

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатство содржи:

1. Што претставува EXELON[®] трансдермалениот фластер и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите EXELON[®] трансдермалениот фластер
Како да се употребува EXELON[®] трансдермалениот фластер
3. Можни несакани дејства
4. Чување и рок на употреба на EXELON[®] трансдермалениот фластер

EXELON[®] трансдермалениот фластер 5

EXELON[®] трансдермалениот фластер 10

EXELON[®] трансдермалениот фластер 15

EXELON[®] трансдермалениот фластер 20

Активна супстанција: rivastigmin

Помошни супстанции: витамин Е, poly butylmethacrylate, methyl-methacrylate, acrylic copolymer и silicone oil.

Состав:

• **Exelon трансдермален фластер 5**

5 cm² од трансдермалниот фластер содржи 9 mg rivastigmine; ослободувањето на активната супстанца во кожата: 4,6 mg/24 часа.

• **Exelon трансдермален фластер 10**

10 cm² од трансдермалниот фластер содржи 18 mg rivastigmine; ослободувањето на активната супстанца во кожата: 9,5 mg/24 часа.

• **Exelon трансдермален фластер 15**

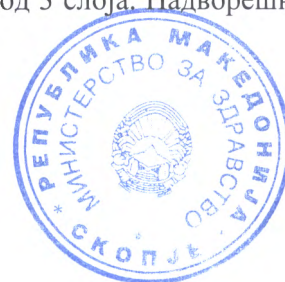
15 cm² од трансдермалниот фластер содржи 27 mg rivastigmine; ослободувањето на активната супстанца во кожата: 13.3 mg/24 часа.

• **Exelon трансдермален фластер 20**

20 cm² од трансдермалниот фластер содржи 18 mg rivastigmine; ослободувањето на активната супстанца во кожата: 17.4 mg/24 часа.

Секој трансдермален фластер е тенок, со матрикс составен од 3 слоја. Надворешниот слој е беж и означен со:

- "EXELON трансдермалениот фластер 5" и "AMCX"
- "EXELON трансдермалениот фластер 10" и "BHDI"
- "EXELON трансдермалениот фластер 15" и "CNFU"
- "EXELON трансдермалениот фластер 20" и "DSEN"



Производител

Novartis Pharma Schweiz Inc., Berne, Швајцарија.

Носител на решението за промет

Novartis, Скопје - Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА EXELON[®] ТРАНСДЕРМАЛЕНИОТ ФЛАСТЕР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармацевтска дозирана форма

Трансдермален фластер

Exelon (rivastigmin) припаѓа на групата лекови таканаречени инхибитори на холинестеразата. Се користи во третманот на пореметувања на меморијата кај пациенти со Алцхаимерова или Паркинсонова болест.

Пакување

Exelon трансдермален фластер 5

5 cm² трансдермален фластер содржи 9 mg rivastigmin (4.6 mg/24 часа): пакувањето содржи 30 трансдермални фластери.

Exelon трансдермален фластер 10

10 cm² трансдермален фластер содржи 18 mg rivastigmin (9.5 mg/24 часа): пакувањето содржи 30 трансдермални фластери.

Exelon трансдермален фластер 10

10 cm² трансдермален фластер содржи 18 mg rivastigmin (9.5 mg/24 часа): пакувањето содржи 60 (2 x 30) трансдермални фластери.

Кога се употребува лекот EXELON[®] трансдермалениот фластер

EXELON[®] трансдермалениот фластер се користи за симптоматски третман на пациенти со лесна до умерено тешка деменција, тип кој се јавува кај Алцхаимерова болест.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само Вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ EXELON[®] ТРАНСДЕРМАЛЕН ФЛАСТЕР

Следете ги инструкциите од Вашиот доктор внимателно, па дури и кога информациите напишани во ова упатство се разликуваат.



Прочитајте ги следниве информации пред да го употребите Exelon трансдермалниот фластер.

НЕМОЈТЕ ДА УПОТРЕБУВАТЕ EXELON® ТРАНСДЕРМАЛЕН ФЛАСТЕ АКО:

- Сте преосетливи на rivastigmin или на другите помошни компоненти на лекот.
- Имате или сте имале алергична реакција на лекови од иста група.

Доколку некои од овие реакции се појави кај Вас, информирајте го Вашиот доктор и не го употребувајте Exelon трансдермалниот фластер.

БИДЕТЕ ОСОБЕНО ВНИМАТЕЛНИ СО EXELON® ТРАНСДЕРМАЛЕНИОТ ФЛАСТЕР

- Ако имате, или сте имале нерегуларно срцебиење.
- Ако имате, или сте имале желудечен улкус.
- Ако имате, или сте имале потешкотии со уринирањето.
- Ако имате, или сте имале конвулзии.
- Ако имате, или сте имале, астма или тешки респираторни заболувања.
- Ако имате гастро-интестинални реакции како што се гадење и повраќање.
- Ако патите од тремор.
- Ако имате мала телесна тежина.
- Ако имате пореметена црнодробна функција.

