**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

98

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Exelon 1,5 mg kietosios kapsulės**

**Exelon 3,0 mg kietosios kapsulės**

**Exelon 4,5 mg kietosios kapsulės**

**Exelon 6,0 mg kietosios kapsulės**

Rivastigminas (*Rivastigminum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Exelon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Exelon
3. Kaip vartoti Exelon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Exelon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Exelon ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Exelon medžiaga yra rivastigminas.

Rivastigminas priklauso vaistų, vadinamų cholinesterazės inhibitoriais, grupei. Pacientams, sergantiems Alzheimerio demencija ar su Parkinsono liga susijusia demencija, tam tikros nervų ląstelės žūsta smegenyse ir dėl to sumažėja neuromediatoriaus acetilcholino (medžiagos, kuri leidžia nervų ląstelėms sąveikauti vienai su kita) kiekis. Rivastigminas blokuoja fermentus, kurie skaldo acetilcholiną: acetilcholinesterazę ir butirilcholinesterazę. Blokuodamas šiuos fermentus Exelon sudaro sąlygas didėti acetilcholino kiekiui smegenyse, kuris padeda sumažinti Alzheimerio ligos ir demencijos, susijusios su Parkinsono liga, simptomus.

Exelon yra naudojamas suaugusių pacientų gydymui, kuriems yra lengva ar vidutinio sunkumo Arzheimerio demencija, progresuojantis smegenų sutrikimas, kuris palaipsniui sutrikdo atmintį, protinius gebėjimus ir elgseną. Kapsulės ir geriamasis tirpalas taip pat gali būti vartojami Parkinsono liga sergančių suaugusių pacientų demencijos gydymui.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Exelon**

**Exelon vartoti negalima**

* jeigu yra alergija rivastigminui (veikliajai Exelon medžiagai) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums pasireiškė odos reakcija, kuri išplito už pleistro dydžio ribų, jeigu pasireiškė sunkesnė vietinė odos reakcija (pavyzdžiui, susidarė pūslelių, sustiprėjo odos uždegimas ar patinimas) arba jeigu šie požymiai nepraeina per 48 valandas nuo transderminio pleistro

nuėmimo.

Apie tokius atvejus pasakykite gydytojui ir nevartokite Exelon.

99

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Exelon:

* jeigu Jums yra ar kada nors buvo nereguliarus ar lėtas širdies ritmas;
* jeigu Jums yra ar kada nors buvo aktyvi skrandžio opa;
* jeigu Jums yra ar kada nors buvo apsunkintas šlapinimasis;
* jeigu Jums yra ar kada nors buvo traukulių;
* jeigu Jums yra ar kada nors buvo astma ar sunki kvėpavimo sistemos liga;
* jeigu Jums yra ar kada nors buvo sutrikusi inkstų veikla;
* jeigu Jums yra ar kada nors buvo sutrikusi kepenų veikla;
* jeigu Jums pasireiškia drebėjimas;
* jeigu Jūsų kūno svoris per mažas;
* jeigu Jums yra virškinimo trakto sutrikimų, tokių kaip šleikštulio jausmas (pykinimas), noras vemti (vėmimas) ir viduriavimas. Jeigu vėmimas ar viduriavimas tęsiasi ilgai, Jums gali

pasireikšti dehidracija (didelio kiekio skysčių netekimas).

Jei bent vienas iš šių punktų Jums tinka, gydytojas turės atidžiau tikrinti Jūsų būklę kol Jūs vartosite šį vaistą.

Jeigu Exelon nevartojote ilgiau kaip tris dienas, kitos dozės nevartokite prieš tai nepasitaręs su gydytoju.

**Vaikams ir paaugliams**

Exelon nėra skirtas vaikų populiacijai Alzheimerio ligai gydyti.

**Kiti vaistai ir Exelon**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Exelon negalima vartoti kartu su kitais panašiai kaip pastarasis veikiančiais vaistais. Exelon gali sąveikauti su anticholinerginiais vaistais (vartojamais pilvo diegliams ar spazmams lengvinti, Parkinsono ligai gydyti arba apsaugoti nuo supimo ligos).

