

Navodilo za uporabo

Exelon 1,5 mg trde kapsule

Exelon 3,0 mg trde kapsule

Exelon 4,5 mg trde kapsule

Exelon 6,0 mg trde kapsule

rivastigmin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Exelon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Exelon
3. Kako jemati zdravilo Exelon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Exelon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Exelon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Exelon je rivastigmin.

Rivastigmin sodi v skupino učinkovin, ki jih imenujemo zaviralci holinesteraze. Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco ali z demenco zaradi Parkinsonove bolezni določene celice v možganih odmrejo, to pa povzroči znižano koncentracijo nevrottransmitterja acetilholina (to je snov, ki omogoča živčnim celicam, da komunicirajo med seboj). Rivastigmin deluje tako, da zavira delovanje dveh encimov, ki razgrajujeta acetilholin, to sta acetilholin-esteraza in butirilholin-esteraza. Zdravilo Exelon z zaviranjem navedenih encimov omogoča zvišanje koncentracije acetilholina v možganih in s tem pomaga pri zmanjševanju simptomov Alzheimerjeve bolezni in demence v povezavi s Parkinsonovo boleznijo.

Zdravilo Exelon uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z blago do zmerno hudo Alzheimerjevo demenco, to je napredujoča bolezen možganov, ki postopoma prizadene spomin in intelektualne sposobnosti ter vpliva na vedenje bolnika. Kapsule in peroralno raztopino lahko uporabljamo tudi za zdravljenje demence pri odraslih bolnikih s Parkinsonovo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Exelon

Ne jemljite zdravila Exelon

- če ste alergični na rivastigmin (zdravilno učinkovino v zdravilu Exelon) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
 - če opazite kožno reakcijo, ki se širi preko površine, ki jo pokriva transdermalni obliž, če je reakcija na tem mestu močnejše izražena (če se pojavijo mehurčki, če je vnetje oziroma oteklina vse bolj izrazita) in če se ti znaki v 48 urah po odstranitvi transdermalnega obliža ne izboljšajo.
- Če kaj od navedenega velja za vas, povejte svojemu zdravniku in ne jemljite zdravila Exelon.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Exelon se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali če ste kdaj imeli težave s srcem, kot so nepravilen ali počasen srčni utrip, podaljšanje intervala QTc, ugotovljeno podaljšanje intervala QTc v družini, motnjo *torsade de pointes* ali ste imeli znižano koncentracijo kalija ali magnezija v krvi,
- če imate ali če ste kdaj imeli aktivno želodčno razjedo,
- če imate ali če ste kdaj imeli težave z uriniranjem,
- če imate ali če ste kdaj imeli epileptične napade,
- če imate ali če ste kdaj imeli astmo ali hudo bolezen dihal,
- če imate ali če ste kdaj imeli okvarjeno delovanje ledvic,
- če imate ali če ste kdaj imeli okvarjeno delovanje jeter,
- če imate težave s tresenjem,
- če imate majhno telesno maso,
- če imate prebavne težave, kot so slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje in driska. Če bruhanje ali driska trajata dolgo, lahko postanete dehidrirani (izgubite preveč tekočine).

Če kaj od navedenega velja za vas, vas bo zdravnik med jemanjem zdravila morda moral natančneje spremljati.

Če zdravila Exelon niste jemali že več kot tri dni, ne vzemite naslednjega odmerka, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravila Exelon ni smiselno uporabljati pri pediatrični populaciji za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni.

Druga zdravila in zdravilo Exelon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Exelon ne smete jemati sočasno z drugimi zdravili, ki imajo podobne učinke kot zdravilo Exelon. Zdravilo Exelon bi lahko vplivalo na zdravljenje z antiholinergičnimi zdravili (zdravili, ki se uporabljajo za lajšanje želodčnih krčev ali spazmov, za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali za preprečevanje slabosti na potovanju).