Ако некои од овие реакции се појави кај Вас, можда ќе биде потребно Вашиот доктор да ја следи вашата состојба се додека го примате овој лек.

Доколку не сте го употребиле Exelon трансдермалниот фластер неколку дена, пред да го употребете наредниот трансдермален фластер, консултирајте се со Вашиот доктор.

УПОТРЕБА НА EXELON® ТРАНСДЕРМАЛЕНИОТ ФЛАСТЕР СО ХРАНА ИЛИ ПИЈАЛОЦИ

Храната и пијалоките немаат влијание на Exelon трансдермалниот фластер, поради тоа што rivastigmin навлегува во циркулацијата преку кожата.

УПОТРЕБА КАЈ ПОСТАРИ ОСОБИ

Употребата на Exelon трансдермалниот фластер кај особи над 65 години е дозволена.

УПОТРЕБА КАЈ ДЕЦА

Употребата на Exelon трансдермалниот фластер кај деца не се препорачува..

УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.



Информирајте го Вашиот доктор ако сте бремена или планирате да останете бремена. Доколку сте бремена, користа од употребата на Exelon трансдермалниот фластер мора да се процени во однос на можните ефекти врз вашето неродено дете.

УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ДОЕЊЕ

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек за време на доењето.

За време на третманот со Exelon трансдермалниот фластер доењето треба да се прекине.

ВОЗЕЊЕ И УПРАВУВАЊЕ СО МАШИНИ

Вашиот доктор трба да ве советува дали Вашата здравствена состојба дозволува да управувате со моторно возило или машини. Rivastigmin може да предизвика вртоглавица и поспаност, посебно на почетокот од третманот или кога дозата се зголемува. Доколку осетите вртоглавица или поспаност, немојте да возите автомобил, или да управувате со машини, како и да обавувате работи за кои е потребно внимание.

УПОТРЕБА НА ДРУГИ ЛЕКОВИ

Секогаш, известете го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт ако земате кој било друг лек бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

Exelon трансдермалниот фластер не смее да се дава заедно со други лекови со сличен ефект (холиномиметици) или со антихолинергични лекови.

Доколку треба да ви се изврши хируршка интервенција додека го употребувате Exelon трансдермалниот фластер, треба да го информирате вашиот доктор бидејќи лекот може да доведе до зголемување на ефектот на некои мускулни релаксанти лекови за време на анестезијата.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА EXELON® ТРАНСДЕРМАЛНИОТ ФЛАСТЕР

Секогаш употребувајте го Exelon® трансдермалниот фластер според упатствата на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.

Следете ги инструкциите од Вашиот доктор внимателно, па дури и кога информациите напишани во ова упатство се разликуваат.

Лекот не смее да се дава на деца.

ВАЖНО: Само еден трансдермален фластер може да биде аплициран во исто време. За да употребите нов Exelon трансдермален фластер, треба прво да го извадите трансдермалниот фластер кој бил аплициран претходниот ден. Номојте да го сечете трансдермалниот фластер на парчиња.

КАКО ДА СЕ ЗАПОЧНЕ СО ТРЕТМАНОТ

Вашиот доктор ќе ве информира за тоа кој Exelon трансдермален фластер е најсоодветен за Вас. Третманот обично започнува со Exelon трансдермалниот фластер 5. Вообичаената дневна доза е Exelon трансдермалниот фластер 10. Само еден трансдермален фластер може да биде аплициран и треба да се замени со нов после 24 часа.



За време на третманот вашиот доктор мора да ја прилагоди дозата на вашите индивидуални потреби.

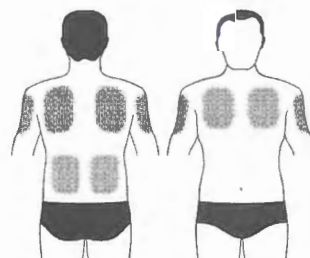
Доколку не сте го употребувале Exelon трансдермалниот фластер неколку дена, немој да го аплицирате наредниот трансдермален фластер пред да се консултирате со вашиот доктор.

КАДЕ ДА СЕ АПЛИЦИРА EXELON® ТРАНСДЕРМАЛНИОТ ФЛАСТЕР

- Аплицирајте го трансдермалниот фластер на горниот или долниот дел од грбот, градите или на надлактицата

Пред да го аплицирате Exelon трансдермалниот фластер, бидете сигурни дека вашата кожа е:

- чиста, сува и без влакна
- да нема нанесено пудер, масло, крема или лосион
- да нема посекотини, црвенили и/или иритација.