Exelon neturėtų būti skiriamas tuo pačiu metu, kaip ir metoklopramidas (vaistas, vartojamas palengvinti arba malšinti pykinimą ir vėmimą). Abiejų vaistų vartojimas gali sukelti tokių problemų, kaip galūnių sustingimą ir rankų drebėjimą.

Jei, vartojant Exelon, Jums prireiktų operacijos, prieš Jums skiriant bet kurių nejautrą sukeliančių preparatų būtinai pasakykite gydytojui, kad vartojate šį vaistą, nes jis gali sustiprinti kai kurių miorelaksantų poveikį anestezijos metu.

Exelon reikia atsargiai vartoti kartu su beta adrenoblokatoriais (tokiais vaistais, kaip atenololis, skirtais hipertenzijos, krūtinės anginos ir kitų širdies ligų gydymui). Vartojant abu vaistus kartu gali sulėtėti širdies ritmas (atsirasti bradikardija), kuris gali pasireikšti alpimu ar sąmonės netekimu.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščiosioms reikia įvertinti Exelon vartojimo naudą ir galimą poveikį vaisiui. Exelon negalima vartoti nėštumo metu, nebent tai yra būtina.

Exelon vartojimo metu žindyti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydytojas Jums pasakys, ar dėl savo ligos galite saugiai vairuoti ir valdyti mechanizmus. Exelon gali sukelti galvos svaigimą ir didelį mieguistumą, dažniausiai pradėjus gydymą ar padidinus dozę. Jeigu jaučiate galvos svaigimą ar mieguistumą, negalima vairuoti, dirbti su įrenginiais ar atlikti kitus dėmesio reikalaujančius veiksmus.

100

1. **Kaip vartoti Exelon**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Kaip pradėti gydymą**

Gydytojas Jums pasakys, kokią Exelon dozę vartoti.

Gydymas paprastai pradedamas nuo nedidelės dozės.

Gydytojas lėtai didins dozę, atsižvelgdamas į vaisto poveikį Jums.

Didžiausia dozė, kurią galima vartoti, yra po 6,0 mg du kartus per parą.

Jūsų gydytojas reguliariai tikrins vaisto poveikį Jums. Kai vartosite šio vaisto, gydytojas taip pat stebės Jūsų kūno svorį.

Jei Exelon nevartojote ilgiau kaip tris dienas, kitos dozės nevartokite prieš tai nepasitarę su gydytoju.

**Kaip vartoti šio vaisto**

Pasakykite Jus prižiūrinčiam asmeniui, kad vartojate Exelon.

Kad vaisto poveikis būtų palankus, jo vartokite kiekvieną dieną. Exelon vartokite du kartus per parą, ryte ir vakare, valgio metu. Nurykite visą kapsulę užgerdami gėrimu.

Kapsulės negalima atidaryti ar trupinti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Exelon dozę?**

Jeigu atsitiktinai pavartojote per didelę Exelon dozę, apie tai pasakykite gydytojui. Jums gali prireikti

medicinos pagalbos. Kai kuriems žmonėms, atsitiktinai išgėrusiems per daug Exelon, pasireiškė

pykinimas (šleikštulio pojūtis), vėmimas, viduriavimas, padidėjęs kraujospūdis ir haliucinacijos. Taip

pat gali būti suretėjęs širdies susitraukimų dažnis ir alpimas.

**Pamiršus pavartoti Exelon**

Jei pamiršote išgerti Exelon dozę, palaukite ir kitą dozę gerkite įprastiniu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių reiškinių dažniau pasireiškia pradėjus vartoti vaistą ar padidinus jo dozę. Kai Jūsų organizmas pripras prie vaisto, šalutiniai reiškiniai paprastai iš lėto išnyks.

