaster ikke kan ta rivastigmin i noen form.

Etter markedsføring har det vært sjeldne rapporter om pasienter som har opplevd allergisk dermatitt (disseminert) ved rivastigminbehandling uansett administrasjonsform (oral, transdermal). I disse tilfellene skal behandling seponeres (se pkt. 4.3).

Pasienter og omsorgsytere bør instrueres i samsvar med dette.

Dosetitrering: Bivirkninger (f.eks. hypertensjon og hallusinasjoner hos pasienter med Alzheimers demens og forverring av ekstrapyramidale symptomer, spesielt skjelvninger, hos pasienter med demens i tilknytning til Parkinsons sykdom) er sett kort tid etter en doseøkning. Disse kan respondere på en dosereduksjon. I andre tilfeller har rivastigmin blitt seponert (se pkt. 4.8).

Gastrointestinale forstyrrelser som kvalme, brekninger og diaré er doserelaterte, og kan oppstå, særlig ved behandlingsstart og/eller ved doseøkning (se pkt. 4.8). Disse bivirkningene er vanligere hos kvinner. Pasienter med tegn eller symptomer på dehydrering etter lang tids oppkast eller diaré kan håndteres med intravenøse væsker og dosereduksjon eller seponering dersom det blir oppdaget og behandlet øyeblikkelig. Dehydrering kan føre til alvorlige utfall.

Pasienter med Alzheimers sykdom kan gå ned i vekt. Kolinesterasehemmere, inkludert rivastigmin, har vært assosiert med vekttap hos disse pasientene. Pasientens vekt bør følges under behandlingen.

Dersom det oppstår kraftig oppkast i forbindelse med rivastigmin-behandlingen, må nødvendig dosejustering foretas, som anbefalt under pkt. 4.2. Enkelte tilfeller av kraftig oppkast er blitt assosiert med øsofagusruptur (se pkt. 4.8). Disse tilfellene syntes å oppstå spesielt etter doseøkninger eller ved høye doser av rivastigmin.

Forlengelse av QT-intervall på elektrokardiogram kan forekomme hos pasienter behandlet med visse kolinesterasehemmere, inkludert rivastigmin. Rivastigmin kan forårsake bradykardi som utgjør en

risikofaktor for forekomst av torsade de pointes, hovedsakelig hos pasienter med risikofaktorer. Det anbefales å utvise forsiktighet hos pasienter som har QTc-forlengelse, som har det i familien eller med høyere risiko for å utvikle torsade de pointes; for eksempel de som har ukompensert hjertesvikt, nylig gjennomgått hjerteinfarkt, bradyarytmier, er predisponert for hypokalemi eller hypomagnesemi, eller samtidig bruker legemidler som er kjent for å inducere QT-forlengelse og/eller torsade de pointes. Klinisk monitorering (EKG) kan også være nødvendig (se pkt. 4.5 og 4.8).

Rivastigmin må brukes med forsiktighet hos pasienter med "sick sinus syndrome" eller ledningsforstyrrelser (sinoatrialt blokk, atrioventrikulært blokk) (se pkt. 4.8).

Rivastigmin kan forårsake økt magesyresekresjon. Forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter med aktivt magesår eller duodenalsår eller hos pasienter som er predisponerte for disse tilstandene.

Kolinesterasehemmere bør gis med forsiktighet til pasienter med astma eller obstruktiv lungesykdom i anamnesen.

Kolinomimetika kan forårsake eller forverre urinveisobstruksjon og krampeanfoll. Forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter som er predisponerte for slike sykdommer.

Bruk av rivastigmin hos pasienter med alvorlig demens ved Alzheimers sykdom eller i tilknytning til Parkinsons sykdom, andre typer demens, eller andre typer hukommelsessvikt (f.eks. aldersrelatert kognitiv tilbakegang) er ikke undersøkt, og bruk hos disse pasientpopulasjonene er derfor ikke anbefalt.

Rivastigmin kan, i likhet med andre kolinomimetika, forverre eller forårsake ekstrapyramidale symptomer. Forverring (inkludert bradykinesi, dyskinesi, unormal gange) og en økt forekomst eller intensitet av skjelvingene, har vært observert hos pasienter med demens i tilknytning til Parkinsons sykdom (se pkt. 4.8). Disse hendelsene førte i enkelte tilfeller til avbrutt rivastigminbehandling (f.eks. avbrudd på grunn av skjelvinger hos 1,7 % som fikk rivastigmin vs. 0 % som fikk placebo). Det anbefales klinisk monitorering av disse bivirkningene.

Spesielle populasjoner

Pasienter med klinisk signifikant nedsatt nyre- eller leverfunksjon kan få flere bivirkninger (se pkt. 4.2 og 5.2). Doseringsanbefalinger for titrering i henhold til individuell toleranse må følges nøye. Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon er ikke undersøkt. Rivastigmin kan imidlertid brukes i denne pasientgruppen og nøye overvåking er nødvendig.

Pasienter med kroppsvekt under 50 kg kan få flere bivirkninger og kan ha høyere sannsynlighet for å avslutte behandlingen på grunn av bivirkninger.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Som en kolinesterasehemmer, kan rivastigmin forsterke effekten av succinylkolin-type muskelrelaxerende preparater under anestesi. Forsiktighet anbefales ved valg av anestetika. Mulig dosejustering eller midlertidig opphold i behandlingen kan vurderes dersom det er nødvendig.

Som følge av dets farmakodynamiske egenskaper og mulige additive effekter bør ikke rivastigmin gis samtidig med andre kolinomimetika. Rivastigmin kan interferere med aktiviteten til antikolinerge preparater (f.eks. oksybutynin, tolterodin)

Additive effekter som fører til bradykardi (som kan resultere i synkope) har vært rapportert ved samtidig bruk av ulike betablokkere (inkludert atenolol) og rivastigmin. Kardiovaskulære betablokkere forventes å være assosiert med størst risiko, men det har også vært rapporter hos pasienter som brukte andre betablokkere. Derfor bør forsiktighet utvises når rivastigmin kombineres med betablokkere og

også andre bradykardi-legemidler (f.eks. klasse III antiarytmika, kalsiumkanalantagonister, digitalisglykosider, pilokarpin).

Siden bradykardi er en risikofaktor for utvikling av torsades de pointes, bør kombinasjon av rivastigmin med legemidler som kan indusere QT-forlengelse eller torsades de pointes, slik som antipsykotika f.eks. noen fenotiaziner (klorpromazin, levomepromazin), benzamider (sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, veraliprid), pimozid, haloperidol, cisaprid, citalopram, difemanil, erytromycin IV, halofantrin, mizolastin, metadon, pentamidin og moksifloksacin administreres med forsiktighet og klinisk overvåking (EKG) kan også være nødvendig.

Ingen farmakokinetiske interaksjoner er sett mellom rivastigmin og digoksin, warfarin, diazepam eller fluoksetin i studier med friske frivillige. Økningen i protrombintid som forårsakes av warfarin, påvirkes ikke av administrasjon av rivastigmin. Ingen uønskete effekter på hjertets ledningsevne ble observert ved samtidig bruk av digoksin og rivastigmin.

I henhold til rivastigmens metabolisme er det lite sannsynlig at metabolske interaksjoner med andre legemidler vil forekomme, selv om rivastigmin kan hemme den butyrylkolinesterasemedierte metabolismen av andre substanser.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Rivastigmin og/eller metabolitter går over i placenta hos drektige dyr. Det er ikke kjent om dette forekommer hos mennesker. Det foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet. Det ble observert forlenget drektighetsperiode i peri- og postnatale studier hos rotter. Rivastigmin skal ikke brukes under graviditet, med mindre det er helt nødvendig.

Amming

Rivastigmin utskilles i melk hos dyr. Det er ikke kjent om rivastigmin utskilles i morsmelk hos mennesker. Rivastigmin skal derfor ikke brukes av amme nde kvinner.

Fertilitet

Det er ikke registrert bivirkninger av rivastigmin på fertilitet eller reproduksjonsevne hos rotter (se pkt. 5.3). Det er ikke kjent om rivastigmin har effekt på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Alzheimers sykdom kan føre til en gradvis svekkelse av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Dessuten kan rivastigmin medføre svimmelhet og søvnlighet, særlig ved behandlingsstart eller ved en doseøkning. Som følge av dette har rivastigmin liten eller moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Hos pasienter med demens som bruker rivastigmin, bør derfor evnen til å kjøre eller betjene maskiner vurderes regelmessig av den behandlende lege.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

De hyppigst rapporterte bivirkningene er gastrointestinale reaksjoner (ADR), inkludert kvalme (38 %) og oppkast (23 %), særlig ved dosetitrering. Kvinner var mer utsatte for gastrointestinale bivirkninger og vekt tap enn menn i kliniske studier.

Tabell over bivirkninger

Bivirkningene i Tabell 1 og Tabell 2 er listet opp i henhold til MedDRAs organclassesystem og frekvenskategorier. Frekvenskategoriene er som følger: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til

1/10), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Følgende bivirkninger i Tabell 1 er blitt akkumulert hos pasienter med Alzheimers demens som har fått behandling med rivastigmin.

Tabell 1

Infeksiøse og parasittære sykdommer Svært sjeldne	Urinveisinfeksjon
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer Svært vanlige Vanlige Ikke kjent	Anoreksi Nedsatt appetit Dehydrering
Psykiatriske lidelser Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Mindre vanlige Mindre vanlige Svært sjeldne Ikke kjent	Mareritt Agitasjon Forvirring Angst Søvnløshet Depresjon Hallusinasjoner Aggresjon, rastløshet
Nevrologiske sykdommer Svært vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Mindre vanlige Sjeldne Svært sjeldne	Svimmelhet Hodepine Somnolens Skjelvinger Synkope Krampeanfall Ekstrapyramidale symptomer (inkludert forverring av Parkinsons sykdom)
Hjertesykdommer Sjeldne Svært sjeldne Ikke kjent	Angina pectoris Hjertearytmier (f.eks. bradykardi, atrio-ventrikulært blokk, atrieflimmer og takykardi) Sick sinus syndrom
Karsykdommer Svært sjeldne	Hypertensjon
Gastrointestinale sykdommer Svært vanlige Svært vanlige Svært vanlige Vanlige Sjeldne Svært sjeldne Svært sjeldne Ikke kjent	Kvalme Oppkast Diaré Abdominalmerter og dyspepsi Mage- og duodenalsår Gastrointestinale blødninger Pankreatitt Enkelte tilfeller av kraftig oppkast er blitt assosiert med øsofagusruptur (se pkt. 4.4)
Sykdommer i lever og galleveier Mindre vanlige Ikke kjent	Økning i leverfunksjonstester Hepatitt
Hud- og underhudssykdommer	

Vanlige Sjeldne Ikke kjent	Hyperhidrose Utslett Kløe, allergisk dermatitt (disseminert)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet Vanlige Vanlige Mindre vanlige	Tretthet og asteni Utilpasshet Fall
Undersøkelser Vanlige	Vekttap

I tillegg har følgende bivirkninger blitt observert ved behandling med rivastigmin depotplaster: delirium, pyreksi, nedsatt matlyst, urininkontinens (vanlig), psykomotorisk hyperaktivitet (mindre vanlig), erytem, urticaria, vesikler, allergisk dermatitt (ikke kjent).

Tabell 2 viser bivirkninger rapportert i løpet av kliniske studier utført hos pasienter med demens i tilknytning til Parkinsons sykdom behandlet med rivastigmin kapsler.

Tabell 2

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer Vanlige Vanlige	Redusert matlyst Dehydrering
Psykiatriske lidelser Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Ikke kjent	Søvnløshet Angst Rastløshet Visuelle hallusinasjoner Depresjon Aggresjon
Nevrologiske sykdommer Svært vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Vanlige Mindre vanlige	Skjelvinger Svimmelhet Somnolens Hodepine Parkinsons sykdom (forverring) Bradykinesi Dyskinesi Hypokinesi Tannhjulrigiditet Dystoni
Hjertesykdommer Vanlige Mindre vanlige Mindre vanlige Ikke kjent	Bradykardi Atrieflimmer Atrioventrikulær blokk Sick sinus syndrom
Karsykdommer Vanlige Mindre vanlige	Hypertensjon Hypotensjon
Gastrointestinale sykdommer Svært vanlige Svært vanlige Vanlige	Kvalme Oppkast Diaré

Vanlige Vanlige	Abdominalsmerter og dyspepsi Økt spyttsekresjon
Sykdommer i lever og galleveier Ikke kjent	Hepatitt
Hud- og underhudssykdommer Vanlige Ikke kjent	Hyperhidrose Allergisk dermatitt (disseminert)
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet Svært vanlige Vanlige Vanlige Vanlige	Fall Tretthet og asteni Forstyrret gangelag Parkinsongange

De følgende bivirkningene er i tillegg blitt sett i en studie hos pasienter med demens forbundet med til Parkinsons sykdom behandlet med rivastigim depotplaster: agitasjon (vanlige).

Tabell 3 viser antall og prosentvis andel pasienter med demens assosiert med Parkinsons sykdom som fikk forhåndsdefinerte bivirkninger som kan gjenspeile forverring av parkinsonssymptomer i den spesifikke 24 uker lange kliniske studien med rivastigmin.

Tabell 3

Forhåndsdefinerte bivirkninger som kan gjenspeile forverring av parkinsonssymptomer hos pasienter med demens i tilknytning til Parkinsons sykdom	Rivastigmin n (%)	Placebo n (%)
Antall undersøkte pasienter	362 (100)	179 (100)
Antall pasienter med forhåndsdefinerte bivirkninger	99 (27,3)	28 (15,6)
Skjelvinger	37 (10,2)	7 (3,9)
Fall	21 (5,8)	11 (6,1)
Parkinsons sykdom (forverring)	12 (3,3)	2 (1,1)
Økt spyttsekresjon	5 (1,4)	0
Dyskinesi	5 (1,4)	1 (0,6)
Parkinsonisme	8 (2,2)	1 (0,6)
Hypokinesi	1 (0,3)	0
Bevegelsesforstyrrelser	1 (0,3)	0
Bradykinesi	9 (2,5)	3 (1,7)
Dystoni	3 (0,8)	1 (0,6)
Unormal gange	5 (1,4)	0
Muskelrigiditet	1 (0,3)	0
Balanseforstyrrelser	3 (0,8)	2 (1,1)
Stivhet i muskel og skjelett	3 (0,8)	0
Rigor	1 (0,3)	0
Motorisk svekkelse	1 (0,3)	0

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer

De fleste tilfeller av overdose har ikke vært assosiert med kliniske tegn eller symptomer, og nesten alle disse pasientene fortsatte behandlingen med rivastigmin 24 timer etter overdosen.

Ved moderate forgiftninger har kolinerge toksisitet blitt rapportert med muskarinerge symptomer som er observert med moderate forgiftninger som miose, rødme, fordøyelsesbesvær inkludert magesmerter, kvalme, oppkast og diaré, bradykardi, bronkospasme og økt bronkial sekret, hyperhidrose, ufrivillig vannlating og/eller avføring, tåreflod, hypotensjon og hypersekresjon av spytt.

Ved mer alvorlige tilfeller kan nikotinerge effekter utvikles, som for eksempel muskelsvakhet, fascikulasjoner, krampeanfoll og respirasjonsstans med mulig dødelig utfall.

I tillegg har det etter markedsføring vært observert tilfeller av svimmelhet, tremor, hodepine, søvnighet, forvirring, hypertensjon, hallusinasjoner og sykdomsfølelse

Håndtering

Siden rivastigmin har en plasmahalveringstid på ca. 1 time og varigheten av acetylkolinesterasehemmingen er ca. 9 timer, anbefales det at det ved asymptomatiske overdoser ikke gis flere doser de følgende 24 timene. Ved overdosering med kraftig kvalme og oppkast bør antiemetika vurderes. Symptomatisk behandling av eventuelle andre bivirkninger bør gis hvis nødvendig.

Ved massiv overdosering kan atropin brukes. En initial dose på 0,03 mg/kg intravenøs atropinsulfat anbefales. De påfølgende dosene bør baseres på klinisk respons. Bruk av skopolamin som antidot anbefales ikke.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: psykoanaleptika, antikolinesteraser, ATC-kode: N06DA03

Rivastigmin er en acetyl- og butyrylkolinesterasehemmer av karbamattypen som antas å lette kolinerge neurotransmisjon ved å forsinke nedbrytningen av acetylkolin som frigjøres fra funksjonelt intakte kolinerge neuroner. På denne måten kan rivastigmin forbedre kolinerge medierte kognitive defekter ved demens assosiert med Alzheimers sykdom og Parkinsons sykdom.

Rivastigmin reagerer med sine målenzymer ved å danne et kovalent bundet kompleks som midlertidig deaktiverer enzymene. Hos unge, friske menn vil en peroral dose på 3 mg minske aktiviteten av acetylkolinesterase (AChE) i cerebrospinalvæsken med ca. 40 % innen de første 1,5 timer etter inntak. Enzymaktiviteten når utgangsnivåene ca. 9 timer etter at maksimal hemmingeffekt er oppnådd. Hos pasienter med Alzheimers sykdom var hemmingen av AChE i cerebrospinalvæsken doseavhengig opp til 6 mg rivastigmin gitt to ganger daglig. Dette er den høyeste undersøkte dosen. Hemming av butyrylkolinesteraseaktiviteten i cerebrospinalvæsken hos 14 pasienter med Alzheimers sykdom som ble behandlet med rivastigmin, var lik hemmingen av AChE-aktiviteten.

Kliniske studier på Alzheimers demens

Effekten av rivastigmin er vist ved bruk av tre uavhengige og domenespesifikke metoder, som ble vurdert regelmessig i løpet av behandlingsperioder på 6 måneder. Disse inkluderte ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale, et prestasjonsbasert mål for kognisjon), CIBIC-Plus (Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus, en omfattende global vurdering av pasienten utført av den behandlende lege med innspill fra omsorgsperson) og PDS (Progressive Deterioration Scale, omsorgspersonens vurdering av pasientens evne til å utføre daglige aktiviteter som personlig hygiene, spise, kle på seg selv, husarbeid som for eksempel å handle, evnen til å orientere seg i forhold til omgivelsene samt involvering i aktiviteter relatert til personlig økonomi osv.).

De undersøkte pasientene hadde en MMSE-score ("Mini-Mental State Examination") på 10–24.

Tabell 4 under viser resultatene fra pasienter med klinisk relevant respons fra to fleksible dosestudier av i alt tre pivotale 26-uker lange multisenterstudier utført på pasienter med mild til moderat grad av Alzheimer demens. Klinisk relevant forbedring ble i disse undersøkelsene på forhånd definert som en minst 4 poeng forbedring av ADAS-Cog, forbedring av CIBIC-Plus eller en forbedring på minst 10 % av PDS.

I tillegg er post-hoc definisjon av respons vist i samme tabell. Den sekundære definisjonen av respons krevde en minst 4 poeng forbedring av ADAS-Cog, ingen forverring av CIBIC-Plus og ingen forverring av PDS. Gjennomsnittlig daglig dose hos respondere i 6–12 mg-gruppen i henhold til denne definisjonen var 9,3 mg. Det er viktig å påpeke at skalaene som benyttes til slike målinger, varierer og at direkte sammenligninger av resultater fra ulike legemidler ikke er gyldige.

Tabell 4

Responsmåling	Pasienter med klinisk signifikant respons (%)			
	"Intent to Treat"		"Last Observation Carried Forward"	
	Rivastigmin 6-12 mg N=473	Placebo N=472	Rivastigmin 6-12 mg N=379	Placebo N=444
ADAS-Cog: minst 4 poengs forbedring	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus: forbedring	29***	18	32***	19
PDS: forbedring på minst 10 %	26***	17	30***	18
Minst 4 poengs forbedring på ADAS-Cog uten noen forverring av CIBIC-Plus og PDS	10*	6	12**	6

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

Kliniske studier av demens i tilknytning til Parkinsons sykdom

Effekten av rivastigmin ved demens i tilknytning til Parkinsons sykdom er vist i en 24-uker lang multisenter-, dobbeltblindet, placebokontrollert hovedstudie og i den 24-uker lange, åpne forlengelsesfasen. Pasientene som deltok i denne studien, hadde en MMSE-score ("Mini-Mental State Examination") på 10–24. Effekt er vist ved bruk av to uavhengige skalaer som ble vurdert regelmessig i løpet av en behandlingsperiode på 6 måneder, som vist i Tabell 5 under: ADAS-Cog, et mål for kognisjon, og den globale skalaen ADCS-CGIC ("Alzheimer's Disease Cooperative Study-Clinician's Global Impression of Change").

Tabell 5

Demens i tilknytning til Parkinsons sykdom	ADAS-Cog Rivastigmin	ADAS-Cog Placebo	ADCS- CGIC Rivastigmin	ADCS-CGIC Placebo
ITT + RDO-populasjon	(n=329)	(n=161)	(n=329)	(n=165)
Gjennomsnittlig baseline ± SD	23,8 ± 10,2	24,3 ± 10,5	n/a	n/a
Gjennomsnittlig endring etter 24 uker ± SD	2,1 ± 8,2	-0,7 ± 7,5	3,8 ± 1,4	4,3 ± 1,5

Justert behandlings- forskjell p-verdi versus placebo	2,88 ¹ <0,001 ¹		n/a 0,007 ²	
ITT – LOCF-populasjon	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Gjennomsnittlig baseline ± SD	24,0 ± 10,3	24,5 ± 10,6	n/a	n/a
Gjennomsnittlig endring etter 24 uker ± SD	2,5 ± 8,4	-0,8 ± 7,5	3,7 ± 1,4	4,3 ± 1,5
Justert behandlings- forskjell p-verdi versus placebo	3,54 ¹ <0,001 ¹		n/a <0,001 ²	

¹Basert på ANCOVA med behandling og land som faktorer og baseline ADAS-Cog som en kovariat. En positiv endring indikerer forbedring.

²Av praktiske hensyn er gjennomsnittsdata vist, kategorisk analyse er foretatt vha. van Elteren-test
ITT: "Intent-To-Treat"; RDO: "Retrieved Drop Outs"; LOCF: "Last Observation Carried Forward"

Selv om en behandlingseffekt ble vist i den totale studiepopulasjonen antyder resultatene at det ble observert en større behandlingseffekt hos undergruppen av pasienter med moderat demens i tilknytning til Parkinsons sykdom sammenlignet med placebo. Tilsvarende ble det observert en større behandlingseffekt hos pasientene med visuelle hallusinasjoner (se tabell 6).

Tabell 6

Demens i tilknytning til Parkinsons sykdom	ADAS-Cog Rivastigmin	ADAS-Cog Placebo	ADAS-Cog Rivastigmin	ADAS-Cog Placebo
	Pasienter med visuelle hallusinasjoner		Pasienter uten visuelle hallusinasjoner	
ITT + RDO-populasjon	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Gjennomsnittlig baseline ± SD	25,4 ± 9,9	27,4 ± 10,4	23,1 ± 10,4	22,5 ± 10,1
Gjennomsnittlig endring etter 24 uker ± SD	1,0 ± 9,2	-2,1 ± 8,3	2,6 ± 7,6	0,1 ± 6,9
Justert behandlings- forskjell	4,27 ¹		2,09 ¹	
p-verdi versus placebo	0,002 ¹		0,015 ¹	
	Pasienter med moderat demens (MMSE 10-17)		Pasienter med mild demens (MMSE 18-24)	
ITT + RDO-populasjon	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Gjennomsnittlig baseline ± SD	32,6 ± 10,4	33,7 ± 10,3	20,6 ± 7,9	20,7 ± 7,9
Gjennomsnittlig endring etter 24 uker ± SD	2,6 ± 9,4	-1,8 ± 7,2	1,9 ± 7,7	-0,2 ± 7,5
Justert behandlings- forskjell	4,73 ¹		2,14 ¹	
p-verdi versus placebo	0,002 ¹		0,010 ¹	

¹ Basert på ANCOVA med behandling og land som faktorer og baseline ADAS-Cog som en kovariat. En positiv endring indikerer forbedring.
ITT: “Intent-To-Treat”; RDO: “Retrieved Drop Outs”

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med rivastigmin i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved behandling av Alzheimers demens og ved behandling av pasienter med demens ved idiopatisk Parkinsons sykdom (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Rivastigmin absorberes raskt og fullstendig. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 1 time. Som et resultat av rivastigmins interaksjon med målenzymet er økningen i biotilgjengelighet ca 1,5 ganger større enn forventet i forhold til dosen ved doseøkning. Absolutt biotilgjengelighet etter en 3 mg dose er ca. 36 % ± 13 %. Gitt sammen med mat forsinkes absorpsjonen (t_{maks}) med 90 min., C_{maks} reduseres og AUC øker med ca. 30 %.

Fordeling

Proteinbinding av rivastigmin er ca. 40 %. Legemidlet passerer blod-hjernebarrieren og har et tilsynelatende distribusjonsvolum i området 1,8–2,7 l/kg.

Biotransformasjon

Rivastigmin har en rask og uttalt metabolisme (plasmahalveringstiden er ca. 1 time), hovedsakelig via kolinesterasemediert hydrolyse til den dekarbamylerte metabolitten. *In vitro* hemmer denne metabolitten acetylkolinesterase minimalt (<10 %).

Basert på *in vitro* studier forventes ingen farmakokinetisk interaksjon med legemidler som metaboliseres av følgende cytokrom-isoenzym: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 eller CYP2B6. Dyreforsøk viser at de viktigste cytokrom P450-isoenzymene er minimalt involvert i metabolismen av rivastigmin. Total plasmaclearance av rivastigmin var ca. 130 l/time etter en 0,2 mg intravenøs dose, og den falt til 70 l/time etter en 2,7 mg intravenøs dose.

Eliminasjon

Uendret rivastigmin er ikke funnet i urin; utskilles hovedsakelig som metabolitter via nyrene. Etter inntak av ¹⁴C-rivastigmin var renal eliminering rask og nesten fullstendig (>90 %) innen 24 timer. Mindre enn 1 % av dosen utskilles i fæces. Det er ingen akkumulering av rivastigmin eller den dekarbamylerte metabolitten hos pasienter med Alzheimers sykdom.

En populasjonsfarmakokinetisk analyse viste at bruk av nikotin øker oral clearance av rivastigmin med 23 % hos pasienter med Alzheimers sykdom (n=75 røykere og 549 ikke-røykere) etter orale kapseldoser på opp til 12 mg daglig.

Eldre

Selv om biotilgjengeligheten av rivastigmin er høyere hos eldre enn hos yngre friske frivillige, ble det ikke observert endringer i biotilgjengelighet i forhold til alder hos Alzheimerpasienter i alderen 50–92 år.

Nedsatt leverfunksjon

C_{maks} var ca. 60 % høyere og AUC mer enn dobbelt så høy for rivastigmin hos pasienter med mild til moderat nedsatt leverfunksjon enn hos friske personer.

Nedsatt nyrefunksjon

C_{maks} og AUC for rivastigmin var mer enn dobbelt så høy hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon sammenlignet med friske personer. Det var imidlertid ingen endringer i C_{maks} og AUC for rivastigmin hos pasienter med alvorlig svekket nyrefunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Multidose toksisitetstudier i rotte, mus og hund viste kun effekt forbundet med en overdrevet farmakologisk aktivitet. Det ble ikke observert toksisk effekt på målorganer. Det ble ikke funnet noen human sikkerhetsmargin i dyreforsøkene pga. følsomheten av de anvendte dyremodellene.

Rivastigmin var ikke mutagent i et standardbatteri av *in vitro*- og *in vivo*-tester, unntatt i en "chromosomal aberration test" i humane perifere lymfocytter ved en dose på 10^4 ganger den maksimale kliniske relevante dosen. *In vivo*-mikrokjernetest var negativ. Hovedmetabolitten NAP226-90 viste heller ikke gentoksisk potensial.

Ingen tegn til karsinogenisitet ble funnet i studier i mus og rotter ved den maksimalt tolererte dosen, selv om eksponering for rivastigmin og dets metabolitter var lavere enn ved human eksponering. Etter normalisering til kroppens overflateareal, var eksponering av rivastigmin og dets metabolitter tilnærmet ekvivalent med den maksimale anbefalte humane dosen på 12 mg daglig. Ved sammenligning med maksimal human dose ble imidlertid en 6-dobling av dosen oppnådd hos dyr.

Rivastigmin krysser placenta og utskilles i melk hos dyr. Orale studier hos drektige rotter og kaniner ga ingen indikasjoner på teratogent potensial av rivastigmin. I orale studier med hann- og hunnrotter, ble ingen bivirkninger av rivastigmin på fertilitet eller reproduksjonsevne observert hos hverken foreldregenerasjonen eller deres avkom.

I en studie med kaniner ble en mild øye-/slimhinneirritasjon observert, potensielt fra rivastigmin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kapselinnhold:

Magnesiumstearat
Silika, kolloidial vannfri
Hypromellose
Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Kapselskall:

Rivastigmine Actavis 1,5 mg harde kapsler
Titandioksid (E171)
Gult jernoksid (E172)
Gelatin

Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg og 6 mg harde kapsler

Rødt jernoksid (E172)
Titandioksid (E171)
Gult jernoksid (E172)
Gelatin

Blekk:

Skjellakk
Propylenglykol
Rødt jernoksid (E172)

Blekket kan enten eller ikke inneholde kaliumhydroksid

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Blisterpakninger:

Rivastigmin Actavis 1,5 mg og 3 mg harde kapsler
2 år.

Rivastigmin Actavis 4,5 mg og 6 mg harde kapsler
3 år.

Beholdere:

Rivastigmin Actavis 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg og 6 mg harde kapsler
2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

- Blisterpakninger (Al/PVC): 28, 56 og 112 harde kapsler.
- Kapselbeholder (HDPE) med LDPE-lokk: 250 harde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk, håndtering samt destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

Rivastigmine Actavis 1,5 mg harde kapsler
EU/1/11/693/001
EU/1/11/693/002
EU/1/11/693/003
EU/1/11/693/004

Rivastigmine Actavis 3 mg harde kapsler
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 harde kapsler
EU/1/11/693/009

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

Rivastigmine Actavis 6 mg harde kapsler

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16 juni 2011

Dato for siste fornyelse: 15. februar 2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet finnes på nettsiden til det Europeiske legemiddelverket (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2.).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**BLISTERPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Rivastigmin Actavis 1,5 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 1,5 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

28 harde kapsler.
56 harde kapsler.
112 harde kapsler.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Rivastigmin Actavis 1,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER**

(BLISTER)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 1,5 mg kapsler
rivastigmin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Mandag
Tirsdag
Onsdag
Torsdag
Fredag
Lørdag
Søndag

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE TIL KAPSELBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 1,5 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 1,5 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

250 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/693/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Rivastigmin Actavis 1,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL KAPSELBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 1,5 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 1,5 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

250 harde kapsler.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/693/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKODNING FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**BLISTERPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Rivastigmin Actavis 3 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 3 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

28 harde kapsler.
56 harde kapsler.
112 harde kapsler.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Rivastigmin Actavis 3 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER**

(BLISTER)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 3 mg kapsler
rivastigmin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Mandag
Tirsdag
Onsdag
Torsdag
Fredag
Lørdag
Søndag

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE TIL KAPSELBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 3 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 3 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

250 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/693/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Rivastigmin Actavis 3 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL KAPSELBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 3 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 3 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

250 harde kapsler.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/693/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKODNING FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**BLISTERPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Rivastigmin Actavis 4,5 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 4,5 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

28 harde kapsler.
56 harde kapsler.
112 harde kapsler.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Rivastigmin Actavis 4,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER**

(BLISTER)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 4,5 mg kapsler
rivastigmin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Mandag
Tirsdag
Onsdag
Torsdag
Fredag
Lørdag
Søndag

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE TIL KAPSELBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 4,5 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 4,5 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

250 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEILLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESEILLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/693/012

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Rivastigmin Actavis 4,5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJER**ETIKETT TIL KAPSELBEHOLDER****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Rivastigmin Actavis 4,5 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 4,5 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

250 harde kapsler.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/693/012

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**BLISTERPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Rivastigmin Actavis 6 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 6 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

28 harde kapsler.
56 harde kapsler.
112 harde kapsler.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Rivastigmin Actavis 6 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC: {nummer}
SN: {nummer}
NN: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER**

(BLISTER)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 6 mg kapsler
rivastigmin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Mandag
Tirsdag
Onsdag
Torsdag
Fredag
Lørdag
Søndag

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE TIL KAPSELBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rivastigmin Actavis 6 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 6 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

250 harde kapsler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/693/016

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Rivastigmin Actavis 6 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC: {nummer}

SN: {nummer}

NN: {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJER**ETIKETT TIL KAPSELBEHOLDER****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Rivastigmin Actavis 6 mg harde kapsler
rivastigmin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 6 mg rivastigmin (som hydrogentartrat).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD**

250 harde kapsler.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Skal svelges hele uten å knuses eller åpnes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/11/693/016

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Rivastigmin Actavis 1,5 mg harde kapsler
Rivastigmin Actavis 3 mg harde kapsler
Rivastigmin Actavis 4,5 mg harde kapsler
Rivastigmin Actavis 6 mg harde kapsler

rivastigmin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Rivastigmin Actavis er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Rivastigmin Actavis
3. Hvordan du bruker Rivastigmin Actavis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Rivastigmin Actavis
6. Innhold i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Rivastigmin Actavis er, og hva det brukes mot

Virkestoffet i Rivastigmin Actavis er rivastigmin.

Rivastigmin tilhører en gruppe legemidler som kalles kolinesterasehemmere. Hos pasienter med Alzheimers demens dør visse nerveceller i hjernen. Dette fører til lave nivåer av neurotransmitteren acetylkolin (en substans som tillater nerveceller å kommunisere med hverandre). Rivastigmin jobber med å blokkere enzymene som bryter ned acetylkolin: acetylkolinesterase og butyrylkolinesterase. Ved å blokkere disse enzymene øker Rivastigmin Actavis nivået av acetylkolin i hjernen, og hjelper til med å redusere symptomene på Alzheimers sykdom.

Rivastigmin Actavis brukes ved behandling av voksne pasienter med mild til moderat Alzheimers demens som er en progressiv hjernesykdom som gradvis rammer hukommelsen, intellektuell evne og oppførsel. Kapslene og den orale løsningen kan også brukes ved behandling av demens hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom.

2. Hva du må vite før du bruker Rivastigmin Actavis

Bruk ikke Rivastigmin Actavis

- hvis du er allergisk overfor rivastigmin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i pkt. 6).
- hvis du har en hudreaksjon som spres seg utenfor størrelsen på plasteret, hvis det er en mer intens lokal reaksjon (som f.eks. blemmer, økt betennelse i huden, hevelse) og hvis det ikke blir bedre innen 48 timer etter fjerning av depotplasteret.

Dersom noe av dette gjelder deg må du informere legen din, og ikke bruke Rivastigmin Actavis.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Rivastigmin Actavis:

- dersom du har eller har hatt en hjertetilstand som uregelmessig eller langsom hjerterytme, QTc-forlengelse, QTc-forlengelse i familien, torsade de pointes eller har et lavt nivå av kalium eller magnesium i blodet.
- dersom du har eller har hatt et aktivt magesår.
- dersom du har eller har hatt vannlatingsbesvær.
- dersom du har eller har hatt krampeanfoll.
- dersom du har eller har hatt astma eller alvorlig luftveissykdom.
- dersom du har eller har hatt nedsatt nyrefunksjon.
- dersom du har eller har hatt nedsatt leverfunksjon.
- dersom du har skjelvinger.
- dersom du har lav kroppsvekt.
- dersom du har reaksjoner i mage-tarmsystemet som sykdomsfølelse (kvalme), brekninger (oppkast) og diare. Ved vedvarende brekninger og diare kan du bli dehydrert (for stort væsketap).

Dersom noe av dette gjelder for deg kan det hende at legen din vil følge deg opp mer nøye mens du bruker dette legemidlet.

Dersom det har gått mer enn 3 dager siden sist du tok Rivastigmin Actavis, skal du ikke ta neste dose før du har snakket med legen din.

Barn og ungdom

Det er ikke relevant å bruke Rivastigmin Actavis i den pediatrike populasjonen for behandling av Alzheimers sykdom.

Andre legemidler og Rivastigmin Actavis

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker eller nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Rivastigmin Actavis bør ikke gis samtidig med andre legemidler med lignende effekt som Rivastigmin Actavis. Rivastigmin Actavis kan reagere med antikolinergika (legemidler som brukes til å lindre magekramper eller –spasmer, behandle Parkinsons sykdom eller forhindre reisesyke).

Rivastigmine Actavis bør ikke gis samtidig med metoklopramid (et legemiddel brukt til å lindre eller forhindre kvalme og oppkast). Å ta disse to legemidlene sammen kan gi problemer som stivhet i armer og bein og skjelving i hendene.

Dersom du må opereres mens du bruker Rivastigmin Actavis, fortell det til legen din før du får bedøvelsesmidler, siden Rivastigmin Actavis kan forsterke effekten av visse muskelavslappende legemidler som gis under bedøvelse.

Vær oppmerksom dersom Rivastigmine Actavis tas sammen med betablokkere (legemidler som atenolol som brukes til å behandle høyt blodtrykk, angina og andre hjertelidelser). Å ta disse legemidlene sammen kan gi problemer som nedsatt hjerterefrekvens (bradykardi) som kan føre til besvimelse eller tap av bevissthet.

Vær oppmerksom dersom Exelon tas sammen med andre legemidler som kan påvirke hjerterytmen eller hjertets elektriske system (QT-forlengelse).

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Dersom du er gravid må fordelene ved bruk av Rivastigmin Actavis vurderes opp mot mulige effekter på ditt ufødte barn. Rivastigmin Actavis skal ikke brukes under graviditet uten at det er absolutt nødvendig.

Du bør ikke amme under behandling med Rivastigmin Actavis.

Kjøring og bruk av maskiner

Legen din vil fortelle deg om sykdommen din tillater at du trygt kan kjøre bil eller bruke maskiner. Rivastigmin Actavis kan gi svimmelhet og søvnighet, særlig ved behandlingsstart eller ved en doseøkning. Dersom du føler deg svimmel eller søvnig, bør du ikke kjøre, bruke maskiner eller utføre andre oppmerksomhetskrevede oppgaver.

3. Hvordan du bruker Rivastigmin Actavis

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som legen har fortalt deg. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du er usikker.

Hvordan starte behandlingen

Legen din vil fortelle deg hvilken dose Rivastigmin Actavis du skal ha.

- Behandlingen starter vanligvis med en lav dose.
- Legen din vil gradvis øke dosen avhengig av hvordan du reagerer på behandlingen.
- Den høyeste dosen som bør gis er 6,0 mg to ganger daglig.

Legen din vil jevnlig vurdere om legemidlet er effektivt for deg. Legen din vil også følge med på vekten din mens du bruker dette legemidlet.

Dersom det har gått mer enn 3 dager siden sist du tok Rivastigmin Actavis, skal du ikke ta neste dose før du har snakket med legen din.

Ta dette legemidlet

- Fortell omsorgspersonen din at du bruker Rivastigmin Actavis.
- For å få nytte av legemidlet, må du ta det hver dag.
- Ta Rivastigmin Actavis to ganger daglig, om morgenen og om kvelden, sammen med mat.
- Kapslene skal svelges hele med drikke.
- Kapslene må ikke åpnes eller knuses.

Dersom du tar for mye Rivastigmin Actavis

Rådfør deg med legen din hvis du ved et uhell har fått i deg mer Rivastigmin Actavis enn du skal. Dette kan kreve medisinsk behandling. Enkelte personer som ved et uhell har tatt for mye Rivastigmin Actavis, har opplevd sykdomsfølelse (kvalme), oppkast, diaré, høyt blodtrykk og hallusinasjoner. Langsom hjerterytme og besvimelse kan også forekomme.

Dersom du har glemt å ta Rivastigmin Actavis

Hvis du kommer på at du har glemt å ta dosen din med Rivastigmin Actavis, skal du vente og ta den neste dosen til vanlig tid. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger er vanligst i forbindelse med behandlingsstart eller når dosen økes. Bivirkningene vil vanligvis forsvinne gradvis, trolig fordi kroppen din blir vant til legemidlet.

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 pasienter)

- Angst
- Svimmelhet
- Nedsatt appetitt
- Mageproblemer slik som kvalme eller brekninger, diaré

Vanlige (forekommer hos 1 til 10 pasienter)

- Svette
- Hodepine
- Halsbrann
- Vekttap
- Magesmerte
- Agitasjon
- Følelse av trøtthet eller svakhet
- Generell følelse av uvelhet
- Skjelving eller følelse av forvirring
- Nedsatt appetitt
- Mareritt

Mindre vanlige (forekommer hos 1 til 100 pasienter)

- Depresjon
- Søvnvansker
- Besvimelser eller fallulykker
- Endringer i leverfunksjon

Sjeldne (forekommer hos 1 til 1000 pasienter)

- Brystsmerter
- Utslett, kløe
- Krampeanfoll
- Magesår eller sår på tarmen

Svært sjeldne (forekommer 1 av 10 000 pasienter)

- Høyt blodtrykk
- Urinveisinfeksjon
- Se ting som ikke er der (hallusinasjoner)
- Problemer med hjerterytmen slik som rask eller langsom hjerterytme
- Blødning i tarmen – vises som blod i avføringen eller i forbindelse med brekninger
- Betennelse i bukspyttkjertelen – symptomer inkluderer kraftige smerter øverst i magen, ofte med sykdomsfølelse (kvalme) eller brekninger (oppkast)
- Symptomene på Parkinsons sykdom blir verre eller utvikling av lignende symptomer – slik som muskelstivhet, vanskeligheter med å utføre bevegelser

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

- Kraftige brekninger som kan medføre skader i spiserøret (øsofagus)
- Dehydrering (for stort væsketap)
- Leverforstyrrelser (gul hud, gulfarging av det hvite i øyet, unormal mørk urin eller uforklarlig kvalme, brekninger, tretthet og nedsatt appetitt)
- Aggresjon, følelse av rastløshet
- Uregelmessig hjerterytme

Pasienter med demens og Parkinsons sykdom

Disse pasientene får noen bivirkninger oftere. De får også noen andre bivirkninger:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 pasienter)

- Skjelving
- Besvimelse
- Falluhell

Vanlige (forekommer hos opptil 1 til 10 pasienter)

- Angst
- Rastløshet
- Langsom og rask hjerterytme
- Vanskeligheter med å sove
- For mye spytt og dehydrering
- Unormalt langsomme eller ukontrollerte bevegelser
- Symptomene på Parkinsons sykdom blir verre eller utvikling av lignende symptomer – slik som muskelstivhet, vanskeligheter med å utføre bevegelser og muskelsvakhet

Mindre vanlige (forekommer hos 1 til 100 pasienter)

- Uregelmessig hjerterytme og dårlig kontroll på bevegelser

Andre bivirkninger som er sett med Rivastigmin Actavis depotplaster og som kan oppstå med harde kapsler:

Vanlige (forekommer hos 1 til 10 pasienter)

- Feber
- Alvorlig forvirring
- Urininkontinens (vansker med å holde igjen urinen tilstrekkelig)

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Hyperaktivitet (høyt aktivitetsnivå, rastløshet)

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Allergiske reaksjoner på applikasjonsstedet, slik som blommer og betennelse i huden

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Rivastigmin Actavis

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på ytteremballasjen, blisterpakningen eller kapselbeholderen etter Utløpsdato/EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Rivastigmin Actavis

- Virkestoffet er rivastigminhydrogentartrat.
- Andre innholdsstoffer er:
 - Kapselinnhold: Magnesiumstearat, vannfri kolloidal silika, hypromellose og mikrokrystallinsk cellulose.
 - Kapselskall: Rivastigmine Actavis 1,5 mg harde kapsler: Titandioksid (E171), gult jernoksid (E172) og gelatin. Rivastigmine Actavis 3 mg, 4,5 mg og 6 mg harde kapsler: Rød jernoksid (E172), titandioksid (E171), gul jernoksid (E172) og gelatine.
 - Blekk: Skjellakk, propylenglykol, rødt jernoksid (E172). Blekket kan eller kan ikke inneholde kaliumhydroksid

Hver Rivastigmin Actavis 1,5 mg kapsel inneholder 1,5 mg rivastigmin.

Hver Rivastigmin Actavis 3 mg kapsel inneholder 3 mg rivastigmin.

Hver Rivastigmin Actavis 4,5 mg kapsel inneholder 4,5 mg rivastigmin.

Hver Rivastigmin Actavis 6 mg kapsel inneholder 6 mg rivastigmin.

Hvordan Rivastigmin Actavis ser ut og innholdet i pakningen

- Rivastigmin Actavis 1,5 mg harde kapsler, som inneholder et off-white til svakt gult pulver, har en gul topp og en gul hoveddel. Hoveddelen er merket "RIV 1,5mg" med rød farge.
- Rivastigmin Actavis 3 mg harde kapsler, som inneholder et off-white til lyst gult pulver i en hard kapsel med oransje topp og oransje hoveddel. Hoveddelen er merket "RIV 3 mg" med rød farge.
- Rivastigmin Actavis 4,5 mg harde kapsler som inneholder et off-white til lyst gult pulver i en hard kapsel med rød topp og rød hoveddel. Hoveddelen er merket "RIV 4,5 mg" i hvitt farge.
- Rivastigmin Actavis 6 mg harde kapsler som inneholder et off-white til lyst gult pulver i en hard kapsel med rød topp og oransje hoveddel. Hoveddelen er merket med "RIV 6 mg" med rød farge.

Kapslene er pakket i blisterbrett og tilgjengelig i tre ulike pakningsstørrelser (28, 56 eller 112 kapsler) og i plastbeholdere med 250 kapsler, men ikke alle pakningsstørrelsene er pålagt markedsført i alle land.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaveren av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tilvirker

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.