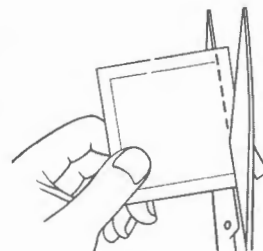


При менување на трансдермалниот фластер, вашиот нов трансдермален фластер аплицирајте го на различна површина од кожата (на пример на десната страна од вашето тело еден ден, потоа на левата страна другиот ден). Немојте да аплицирате нов трансдермален фластер на исто место најмалку една недела.

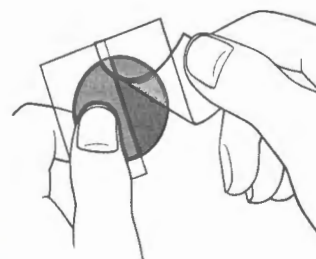
КАКО ДА ГО АПЛИЦИРАТЕ EXELON® ТРАНСДЕРМАЛНИОТ ФЛАСТЕР

Трансдермалниот фластер е тенок, непроѕирен, пластичен фластер кој се лепи на кожата. Секој трансдермален фластер е затворен во ќесичка која го штити додека не бидете спремни да го аплицирате. Не ја отварајте ќесичката или не го вадете фластерот се додека не сте спремни да го аплицирате.

- Секој фластер е затворен во сопствена заштита ќесичка. Ќесичката треба да ја отворите кога ќе бидете спремни да го аплицирате фластерот. Скинете ја или исечете ја ќесичката на зарезот и извадете го фластерот.



- Адхезивната страна на фластерот е покриена со заштитна фолија. Извадете ја едната страна од заштитната фолија и не го допирајте лепливиот дел од фластерот со прстите.



- Залепете го фластерот на горниот или долниот дел од грбот, градите или надлактицата.



- Потоа притиснете го фластерот нежно со раката за да бидете сигурни дека крајчињата се добро залепени.



- Ако ви помогне, може да пишувате (на пр. денот од неделата) на Exelon трансдермалниот фластер со тенок фломастер.

Exelon трансдермалниот фластер треба да се носи континуирано се додека не дојде време да се замени со нов фластер. Можете да пробате различни локации на апликација на новиот фластер, се додека не најдете некоја која ќе ви одговара најмногу и каде што облеката нема да го трие фластерот.

КАКО ДА ГО ОТСТРАНИТЕ EXELON® ТРАНСДЕРМАЛНИОТ ФЛАСТЕР

Нежно повлечете го крајот од Exelon трансдермалниот фластер за да го отстраните комплетно од кожата

КАКО ДА ГО УНИШТИТЕ EXELON® ТРАНСДЕРМАЛНИОТ ФЛАСТЕР

Откога фластерот ќе се отстрани, свиткајте го на пола со адхезивната страна внатре и притиснете го. Фластерот вратете го во оригиналната кесичка и уништете го сигурно подалеку од дофат на децата. После отстранувањето на фластерот измијте ги рацете со сапун и вода.

ДАЛИ МОЖЕТЕ ДА ГО НОСИТЕ EXELON® ТРАНСДЕРМАЛНИОТ ФЛАСТЕР ЗА ВРЕМЕ НА БАЊАЊЕ, ПЛИВАЊЕ ИЛИ СОНЧАЊЕ?

- Бањањето, пливањето или туширањето не штетат на фластерот. Кога пливате можете да го носите фластерот под костимот за бањање. Бидете сигурни дека фластерот нема да се изгуби додека ги правите овие активности.
- Фластерот не смее да биде изложен на надворешни извори на топлина (прекумерна сончева светлина, сауна, солариум) во подолг временски период.



ШТО ТРЕБА ДА СЕ НАПРАВИ ДОКОЛКУ EXELON® ТРАНСДЕРМАЛНИОТ ФЛАСТЕР ПАДНЕ

Доколку фластерот падне, треба да се аплицира нов за преостанатиот дел од денот, и потоа да се замени со нов наредниот ден во вообичаеното време.

КОГА И КОЛКУ ВРЕМЕ ТРБА ДА СЕ АПЛИЦИРА EXELON® ТРАНСДЕРМАЛНИОТ ФЛАСТЕР

За да имате корист од лекот, Exelon трансдермалниот фластер треба да го аплицирате секој ден.

Известете го вашиот придружник дека го аплицирате трансдермалниот фластер. Исто така известете го вашиот придружник ако не го аплицирате Exelon трансдермалниот фластер во тек на неколку дена.

АКО СТЕ АПЛИЦИРАЛЕ ПОВЕЌЕ ОД EXELON® ТРАНСДЕРМАЛНИОТ ФЛАСТЕР ОД КОЛКУ ШТО ТРЕБАЛО

Ако случајно сте аплицирале повеќе од еден Exelon трансдермален фластер, отстранете ги сите Exelon трансдермални фластери од вашата кожа, потоа информирајте го вашиот доктор дека случајно сте аплицирале повеќе од еден фластер. Може да ви биде потребна медицинска помош. Некои пациенти кои случајно аплицирале повеќе Exelon трансдермални фластери имале појава на гадење, повраќање, пролив, висок крвен притисок и халуцинации. Исто така било забележано и забавен пулс и слабост.

АКО СТЕ ЗАБОРАВИЛЕ ДА АПЛИЦИРАТЕ EXELON® ТРАНСДЕРМАЛЕН ФЛАСТЕР

Ако сте заборавиле да го аплицирате вашиот Exelon трансдермален фластер, аплицирајте веднаш нов. Наредниот фластер може да го аплицирате во вообичаеното време наредниот ден. Не аплицирајте два Exelon трансдермални фластери за да го надополните оно што сте го пропуштите.

Доколку не сте го употребиле Exelon трансдермалниот фластер неколку дена, пред да го употребите наредниот трансдермален фластер, консултирајте се со Вашиот доктор.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Exelon трансдермалниот фластер може да предизвика несакани дејства.

Нема потреба да се вознемирувате од оваа листа на несакани дејства. Може кај вас нема да се појават.

Несаканите дејства се појавуваат почесто на почетокот од третманот или кога дозата ќе се зголеми. Кај поголем број на случаи несаканите дејства постепено ќе исчезнат, како што вашето тело ќе се навикнува на лекот. Гастроинтестиналните реакции како што се гадење и повраќање се најчести несакани дејства (кај повеќе од 1 од 10 пациенти).

Другите чести несакани дејства (кај помалку од 1 од 10 пациенти но кај повеќе од 1 од 100 пациенти) се следниве: губење на апетитот, анксиозност, тешкотии во спиењето, вртоглавица, главоболка, пролив, тешкотии во стомакот после јадење, болка во стомакот,



реакции на кожата на местото на апликацијата (црвенило, чешање, иритација, потење), замор, слабост и губење на телесна тежина.

НЕКОИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА МОЖЕ ДА СТАНАТ СЕРИОЗНИ

Често несакано дејство (кај помалку од 1 од 10 пациенти но кај повеќе од 1 од 100 пациенти) е следново: депресија.

Помалку чести несакани дејства (кај помалку од 1 од 100 пациенти но кај повеќе од 1 од 1000 пациенти) се следниве: тешка кофузија, халуцинации, мозочен удар (губење на координација, пореметување во говорот и дишењето и знаци на пореметување на мозокот), слабост, проблеми со срцевиот ритам (нерегуларни, брзи или спори отчукувања на срцето), улкус на желудникот и гастроинтестинални крварења (крв во столицата или при повраќање).

Ако ви се појават некои од овие несакани дејства, извадете го Exelon трансдермалниот фластер и веднаш известете го вашиот доктор.

ДРУГИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Помалку чести (кај помалку од 1 од 100 пациенти но кај повеќе од 1 од 1000 пациенти): агитација, поспаност, потење и чувство на општа слабост.

Ако ви се појават некои од овие несакани дејства, известете го вашиот доктор.

ДРУГИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА КОИ СЕ ОПИШАНИ ПРИ АДМИНИСТРАЦИЈА НА EXELON® КАПСУЛИТЕ ИЛИ ПЕРОРАЛНИОТ РАСТВОР

Чести (кај помалку од 1 од 10 пациенти но кај повеќе од 1 од 100 пациенти): конфузија и тремор.

Помалку чести (кај помалку од 1 од 100 пациенти но кај повеќе од 1 од 1000 пациенти): промени во функцијата на црниот дроб и ненадејно паѓање.

Ретки (кај помалку од 1 од 1000 пациенти но кај повеќе од 1 од 10 000 пациенти): конвулзии, болка во градите, срцев напад, интестинален улкус и црвенило.

Многу ретки (кај помалки од 1 од 10 000 пациенти): инфекции на уринарниот тракт, висок крвен притисок, воспаление на панкреасот (тешка болка во стомакот, придружена со гадење и повраќање) и тешки повраќања кои водат до руптура на езофагусот.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Ако имате некои прашања во врска со овој лек, ве молиме контактирајте со локалниот застапник.

6. ЧУВАЊЕ НА EXELON® ТРАНСДЕРМАЛЕН ФЛАСТЕР

Лекот се чува на температур до 25° C.

Лекот треба да се чува во оригинално пакување

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!!



РОК НА УПОТРЕБА

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само со рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено Јуни, 2008.



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and a long horizontal stroke at the end.