**Labai dažni** (pasireiškia daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Galvos svaigimas Apetito praradimas

Skrandžio sutrikimai, pavyzdžiui, pykinimas (šleikštulio jausmas) ar vėmimas, viduriavimas

101

**Dažni** (pasireiškia ne dažniaukaip 1žmogui iš 10)

Nerimas

Prakaitavimas

Galvos skausmas

Rėmuo

Sumažėjęs kūno svoris

Pilvo skausmas Sujaudinimas

Nuovargis ar silpnumas Bendras negalavimas Drebulys ar sumišimas

Sumažėjęs apetitas Košmarai

**Nedažni** (pasireiškia ne dažniaukaip 1žmogui iš 100)

Depresija

Sutrikęs miegas

Alpimas arba atsitiktinis kritimas

Pakitusi kepenų veikla

**Reti** (pasireiškia ne dažniaukaip 1žmogui iš 1000)

Krūtinės ląstos skausmas Bėrimas, niežulys

Traukuliai (priepuoliai)

Skrandžio ir žarnyno opos

**Labai reti** (pasireiškia ne dažniaukaip 1žmogui iš 10000)

Padidėjęs kraujospūdis Šlapimo takų infekcija

Nesamų daiktų matymas (haliucinacijos)

Sutrikęs širdies ritmas (pavyzdžiui, pagreitėjęs ar sulėtėjęs)

Kraujavimas iš virškinimo trakto (atsiranda kraujas išmatose ar vėmimas su krauju)

Kasos uždegimas (pasireiškia tokiais požymiais kaip stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, dažnai su pykinimu ir vėmimu)

Pasunkėję Parkinsono ligos simptomai ar atsiradę į Parkinsono ligos panašūs požymiai, kaip raumenų sąstingis, pasunkėjęs judėjimas

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Labai stiprus vėmimas, dėl kurio gali atsirasti stemplės (burną su skrandžiu jungiančio vamzdelio) plyšimas

Dehidracija (didelio kiekio skysčių netekimas)

Kepenų veiklos sutrikimas (pageltusi oda, pageltę akių baltymai, neįprastai patamsėjęs šlapimas arba nepaaiškinami pykinimas, vėmimas, nuovargis ir aptetito netekimas)

Agresija, neramumo pojūtis

Nereguliarus širdies susitraukimų ritmas

102

**Demencija (silpnaprotyste) ir Parkinsono liga sergantys pacientai**

Kai kurių šalutinių reiškinių šiems pacientams pasireiškia dažniau. Jiems taip pat pasireiškia kai kurių papildomų šalutinių reiškinių.

**Labai dažni** (pasireiškia daugiau kaip1žmogui iš 10)

Drebėjimas

Alpimas

Netikėti kritimai

**Dažni** (pasireiškia ne dažniaukaip 1žmogui iš 10)

Nerimas

Neramumas

Sulėtėjęs ar pagreitėjęs širdies ritmas Sutrikęs miegas

Seilių perteklius ir dehidracija

Neįprastai sulėtinti ar nekontroliuojami judesiai

Pasunkėję Parkinsono ligos simptomai ar atsiradę į Parkinsono ligos panašūs požymiai, kaip raumenų sąstingis, pasunkėjęs judėjimas ir raumenų silpnumas

**Nedažni** (pasireiškia ne dažniaukaip 1žmogui iš 100)

Netolygus širdies ritmas ir blogai kontroliuojami judesiai

**Kiti šalutiniai reiškiniai, kurių pastebėta vartojant Exelon transderminių pleistrų ir kurių gali pasireikšti vartojant kietų kapsulių**

**Dažni** (pasireiškia ne dažniaukaip 1žmogui iš 10)

Karščiavimas

Sunkus sumišimas

Šlapimo nelaikymas (negalėjimas išlaikyti atitinkamo kiekio šlapimo)

**Nedažni** (pasireiškia ne dažniaukaip 1žmogui iš 100)

Hiperaktyvumas (didelis aktyvumas, neramumas)

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Pleistro vartojimo vietos alerginės reakcijos (pavyzdžiui, pūslių susidarymas ar odos uždegimas)

Kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų bet kurių iš šių šalutinių reiškinių, nes Jums gali prireikti medicinos pagalbos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Exelon**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

103

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Exelon sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra rivastigmino vandenilio tartratas.
* Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, želatina, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171) ir šelakas.

Kiekvienoje Exelon 1,5 mg kapsulėje yra 1,5 mg rivastigmino.

Kiekvienoje Exelon 3,0 mg kapsulėje yra 3,0 mg rivastigmino.

Kiekvienoje Exelon 4,5 mg kapsulėje yra 4,5 mg rivastigmino.

Kiekvienoje Exelon 6,0 mg kapsulėje yra 6,0 mg rivastigmino.

**Exelon išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Exelon 1,5 mg kietosios kapsulės, kuriose yra beveik baltų arba šviesiai gelsvų miltelių, sudarytos iš geltono gaubtelio ir geltono korpuso, ant kurio raudonas atspaudas „EXELON

1,5 mg“.

* Exelon 3,0 mg kietosios kapsulės, kuriose yra beveik baltų arba šviesiai gelsvų miltelių, sudarytos iš oranžinio gaubtelio ir oranžinio korpuso, ant kurio raudonas atspaudas „EXELON 3 mg“.
* Exelon 4,5 mg kietosios kapsulės, kuriose yra beveik baltų arba šviesiai gelsvų miltelių, sudarytos iš raudono gaubtelio ir raudono korpuso, ant kurio baltas atspaudas „EXELON 4,5 mg“.
* Exelon 6,0 mg kietosios kapsulės, kuriose yra beveik baltų arba šviesiai gelsvų miltelių, sudarytos iš raudono gaubtelio ir oranžinio korpuso, ant kurio raudonas atspaudas „EXELON
1. mg“.

Jos išleidžiamos lizdinėmis plokštelėmis, trijų dydžių pakuotėmis (po 28, 56 arba 112 kapsulių) bei plastiko buteliukais po 250 kapsulių, tačiau Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Airija

**Gamintojas**

Novartis Farmacéutica, S.A.

Ronda de Santa Maria 158

08210 Barberà del Vallès, Barcelona

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Novartis Pharma N.V. SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tél/Tel: +32 2 246 16 11 Tel: +370 5 269 16 50

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Bulgaria EOOD Novartis Pharma N.V.

Тел: +359 2 489 98 28 Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Česká republika** **Magyarország**

Novartis s.r.o. Novartis Hungária Kft.

Tel: +420 225 775 111 Tel.: +36 1 457 65 00

104

**Danmark** **Malta**

Novartis Healthcare A/S Novartis Pharma Services Inc.

Tlf: +45 39 16 84 00 Tel: +356 2122 2872

**Deutschland** **Nederland**

Novartis Pharma GmbH Novartis Pharma B.V.

Tel: +49 911 273 0 Tel: +31 88 04 52 111

**Eesti** **Norge**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal Novartis Norge AS

Tel: +372 66 30 810 Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα** **Österreich**

Novartis (Hellas) A.E.B.E. Novartis Pharma GmbH

Τηλ: +30 210 281 17 12 Tel: +43 1 86 6570

**España** **Polska**

Novartis Farmacéutica, S.A. Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel: +34 93 306 42 00 Tel.: +48 22 375 4888

**France** **Portugal**

Novartis Pharma S.A.S. Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tél: +33 1 55 47 66 00 Tel: +351 21 000 8600

**Hrvatska** **România**

Novartis Hrvatska d.o.o. Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel. +385 1 6274 220 Tel: +40 21 31299 01

**Ireland** **Slovenija**

Novartis Ireland Limited Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +353 1 260 12 55 Tel: +386 1 300 75 50

**Ísland** **Slovenská republika**

Vistor hf. Novartis Slovakia s.r.o.

Sími: +354 535 7000 Tel: +421 2 5542 5439

**Italia** **Suomi/Finland**

Novartis Farma S.p.A. Novartis Finland Oy

Tel: +39 02 96 54 1 Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος** **Sverige**

Novartis Pharma Services Inc. Novartis Sverige AB

Τηλ: +357 22 690 690 Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija** **United Kingdom**

SIA Novartis Baltics Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +371 67 887 070 Tel: +44 1276 698370

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu