

# Rywastygmina Aurovitas 9,5 mg/24 h system transdermalny, plaster 30 szt.

Cena: 141,36 zł

## Opis słownikowy

Postać	System transdermalny
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	APOTEX EUROPE B.V.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

## Opis produktu

Rywastygmina Aurovitas, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster  
Rywastygmina Aurovitas, 9,5 mg/24 h, system transdermalny, plaster  
Rivastigminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### 1. Co to jest lek Rywastygmina Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Rywastygmina Aurovitas jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego pewne komórki nerwowe w mózgu obumierają, powodując zmniejszenie stężenia acetylocholin będącej neuroprzekaźnikiem (substancją umożliwiającą komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholin: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów rywastygmina umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholin w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

Lek Rywastygmina Aurovitas jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rywastygmina Aurovitas

#### Kiedy nie stosować leku Rywastygmina Aurovitas

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na rywastygminę (substancja czynna leku Rywastygmina

Aurovitas) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

– jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na podobne leki.

– jeśli u pacjenta wystąpią reakcje skórne, rozprzestrzeniające się poza obszar plastra, jeśli wystąpi nasilenie miejscowych reakcji skórnych (takich, jak pęcherze, nasilenie się stanu zapalnego skóry, obrzęk) i jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 48 godzin po usunięciu systemu transdermalnego, plastra z powierzchni skóry.

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza i nie stosować leku Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rywastygmina Aurovitas należy omówić to z lekarzem:

– jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub wolny rytm pracy serca.

– jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka.

– jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu.

– jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe.

– jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma lub ciężka choroba układu oddechowego.

– jeśli u pacjenta występuje drżenie mięśniowe.

– jeśli pacjent ma małą masę ciała.

– jeśli u pacjenta występują reakcje niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynu), jeśli wymioty lub biegunka utrzymują się długotrwale.

– jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, w czasie stosowania tego leku może być konieczna dokładna kontrola stanu pacjenta przez lekarza.

Jeśli pacjent nie nalepiał plastra przez dłużej niż trzy dni, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Rywastygmina Aurovitas u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w leczeniu otępienia typu alzheimerowskiego.

#### **Rywastygmina Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Rywastygmina Aurovitas może wpływać na działanie leków przeciwocholinergicznym, takich jak leki stosowane w łagodzeniu skurczów żołądka (np. dicyklomina), w leczeniu choroby Parkinsona (np. amantadyna) lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej (np. difenhydramina, skopolamina lub meklizyna).

Leku Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster, nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem używanym w łagodzeniu lub zapobieganiu nudnościom i wymiotom).

Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak sztywność kończyn i drżenie dłoni.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji w czasie stosowania leku Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster, powinien powiedzieć lekarzowi o jego stosowaniu, ponieważ lek ten może nasilać działanie pewnych środków zwiotczających mięśnie, stosowanych podczas znieczulenia.

Należy zachować ostrożność, gdy Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster, jest stosowany razem z lekami beta-adrenolitycznymi (lekami, takimi jak atenolol, stosowanymi w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej i innych chorób serca). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak spowolnienie pracy serca (bradykardia) prowadzące do omdlenia lub utraty przytomności.

Rywastygmina Aurovitas z jedzeniem, pićm i alkoholem

Rywastygmina Aurovitas może być stosowana z jedzeniem, pićm i alkoholem.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Rywastygmina Aurovitas względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Rywastygmina Aurovitas nie powinna być stosowana w czasie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster, nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan zdrowia pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster, może powodować omdlenia lub silne splątanie. Jeśli pacjent czuje się słabo lub jest zdezorientowany, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

### 3. Jak stosować lek Rywastygmina Aurovitas

Lek Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

UWAGA:

- Przed nałożeniem JEDNEGO nowego plastra poprzedni plaster należy usunąć.
- Stosować tylko jeden plaster na dobę.
- Nie należy przecinać plastra na mniejsze kawałki.
- Mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni i przytrzymać przez co najmniej 30 sekund.

Jak rozpoczynać leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, który lek Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster jest najlepszy w danym przypadku.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od leku Rywastygmina Aurovitas, 4,6 mg/24 h.
- Zalecana, zazwyczaj stosowana dawka dobową to jeden plaster leku Rywastygmina Aurovitas, 9,5 mg/24 h na dobę.
- Należy nalepiać tylko jeden plaster Rywastygmina Aurovitas na raz i należy zmieniać go na nowy po 24 godzinach.

Podczas leczenia lekarz może dostosować dawkę leku do potrzeb danego pacjenta.

Jeśli pacjent nie nalepiać plastra przez dłużej niż trzy dni, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem. Leczenie plastrami można wznowić stosując tę samą dawkę, jeśli przerwa w leczeniu nie przekraczała trzech dni. W przeciwnym razie lekarz zaleci wznowienie leczenia dawką 4,6 mg/24 h leku Rywastygmina Aurovitas.

Gdzie pacjent powinien nalepiać plaster leku Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster

- Przed nalepieniem plastra należy upewnić się, że skóra w miejscu naklejenia jest:
  - czysta, sucha i nieowłosiona,
  - oczyszczona z pudrów, olejków, kremów nawilżających lub płynów, które mogłyby uniemożliwić właściwe przyklejenie plastra,
  - wolna od skaleczeń, wysypki i (lub) podrażnień.
- Należy ostrożnie usunąć wszelkie nalepione plastry przed nałożeniem nowego. Większa ilość plastrów na ciele może narazić pacjenta na przyjęcie nadmiernej ilości leku, która może być potencjalnie niebezpieczna.
- Należy nalepiać jeden plaster na dobę na tylko jedno z możliwych miejsc podanych na poniższych rysunkach:
  - górna część lewego ramienia lub górna część prawego ramienia
  - górna część klatki piersiowej po lewej stronie lub po prawej stronie (należy unikać nalepienia plastrów na piersi)
  - górna część pleców po lewej stronie lub po prawej stronie
  - dolna część pleców po lewej stronie lub po prawej stronie

Po 24 godzinach należy zdjąć stary plaster przed przyklejeniem JEDNEGO nowego plastra na TYLKO JEDNO z podanych niżej możliwych miejsc.

Zmieniając plaster należy usunąć plaster z dnia poprzedniego zanim nalepi się nowy plaster w innym miejscu (na przykład jednego dnia po prawej stronie ciała, a drugiego – po lewej, jednego dnia w górnej części ciała, a drugiego w dolnej). Nie należy nalepiać nowego plastra w to samo miejsce na skórze przed upływem 14 dni.

Jak pacjent powinien przyklepiać Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster

Lek Rywastygmina Aurovitas ma postać cienkich, nieprzezroczystych plastikowych plastrów przyklepanych na skórę. Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Nie należy otwierać saszetki ani wyjmować plastra, aż do chwili jego przyklepienia na skórę.

Ostrożnie zdjąć plaster przed nałożeniem nowego.

Pacjenci rozpoczynający leczenie po raz pierwszy oraz pacjenci wznawiający leczenie lekiem Rywastygmina Aurovitas po przerwie, powinni rozpoczynać od czynności pokazanych na drugim rysunku.

– Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Saszetkę należy otworzyć tuż przed nałożeniem plastra na skórę. Należy przeciąć nożyczkami saszetkę wzdłuż brzegu w miejscu zaznaczonym przerywaną linią, a następnie wyjąć plaster z saszetki.

– Warstwa przylepna plastra jest zabezpieczona warstwą ochronną. Należy zdjąć jedną część warstwy ochronnej, nie dotykając powierzchni klejącej plastra.

– Przyłożyć klejącą powierzchnię plastra do górnej lub dolnej części pleców, górnej części ramienia lub do klatki piersiowej, a następnie usunąć drugą część warstwy ochronnej.

– Przycisnąć plaster mocno dłońmi przez co najmniej 30 sekund, upewniając się, że jego brzegi dobrze przylegają do skóry.

W razie potrzeby można napisać długopisem na plastrze dzień tygodnia, w którym jest on przylepiany.

Plaster należy nosić stale, aż do chwili jego zmiany na nowy. Pacjent może sprawdzać różne miejsca przylepienia nowego plastra tak, by przekonać się, które z nich jest najbardziej dogodnie i nie jest narażone na zderzenie przez odzież.

Jak pacjent powinien zdejmować lek Rywastygmina Aurovitas

Należy delikatnie pociągnąć za jeden brzeg plastra, a następnie odkleić go od skóry. Jeśli na skórze pozostaną resztki kleju, można je usunąć przemywając to miejsce ciepłą wodą i łagodnym mydłem lub oliwką dziecięcą. Nie należy stosować alkoholu lub innych rozpuszczalników (zmywacza do paznokci i innych środków).

Po zdjęciu plastra należy umyć ręce wodą z mydłem. W przypadku kontaktu leku z oczami lub zaczerwienienia oczu po kontakcie z plastrem, należy natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody, a jeśli objawy te nie ustąpią, należy zgłosić się do lekarza.

Czy pacjent może nosić lek Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster podczas kąpieli, pływania lub na słońcu?

• Kąpiel, pływanie bądź kąpiel pod prysznicem nie powinny mieć wpływu na działanie plastra. Należy upewnić się, że podczas wykonywania tych czynności nie dojdzie do obluźnienia się plastra.

• Nie należy narażać plastra na działanie wszelkich zewnętrznych źródeł ciepła (np. nadmierne działanie promieni słonecznych, sauna, solarium) przez dłuższy czas.

Jak postępować w razie odklejenia się plastra

Jeśli plaster sam się odklei, należy nalepić nowy na resztę dnia, a następnie zmienić go o zwykłej porze kolejnego dnia.

Kiedy i jak długo pacjent powinien nosić Rywastygmina Aurovitas, system transdermalny, plaster

– Aby leczenie spowodowało korzystne działanie należy nalepiać nowy plaster codziennie, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

– Należy nalepiać tylko jeden plaster Rywastygmina Aurovitas na raz i zmieniać go na nowy co 24 godziny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rywastygmina Aurovitas

Jeśli pacjent przez przypadek nalepi więcej niż jeden plaster, należy zdjąć wszystkie plastry, a następnie poinformować lekarza o przypadkowym nalepieniu więcej niż jednego plastra. Pacjent może wymagać pomocy lekarskiej. U niektórych pacjentów, którzy przez przypadek przyjęli zbyt dużo leku Rywastygmina Aurovitas wystąpiły nudności (mdłości), wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również dojść do spowolnienia bicia serca i omdleń.