Zdravila Exelon ne smete jemati sočasno z metoklopramidom (zdravilom, ki ga uporabljamo za ublažitev ali preprečevanje navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje) in bruhanja). Sočasno jemanje obeh navedenih zdravil lahko povzroči težave, kot sta okorelost okončin in tresenje rok.

Če morate v času jemanja zdravila Exelon na operacijo, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Exelon, preden dobite kakršnokoli anestezijo, ker lahko zdravilo Exelon med anestezijo poveča učinke nekaterih mišičnih relaksantov.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Exelon in katerega od antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (učinkovin, kot je atenolol, ki ga uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pectoris in drugih bolezni srca). Sočasno jemanje obeh navedenih zdravil lahko povzroči težave, kot je počasno bitje srca (bradikardija), zaradi česar lahko pride do omedlevice oziroma izgube zavesti.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Exelon in drugih zdravil, ki lahko vplivajo na srčni ritem ali na električni sistem srca (podaljšanje intervala QT).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

V primeru, da ste noseči, je treba pretehtati koristi uporabe zdravila Exelon in možne učinke na

nerojenega otroka. Zdravila Exelon v času nosečnosti ne smete uporabljati, če to ni nujno potrebno.

Med zdravljenjem z zdravilom Exelon ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravnik vam bo povedal, ali vam vaša bolezen dovoljuje, da varno upravljate vozila in uporabljate stroje. Zdravilo Exelon lahko povzroči vrtoglavost in zaspanost, predvsem na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka. Če ste omotični ali zaspani, ne vozite, ne uporabljajte strojev in ne izvajajte opravil, ki zahtevajo zbranost.

3. Kako jemati zdravilo Exelon

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Kako začeti zdravljenje

Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek zdravila Exelon morate jemati.

- Zdravljenje se običajno začne z nizkim odmerkom.
- Zdravnik vam bo odmerek počasi zviševal glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Najvišji dovoljeni odmerek je 6,0 mg dvakrat na dan.

Zdravnik bo redno preverjal, ali vam zdravilo koristi. V času jemanja tega zdravila bo zdravnik spremljal tudi vašo telesno maso.

Če zdravila Exelon niste jemali že več kot tri dni, ne vzemite naslednjega odmerka, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

Kako jemati to zdravilo

- Povejte svojemu negovalcu, da jemljete zdravilo Exelon.
- Da vam bo zdravilo pomagalo, ga morate jemati vsak dan.
- Zdravilo Exelon jemljite s hrano dvakrat na dan, zjutraj in zvečer.
- Kapsule pogoltnite cele z nekaj tekočine.
- Kapsul ne odpirajte in ne drobite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Exelon, kot bi smeli

Če nehote vzamete več zdravila Exelon, kot bi smeli, obvestite svojega zdravnika. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč. Pri nekaterih ljudeh, ki so nehote vzeli preveč zdravila Exelon, je prišlo do navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje), bruhanja, driske, visokega krvnega tlaka in halucinacij. Lahko pride tudi do počasnega utripa srca in omedlevice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Exelon

Če ugotovite, da ste pozabili vzeti odmerek zdravila Exelon, počakajte in ob običajnem času vzemite naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki bodo morda pogostejši na začetku jemanja zdravila in ob zviševanju odmerka. Običajno neželeni učinki počasi izzvenijo, ko se telo zdravila navadi.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- vrtoglavost
- izguba apetita
- prebavne težave, kot so navzea (slabost s siljenjem na bruhanje) ali bruhanje, driska

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- tesnoba
- potenje
- glavobol
- zgaga
- hujšanje
- bolečine v trebuhu
- občutek vznemirjenosti
- občutek utrujenosti ali šibkosti
- splošno slabo počutje
- tresenje ali občutek zmedenosti
- zmanjšan apetit
- nočne more
- zaspanost

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- depresija
- nespečnost
- omedlevica ali nezgodni padci
- spremembe v delovanju jeter

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- bolečina v prsih
- izpuščaj, srbenje
- napadi krčev (epileptični napadi)
- razjede želodca ali črevesja

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- visok krvni tlak
- okužbe sečil
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije)
- motnje srčnega ritma, kot sta prepočasen ali prehitel srčni utrip
- krvavitev iz črevesja – kaže se kot kri v blatu ali pri bruhanju
- vnetje trebunše slinavke – znaki vključujejo hudo bolečino v zgornjem delu trebuha, pogosto z občutkom slabosti (navzeo) in bruhanjem
- poslabšanje znakov Parkinsonove bolezni ali pojav podobnih znakov – na primer togih mišic ali težav pri izvajanju gibov

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- močno bruhanje, ki lahko povzroči raztrganje požiralnika (cevi med usti in želodcem)
- dehidracija (čezmerna izguba tekočine)
- jetrne motnje (porumenelost kože, porumenelost očesnih beločnic, nenormalno temen urin ali nepojasnjena slabost v želodcu, bruhanje, utrujenost in izguba apetita)
- agresivnost, občutek nemira
- neredno bitje srca
- sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim upogibom telesa in glave na eno stran)

Bolniki z demenco v povezavi s Parkinsonovo boleznijo

Pri teh bolnikih so nekateri neželeni učinki bolj pogosti, poleg tega pa se pri njih pojavljajo nekateri

dodatni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- tresenje
- nezgodni padec

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- tesnoba
- občutek nemira
- počasen in hiter srčni utrip
- nespečnost
- čezmerno slinjenje in dehidracija
- neobičajno počasni gibi ali nehoteni gibi
- poslabšanje znakov Parkinsonove bolezni ali pojav podobnih znakov – na primer togih mišic ali težav pri izvajanju gibov in mišične šibkosti
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije)
- depresija
- visok krvni tlak

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nepravilen srčni utrip in motnje koordinacije gibov
- nizek krvni tlak

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim upogibom telesa in glave na eno stran)
- kožni izpuščaj

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi transdermalnih obližev Exelon in bi se lahko pojavili tudi pri uporabi trdih kapsul:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura
- huda zmedenost
- urinska inkontinenca (nezmožnost zadrževanja urina)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- hiperaktivnost (povečana stopnja aktivnosti, nemir)

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- alergijske reakcije na mestu uporabe obliža, kot je pojav mehurjev ali vnete kože
- Če se pojavijo takšni neželeni učinki, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Exelon

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Exelon

- Učinkovina je rivastigminijev hidrogentartrat.
- Druge sestavine zdravila so hipromeloza, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, koloidni silicijev dioksid, želatina, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in šelak.

Vsaka kapsula Exelon 1,5 mg vsebuje 1,5 mg rivastigmina.

Vsaka kapsula Exelon 3,0 mg vsebuje 3,0 mg rivastigmina.

Vsaka kapsula Exelon 4,5 mg vsebuje 4,5 mg rivastigmina.

Vsaka kapsula Exelon 6,0 mg vsebuje 6,0 mg rivastigmina.

Izgled zdravila Exelon in vsebina pakiranja

- Exelon 1,5 mg trde kapsule, ki vsebujejo belkast do rahlo rumen prašek, imajo rumen pokrovček in rumeno telo kapsule z rdečim napisom "EXELON 1,5 mg".
- Exelon 3,0 mg trde kapsule, ki vsebujejo belkast do rahlo rumen prašek, imajo oranžen pokrovček in oranžno telo kapsule z rdečim napisom "EXELON 3 mg".
- Exelon 4,5 mg trde kapsule, ki vsebujejo belkast do rahlo rumen prašek, imajo rdeč pokrovček in rdeče telo kapsule z belim napisom "EXELON 4,5 mg".
- Exelon 6,0 mg trde kapsule, ki vsebujejo belkast do rahlo rumen prašek, imajo rdeč pokrovček in oranžno telo kapsule z rdečim napisom "EXELON 6 mg".

Pakirane so v pretisnih omotih, ki so na voljo v treh različnih velikostih pakiranj (28, 56 ali 112 kapsul) vendar morda v vaši državi niso na voljo vsa navedena pakiranja.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04/2025

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>