

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Rivastigmin STADA 1,5 mg kapseli, kova**  
**Rivastigmin STADA 3 mg kapseli, kova**  
**Rivastigmin STADA 4,5 mg kapseli, kova**  
**Rivastigmin STADA 6 mg kapseli, kova**

rivastigmiini

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rivastigmin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rivastigmin Stada -valmistetta
3. Miten Rivastigmin Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rivastigmin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Rivastigmin Stada on ja mihin sitä käytetään**

Rivastigmin Stada -kapseleiden vaikuttava aine on rivastigmiini.

Rivastigmiini kuuluu koliniesteraasien estäjien lääkeryhmään. Alzheimerin tautia tai Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa sairastavilla potilailla tietyt hermosolut aivoissa kuolevat, mikä johtaa hermovälittäjäaine asetyylikoliiniin (aine, joka edesauttaa solujen välistä kommunikaatiota) mataliin määriin. Rivastigmiini vaikuttaa estämällä asetyylikoliinia pilkkovia entsyymejä: asetyylikoliiniesteraasia ja butyryylikoliiniesteraasia. Estämällä näitä entsyymejä Rivastigmin Stada nostaa asetyylikoliinin määrää aivoissa ja siten helpottaa Alzheimerin taudin ja Parkinsonin tautiin liittyvän demencian oireita.

Rivastigmin Stada -kapseleita käytetään aikuispotilailla lievän tai keskivaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Alzheimerin tauti on etenevä häiriö aivoissa, joka asteittain vaikuttaa muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen. Rivastigmin Stada -kapseleita voidaan käyttää myös demencian hoitoon aikuisilla potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

Rivastigmiinia, jota Rivastigmin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rivastigmin Stada -valmistetta**

**Älä ota Rivastigmin Stada -valmistetta**

- jos olet allerginen rivastigmiinille, muille karbamaattijohdoksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla ilmenee lääkelaastarin rajojen ulkopuolelle leviävä ihoreaktio, jos paikallinen ihoreaktio on voimakas (esim. jos saat rakkuloita, ihosi tulehdustila pahenee, ilmenee turvotusta) ja jos tällaiset oireet eivät lievene 48 tunnin kuluessa laastarin poistamisen jälkeen. Jos jokin näistä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi äläkä ota Rivastigmin Stada -kapseleita.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Rivastigmin Stada -valmistetta:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen rytmihäiriöitä tai hidas sydämen syke
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut oireileva mahahaava
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut astma tai jokin vaikea hengityselinsairaus
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksan vajaatoiminta
- jos sinulla esiintyy vapinaa
- jos olet hyvin laiha
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Saatat menettää liikaa nestettä elimistöstäsi (nestehukka) jos oksentelu tai ripuli kestää pitkään.

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkärin on ehkä seurattava tilaasi tavallista huolellisemmin niin kauan kuin käytät tätä lääkettä.

Jos et ole käyttänyt Rivastigmin Stada -kapseleita yli kolmeen päivään, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

### **Lapset ja nuoret**

Ei ole asianmukaista käyttää Rivastigmin Stada -kapseleita pediatrialle potilaille Alzheimerin tautiin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rivastigmin Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Rivastigmin Stada -kapseleita ei saa käyttää samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, joilla on samankaltainen vaikutus kuin Rivastigmin Stada -kapseleilla. Rivastigmin Stada saattaa vaikuttaa antikolinergisten lääkkeiden vaikutuksiin (lääkkeitä, joita käytetään vatsakrampien tai kouristusten lievittämiseen, Parkinsonin taudin hoitoon tai matkapahoinvoinnin ehkäisyyn).

Rivastigmiinia ei saa käyttää samanaikaisesti metoklopramidin kanssa (lääke, jota käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun lieventämiseen tai ehkäisyyn). Näiden kahden lääkkeen yhteiskäyttö voi aiheuttaa ongelmia kuten raajojen jäykkyyttä ja käsien tärinää.

Jos joudut leikkaukseen Rivastigmin Stada -hoidon aikana, kerro hoidosta lääkärille ennen kuin sinulle annetaan mitään nukutusainetta, koska Rivastigmin Stada saattaa voimistaa joidenkin lihasrelaksanttien vaikutuksia nukutuksen aikana.

Varovaisuutta tulee noudattaa kun rivastigmiinia käytetään yhdessä beetasalpaajien kanssa (lääkkeiden, kuten atenololi, joita käytetään kohonneen verenpaineen, sepelvaltimotaudin tai muiden sydänsairauksien hoitoon). Näiden kahden lääkkeen yhteiskäyttö voi aiheuttaa ongelmia kuten sydämensykkeen hidastumista (bradykardia) johtaen pyörtymiseen tai tajunnan menettämiseen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, Rivastigmin Stada -kapseleiden käytön hyötyjä ja syntymättömään lapseen mahdollisesti kohdistuvia riskejä on punnittava keskenään. Rivastigmin Stada -kapseleita ei saa käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Rivastigmin Stada -hoidon aikana ei saa imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääkäri kertoo sinulle, voitko sairaudestasi huolimatta ajaa autoa ja käyttää koneita turvallisesti. Rivastigmin Stada saattaa aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta varsinkin hoidon alussa tai kun annosta lisätään. Jos sinulla on huimausta tai uneliaisuutta, et saa ajaa autoa, käyttää koneita eikä tehdä mitään muutakaan tarkkaavaisuutta vaativaa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Rivastigmin Stada sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Rivastigmin Stada -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Hoidon aloittaminen**

Lääkäri kertoo sinulle, mitä Rivastigmin Stada -annosta sinun tulee käyttää.

- Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella.
- Lääkäri suurentaa annostasi vähitellen riippuen siitä, kuinka hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin mahdollinen annos on 6,0 mg kahdesti vuorokaudessa.

Lääkäri tarkistaa säännöllisesti, onko lääkkeen vaikutus riittävä. Lääkäri seuraa myös painoasi tämän lääkehoidon aikana.

Jos et ole käyttänyt Rivastigmin Stada -kapseleita yli kolmeen päivään, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

### **Lääkkeen käyttäminen**

- Kerro sinua hoitavalle henkilölle, että käytät Rivastigmin Stada -kapseleita.
- Jotta hoidosta olisi hyötyä, lääke on otettava joka päivä.
- Rivastigmin Stada -kapselit otetaan kahdesti vuorokaudessa aamuisin ja iltaisin, ruokailun yhteydessä.
- Kapselit niellään kokonaisina nesteiden kera.
- Kapseleita ei saa avata eikä murskata.

### **Jos otat enemmän Rivastigmin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Joillekin henkilöille vahingossa otettu yliannos on aiheuttanut pahoinvointia, oksentelua, ripulia, korkeaa verenpainetta ja hallusinaatioita. Sydämen harvalyöntisyyttä ja pyörtymistä saattaa myös esiintyä.

### **Jos unohdat ottaa Rivastigmin Stada -valmistetta**

Jos olet unohtanut ottaa Rivastigmin Stada -annoksesi, odota ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia voi esiintyä yleisemmin läikehoidon alussa tai kun annosta suurennetaan. Haittavaikutukset häviävät yleensä vähitellen, kun elimistö tottuu lääkkeeseen.

### **Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)**

- huimaus
- ruokahaluttomuus
- vatsavaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

### **Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)**

- ahdistuneisuus
- hikoilu
- päänsärky
- närästys
- painon lasku
- vatsakipu
- kiihtyneisyys
- väsymys tai heikotus
- yleinen huonovointisuus
- vapina tai sekavuus
- heikentynyt ruokahalu
- painajaiset.

### **Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)**

- masennus
- univaikeudet
- pyörtyminen tai kaatuminen
- maksatoiminnan muutokset.

### **Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)**

- rintakipu
- ihottuma, kutina
- kouristuskohtaukset
- maha- tai pohjukaissuolihaava.

### **Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestätuhannesta)**

- korkea verenpaine
- virtsatieinfektio
- aistiharhat (hallusinaatiot)
- sydämen rytmihäiriöt, kuten nopea tai hidas syke
- ruoansulatuskanavan verenvuoto eli veriulosteet tai verioksennukset
- haimatulehdus, jonka merkkejä ovat kova ylävatsakipu ja usein pahoinvointi tai oksentelu

- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen tai vastaavat oireet, kuten lihasjäykkyys ja liikevaikeudet.

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- raju oksentelu, joka voi aiheuttaa ruokatorven (esofagus) repeämän
- nestehukka (liiallinen nesteen menetys)
- maksan toimintahäiriöt (ihon ja silmien keltaisuus, virtsan epänormaali tummuminen tai selittämätön pahoinvointi, oksentelu, väsymys ja ruokahaluttomuus)
- aggressiivisuus, levottomuus
- epäsäännöllinen sydämen syke.

#### **Potilaat, joilla on Parkinsonin taudin dementia**

Näillä potilailla voi esiintyä joitakin haittavaikutuksia tavallista yleisemmin. Heillä esiintyy myös joitakin muita haittavaikutuksia edellä mainittujen lisäksi:

#### **Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)**

- vapina
- pyörtyminen
- tapaturmainen kaatuminen.

#### **Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)**

- ahdistuneisuus
- levottomuus
- sydämen sykkeen hidastuminen ja nopeutuminen
- univaikkeudet
- lisääntynyt syljeneritys ja nestehukka
- epätavallisen hitaat tai hallitsemattomat liikkeet
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen tai vastaavat oireet, kuten lihasjäykkyys ja liikevaikeudet ja lihasheikkous.

#### **Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)**

- sydämen rytmihäiriöt ja liikehäiriöt.

**Muita rivastigmiinia sisältävien depotlaastareiden käytön yhteydessä esiintyneitä haittavaikutuksia, joita voi esiintyä myös kovia kapseleita käytettäessä:**

#### **Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)**

- kuume
- vaikea-asteinen sekavuus
- virtsanpidätyskyvyttömyys.

#### **Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta)**

- yliaktiivisuus (levottomuus).

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- allerginen reaktio laastarin käyttökohdassa, esim, rakkuloita tai ihotulehdus.

Jos sinulla on jokin näistä haittavaikutuksista, käänny lääkärin puoleen. Voit tarvita lääkärinhoitoa.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Rivastigmin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

OPA-Al-PVC/Al-läpipainopakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.  
PVC-PVDC/Al-läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Rivastigmin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on aine on rivastigmiini.  
Rivastigmin Stada 1,5 mg kapselit sisältävät 1,5 mg rivastigmiinia rivastigmiinivetytartraattina.  
Rivastigmin Stada 3 mg kapselit sisältävät 3 mg rivastigmiinia rivastigmiinivetytartraattina.  
Rivastigmin Stada 4,5 mg kapselit sisältävät 4,5 mg rivastigmiinia rivastigmiinivetytartraattina.  
Rivastigmin Stada 6 mg kapselit sisältävät 6 mg rivastigmiinia rivastigmiinivetytartraattina.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, liivate, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171) ja natriumlauryylisulfaatti.  
Rivastigmin Stada 3 mg, 4,5 mg ja 6 mg kovat kapselit sisältävät lisäksi punaista rautaoksidia (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rivastigmin Stada 1,5 mg kapseli, kova  
Luonnonvalkoinen tai vaaleankeltainen jauhe kapselissa (kapselikoko 2), jonka ylä- ja alaosa on keltainen.

Rivastigmin Stada 3 mg kapseli, kova  
Luonnonvalkoinen tai vaaleankeltainen jauhe kapselissa (kapselikoko 2), jonka ylä- ja alaosa on vaaleanoranssi.

Rivastigmin Stada 4,5 mg kapseli, kova  
Luonnonvalkoinen tai vaaleankeltainen jauhe kapselissa (kapselikoko 2), jonka ylä- ja alaosa on ruskea.

Rivastigmin Stada 6 mg kapseli, kova  
Luonnonvalkoinen tai vaaleankeltainen jauhe kapselissa (kapselikoko 2), jonka yläosa on ruskea ja alaosa oranssi.

Rivastigmin Stada-kapselit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 120, 168, 180, 250 kapselia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**  
STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Valmistajat**

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.  
Solana 26  
28850 Torrejon de Ardoz  
Madrid  
Espanja

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel  
Belgia

Genus Pharmaceuticals Ltd.  
Park View House  
65 London Road  
Newbury, Berkshire, RG14 1JN  
Iso-Britannia

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Vienna  
Itävalta

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.07.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Rivastigmin STADA 1,5 mg kapsel, hård**

**Rivastigmin STADA 3,0 mg kapsel, hård**

**Rivastigmin STADA 4,5 mg kapsel, hård**

**Rivastigmin STADA 6,0 mg kapsel, hård**

rivastigmin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Rivastigmin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivastigmin Stada
3. Hur du tar Rivastigmin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivastigmin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Rivastigmin Stada är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Rivastigmin Stada är rivastigmin.

Rivastigmin hör till en grupp av substanser som kallas kolinesterashämmare. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens orsakad av Parkinsons sjukdom dör vissa nervceller i hjärnan. Det leder till låga nivåer av neurotransmittorn acetylkinolin (ett ämne som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera enzymerna som bryter ned acetylkinolin (acetylkinolinesteras och butyrylkinolinesteras). Genom att blockera dessa enzymer ökar Rivastigmin Stada acetylkinolinnivåerna i hjärnan, och hjälper på så sätt till att minska symtomen av Alzheimers sjukdom och demens orsakad av Parkinsons sjukdom.

Rivastigmin Stada används för behandling av vuxna patienter med lätt till måttligt svår Alzheimers demens en fortskridande hjärnsjukdom som gradvis påverkar minne, intellektuell förmåga och beteende. Rivastigmin Stada kan också användas för behandling av lätt till måttlig svår demens hos vuxna patienter med Parkinsons sjukdom.

Rivastigmin som finns i Rivastigmin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Rivastigmin Stada**

**Ta inte Rivastigmin Stada**

- om du är allergisk mot rivastigmin, mot andra karbamatderivater eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du får en hudreaktion som sprids utanför rivastigmin plåstrets storlek, om en intensivare lokal reaktion uppstår (t.ex. blåsor, ökande hudinflammation, svullnad) och om den inte förbättras inom 48 timmar efter att depotplåstret tagits bort.

Om detta stämmer in på dig, tala med din läkare och ta inte Rivastigmin Stada.



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Rivastigmin Stada

- om du har, eller någon gång har haft, oregelbundna eller långsamma hjärtslag
- om du har, eller någon gång har haft, aktivt magsår
- om du har, eller någon gång har haft, svårigheter med att urinera
- om du har, eller någon gång har haft, kramper
- om du har, eller någon gång har haft, astma eller allvarliga luftvägsbesvär
- om du har, eller någon gång har haft, nedsatt njurfunktion
- om du har, eller någon gång har haft, nedsatt leverfunktion
- om du lider av skakningar
- om du har låg kroppsvikt
- om du får reaktioner från mage eller tarm som t.ex. illamående, kräkningar och diarré. Du kan bli uttorkad (förlora för mycket vätska) om kräkningar eller diarré pågår under en längre tid.

Om något av ovanstående stämmer in på dig kan din läkare behöva kontrollera dig noggrannare när du behandlas med detta läkemedel.

Om du inte har tagit Rivastigmin Stada under mer än tre dagar, ta då inte nästa dos förrän du talat med din läkare.

## Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Rivastigmin Stada till barn och ungdomar vid behandling av Alzheimers sjukdom.

## Andra läkemedel och Rivastigmin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Rivastigmin Stada bör inte ges samtidigt med andra läkemedel som har liknande effekt som Rivastigmin Stada. Rivastigmin Stada kan påverka andra antikolinerga läkemedel (läkemedel mot magkramper eller krampanfall, läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom eller läkemedel för att förhindra åksjuka).

Rivastigmin bör inte ges samtidigt med metoklopramid (ett läkemedel som används för att lindra eller förhindra illamående eller kräkningar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. stela leder eller skakningar i händerna.

Om du ska opereras ska du tala om för läkaren att du tar Rivastigmin Stada innan du får bedövningsmedel eller narkos, eftersom Rivastigmin Stada kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappande medel under narkos.

Försiktighet ska iakttas när rivastigmin tas samtidigt med betablockerare (läkemedel såsom atenolol mot högt blodtryck, kärlkramp och andra hjärtsjukdomar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. långsammare hjärtslag (bradykardi), vilket kan leda till svimning eller medvetslöshet.

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du är gravid måste nyttan av att använda Rivastigmin Stada vägas mot de eventuella effekterna för ditt ofödda barn. Rivastigmin Stada ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du står på behandling med Rivastigmin Stada.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Läkaren kommer att tala om för dig om du kan köra bil och använda maskiner på ett säkert sätt när du har denna sjukdom. Rivastigmin Stada kan förorsaka yrsel och sömnhet, särskilt i början av behandlingen eller då dosen höjs. Om du känner dig yr eller sömning kör inte bil, använd inte maskiner och utför inte några andra uppgifter som kräver din uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rivastigmin Stada innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Rivastigmin Stada**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hur startar man behandlingen**

Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos Rivastigmin Stada du ska ta.

- Behandlingen påbörjas vanligen med en låg dos.
- Läkaren kommer att gradvis öka dosen beroende på vilken effekt du får av behandlingen.
- Högsta dos är 6,0 mg två gånger dagligen.

Din läkare kommer att regelbundet utvärdera om behandlingen har önskad effekt. Din läkare kommer också att kontrollera din vikt under behandlingen med detta läkemedel.

Om du inte har tagit Rivastigmin Stada på mer än tre dagar, ta inte nästa dos innan du har talat med din läkare.

### **Hur du tar läkemedlet**

- Tala om för din vårdgivare att du tar Rivastigmin Stada.
- För att läkemedlet ska göra nytta, ta den varje dag.
- Ta Rivastigmin Stada två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen, tillsammans med mat.
- Svälj kapslarna hela tillsammans med vätska.
- Öppna eller krossa inte kapslarna.

### **Om du har tagit för stor mängd av Rivastigmin Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. En del patienter som av misstag har intagit för mycket Rivastigmin Stada har blivit illamående och fått kräkningar, diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtrytm och svimning kan också förekomma.

### **Om du har glömt att ta Rivastigmin Stada**

Om du glömt att ta en dos Rivastigmin Stada, vänta till nästa doseringstillfälle och ta då nästa dos på den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är troligt att du får en del biverkningar, framför allt när du påbörjar behandlingen eller när dosen höjs.

Vanligtvis försvinner biverkningarna gradvis när kroppen vänjer sig vid läkemedlet.

##### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- yrsel
- aptitförlust
- problem med magen som t.ex. illamående, kräkningar och diarré.

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- oro
- svettning
- huvudvärk
- halsbränna
- viktörlust
- magont
- känsla av upprördhet
- känsla av trötthet eller svaghet
- allmän sjukdomskänsla
- darrighet eller känsla av förvirring
- minskad aptit
- mardrömmar.

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- depression
- sömnsvårigheter
- svimning och att oavsiktligt falla
- förhöjda levervärden.

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- ont i bröstet
- hudutslag, klåda
- kramper (anfall)
- mag- eller tarmsår.

##### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- högt blodtryck
- urinvägsinfektion
- att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- störningar i hjärtrytmen (både snabb och långsam hjärtrytm)
- mag-tarmblödning (visar sig som blod i avföringen eller vid kräkning)
- inflammation i bukspottkörteln (tecken på det innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)
- försämring av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig.

##### **Har rapporterats (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- kraftig kräkning som kan leda till bristningar i matstrupen

- uttorkning (vätskeförlust)
- rubbningar i leverfunktionen (guldfärgad hud, guldfärgade ögonvitor, onormalt mörk urin eller oförklarligt illamående, oförklarlig kräkning, trötthet och aptitförlust)
- aggressivitet, känsla av rastlöshet
- oregelbunden hjärtrytm.

### **Patienter med demens vid Parkinsons sjukdom**

Dessa patienter får oftare vissa biverkningar. De får också vissa ytterligare biverkningar:

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- darrighet
- svimning
- ramla oavsiktligt.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- oro
- rastlöshet
- långsam och snabb hjärtrytm
- sömnsvärigheter
- för mycket saliv och uttorkning
- onormalt långsamma eller okontrollerade rörelser
- försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig och muskelsvaghet.

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- oregelbunden hjärtrytm och dålig kontroll av rörelser.

**Ytterligare biverkningar som har setts med depotplåster som innehåller rivastigmin och som kan inträffa med kapslarna:**

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- feber
- svår förvirring
- urininkontinens (oförmåga att hålla tillbaka urinen).

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- hyperaktivitet (hög aktivitet, rastlöshet).

#### **Har rapporterats (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- allergisk reaktion där plåstret har suttit, som t.ex. blåsor eller hudinflammation.

Om du får någon av dessa biverkningar ska du ta kontakt med din läkare eftersom du kan behöva medicinsk hjälp

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Rivastigmin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

OPA-Al-PVC/Al-blistertförpackningar: Inga särskilda förvaringsangivelser.

PVC-PVDC/Al-blistertförpackningar: Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivastigmin.

Varje Rivastigmin Stada 1,5 mg kapsel innehåller 1,5 mg rivastigmin (som rivastigminvätertartrat).

Varje Rivastigmin Stada 3 mg kapsel innehåller 3,0 mg rivastigmin (som rivastigminvätertartrat).

Varje Rivastigmin Stada 4,5 mg kapsel innehåller 4,5 mg rivastigmin (som rivastigminvätertartrat).

Varje Rivastigmin Stada 6 mg kapsel innehåller 6,0 mg rivastigmin (som rivastigminvätertartrat).

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, gelatin, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171) och natriumlaurylsulfat.

Rivastigmin Stada 3 mg, 4,5 mg och 6 mg kapslar innehåller även röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivastigmin Stada 1,5 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel, storlek 2, med gult lock och gul underdel.

Rivastigmin Stada 3 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel, storlek 2, med ljus orange lock och ljus orange underdel.

Rivastigmin Stada 4,5 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel, storlek 2, med brunt lock och brun underdel.

Rivastigmin Stada 6 mg hårda kapslar innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver i kapsel, storlek 2, med brunt lock och orange underdel.

Rivastigmin Stada är förpackade i blisterförpackningar med 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 120, 168, 180 eller 250 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Tillverkare**

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.  
Solana 26  
28850 Torrejon de Ardoz  
Madrid  
Spanien

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel  
Belgien

Genus Pharmaceuticals Ltd.  
Park View House  
65 London Road  
Newbury, Berkshire, RG14 1JN  
Storbritannien

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Vienna  
Österrike

**Lokal företrädare**

i Sverige  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Sverige:  
i Finland: 26.07.2022