Pominięcie zastosowania leku Rywastygmina Aurovitas

Jeśli pacjent stwierdzi, że zapomniał nalepić plaster, należy natychmiast to zrobić. Następny plaster można nalepić o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy nalepiać dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Rywastygmina Aurovitas

W razie przerwania stosowania plastra, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Rywastygmina Aurovitas może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować częściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane zazwyczaj powoli ustępują w miarę jak organizm pacjenta przystosowuje się do leczenia.

W razie wystąpienia jednego z wymienionych działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ działania te mogą być ciężkie:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Utrata apetytu
  - Zawroty głowy
  - Pobudzenie lub senność
  - Nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)
- Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)
- Zaburzenia rytmu serca, takie jak wolne bicie serca
  - Widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
  - Wrzód żołądka
  - Odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
  - Nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój)
  - Agresja

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)

- Upadki

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- Sztywność ramion lub nóg
- Drżenie rąk

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja nadwrażliwości w miejscu nalepienia, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona – takich, jak drżenie, sztywność lub pociąganie nogami
- Zapalenie trzustki – w tym silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami (mdłościami) lub wymiotami
- Szybkie lub nierówne bicie serca
- Wysokie ciśnienie krwi
- Napady padaczkowe (drgawki)
- Zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowa ciemna barwa moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)
- Zmiany w wynikach badań czynności wątroby
- Niepokój
- Koszmary senne

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane zgłaszane po podaniu rywastygminy w postaci kapsułek lub roztworu doustnego, które mogą wystąpić po zastosowaniu rywastygminy, system transdermalny, plaster:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Nadmierne wydzielanie śliny
- Utrata apetytu
- Niepokój
- Ogólne złe samopoczucie
- Drżenie lub splątanie
- Nasilone pocenie się

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- Zaburzenia rytmu serca (np. szybkie bicie serca)
- Trudności w zasypianiu
- Przypadkowe upadki

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)

- Napady padaczkowe (drgawki)
- Choroba wrzodowa jelit
- Ból w klatce piersiowej - może być spowodowany skurczem serca

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- Wysokie ciśnienie krwi
- Zapalenie trzustki - do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami (mdłościami) lub wymiotami

– Krwawienia z przewodu pokarmowego - krew w kale lub wymiocinach

- Widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia odcinka przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Rywastygmina Aurovitas**

- Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
  - Nie stosować leku Rywastygmina Aurovitas po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po: EXP. „EXP” oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
  - Przed użyciem należy przechowywać system transdermalny, plaster w saszetce.
  - Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
  - Nie należy stosować plastra, który jest uszkodzony lub nosi ślady otwierania.
  - Po zdjęciu plastra należy złożyć go na pół powierzchnią przylepną do środka i mocno ścisnąć. Należy włożyć zużyty plaster do saszetki, a następnie wyrzucić w miejsce niedostępne dla dzieci. Po zdjęciu plastra nie należy dotykać palcami oczu przed umyciem rąk wodą z mydłem.
- Jeśli lokalne przepisy dotyczące ochrony środowiska zakładają palenie odpadów komunalnych, można wrzucić plaster do kosza na śmieci. W przeciwnym razie, zużyte plastry należy zwrócić do apteki, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Rywastygmina Aurovitas

Substancją czynną jest rywastygmina.

Rywastygmina Aurovitas, 4,6 mg/24 h: z każdego plastra w okresie 24 godzin uwalnia się 4,6 mg rywastygminy. Każdy plaster ma powierzchnię 5 cm<sup>2</sup> i zawiera 9 mg rywastygminy.

Rywastygmina Aurovitas 9,5, mg/24 h: z każdego plastra w okresie 24 godzin uwalnia się 9,5 mg rywastygminy. Każdy plaster ma powierzchnię 10 cm<sup>2</sup> i zawiera 18 mg rywastygminy.

Pozostałe składniki to:

Warstwa zawierająca substancję czynną:

Warstwa przylegająca akrylowa

Butylu metakrylanu i metylu metakrylanu kopolimer

Warstwa przylegająca:

Warstwa przylegająca silikonowa

Warstwy zewnętrzne:

Poliester

Poliester pokryty fluorem

Jak wygląda lek Rywastygmina Aurovitas i co zawiera opakowanie.

Każdy system transdermalny, plaster jest cienkim plastrem składającym się z trzech warstw. Część zewnętrzna warstwy przylegającej jest półprzezroczysta, biała z napisem: „Rywastygmina Aurovitas” i „4.6 mg/24 h” lub „Rywastygmina Aurovitas” i „9.5 mg/24 h”.

Każdy system transdermalny, plaster znajduje się w osobnej, szczelnie zamkniętej saszetce. Plastry są dostępne w opakowaniach zawierających 30 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska