

Navodilo za uporabo

Exelon 4,6 mg/24 h transdermalni obliž
Exelon 9,5 mg/24 h transdermalni obliž
Exelon 13,3 mg/24 h transdermalni obliž
rivastigmin

Pred začetkom uporabe 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 uporabili zdravilo Exelon
3. Kako uporabljati 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 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.

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.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Exelon

Ne uporabljajte zdravila Exelon

- če ste alergični na rivastigmin (zdravilno učinkovino v zdravilu Exelon) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli kdaj prej alergično reakcijo na podobno vrsto zdravil (derivate karbamata),
- 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 otekline vse bolj izrazite) 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 uporabljajte transdermalnih obližev Exelon.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe 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 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 imate okvarjeno delovanje jeter.

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

Če obliža niste namestili več kot tri dni, ne nameščajte naslednjega, 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.

Zdravilo Exelon lahko vpliva na antiholinergična zdravila, med katera sodijo zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje želodčnih krčev (npr. diciklomin), za zdravljenje Parkinsonove bolezni (npr. amantadin) ali za preprečevanje potovalne slabosti (npr. difenhidramin, skopolamin ali meklizin) oziroma ta zdravila lahko vplivajo na rivastigmin.

Zdravila Exelon obliži 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 uporabe transdermalnih obližev Exelon na operacijo, morate obvestiti zdravnika, da jih uporabljate, ker lahko med anestezijo povečajo učinke nekaterih mišičnih relaksantov.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Exelon obliži 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 s transdermalnimi obliži 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. Transdermalni obliži Exelon lahko povzročajo omedlevico ali hudo zmedenost. Če se počutite omotično ali zmedeno, ne vozite, ne uporabljajte strojev in ne izvajajte opravil, ki zahtevajo zbranost.

3. Kako uporabljati zdravilo Exelon

Pri uporabi transdermalnih obližev Exelon natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

POMEMBNO:

- **Najprej odstranite prejšnji obliž in šele nato namestite EN nov obliž.**
- **Samo en obliž na dan.**
- **Obliža ne smete rezati na manjše dele.**
- **Obliž z dlanjo čvrsto pritiskajte na kožo najmanj 30 sekund.**

Kako začeti zdravljenje

Zdravnik vam bo povedal, kateri transdermalni obliž Exelon je za vas najbolj primeren.

- Zdravljenje se običajno začne z obližem Exelon 4,6 mg/24 h.
- Priporočeni običajni dnevni odmerek zdravila Exelon je 9,5 mg/24 h. Če ta odmerek dobro prenašate, lahko lečeči zdravnik razmisli o zvišanju odmerka na 13,3 mg/24 h.
- Nosite samo en transdermalni obliž Exelon naenkrat in ga po 24 urah zamenjajte z novim.

Med potekom zdravljenja vam lahko zdravnik prilagodi odmerek, da bo ustrezal vašim osebnim potrebam.

Če obliža niste namestili več kot tri dni, ne nameščajte novega obliža, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom. Če zdravljenja s transdermalnim obližem niste prekinili za več kot tri dni, lahko nadaljujete z enakim odmerkom, v nasprotnem primeru pa vam bo zdravnik ponovno uvedel zdravilo Exelon v odmerku 4,6 mg/24 h.

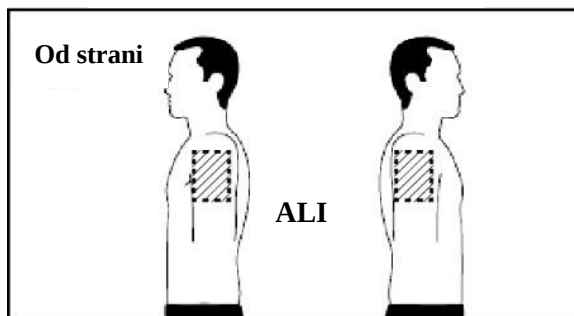
Zdravilo Exelon lahko uporabljate skupaj s hrano, pijačo in alkoholom.

Kam namestiti transdermalni obliž Exelon

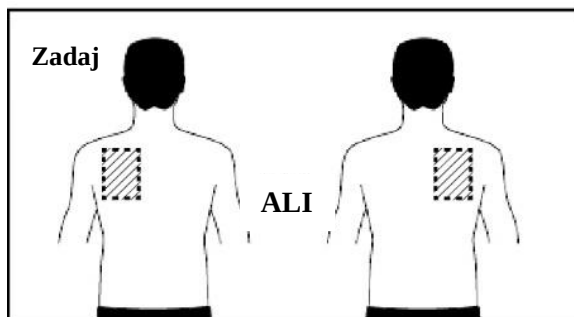
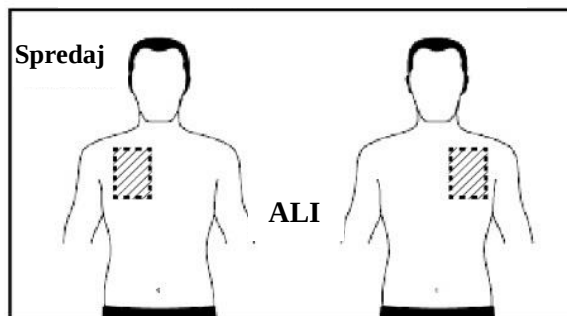
- Preden namestite obliž, se prepričajte, da je izbrani predel kože čist, suh in neporaščen, da na izbranem predelu kože ni pudra, olja, vlažilne kreme ali losjona, ki bi lahko preprečili, da se obliž pravilno prilepi na kožo, in da na izbranem predelu kože ni ureznin, izpuščajev ter da izbrani predel kože ni nadražen.
- **Preden namestite nov obliž, previdno odstranite prejšnjega.** Če bi imeli na koži več obližev hkrati, bi bili izpostavljeni preveliki količini zdravila, kar je lahko nevarno.
- Namestite **EN** obliž na dan na **SAMO ENO** od možnih mest, ki so prikazana na naslednji skici:
 - levi nadlaket **ali** desni nadlaket
 - levi zgornji del prsi **ali** desni zgornji del prsi (**ne na dojko**)
 - levi zgornji del hrbta **ali** desni zgornji del hrbta
 - levi spodnji del hrbta **ali** desni spodnji del hrbta

Vsaki 24 ur najprej odstranite prešnji obliž, nato pa namestite EN nov obliž na SAMO ENO od naslednjih možnih mest.

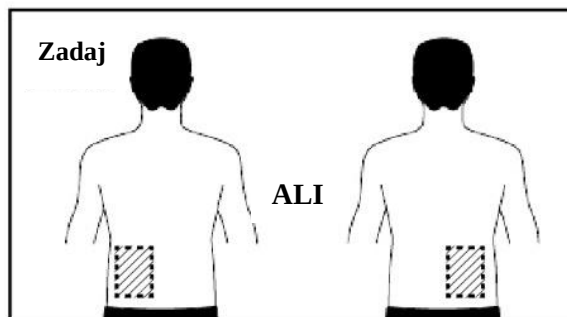
Leva ali desna nadlaket



Leva ali desna stran prsnega koša



Levi ali desni zgornji del hrbta



Levi ali desni spodnji del hrbta

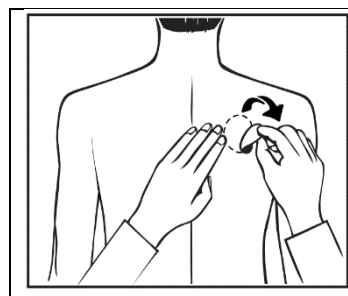
Kadar menjate obliž, morate najprej odstraniti obliž prejšnjega dne, preden namestite novega vsakokrat na drugo mesto (na primer en dan na desno stran telesa, naslednji dan na levo stran ali pa en dan na zgornji del telesa, naslednji dan pa na spodnji del). V obdobju 14 dni ne namestite novega obliža dvakrat na isti predel na koži.

Kako namestiti transdermalni obliž Exelon

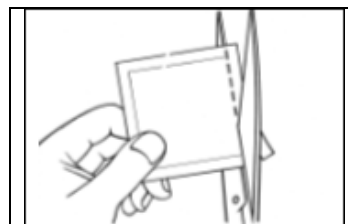
Obliži Exelon so tanki neprozorni plastični obliži, ki jih prilepite na kožo. Vsak obliž je zaprt v vrečki, ki ga ščiti, dokler ga ne želite namestiti. Ne odpirajte vrečke in ne jemljite obliža iz nje do trenutka, ko ga želite namestiti.

Previdno odstranite obliž, ki je že na koži, in šele potem namestite novega.

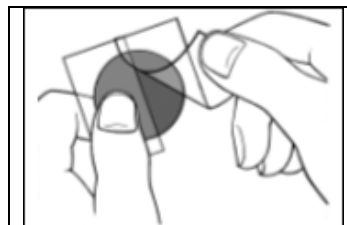
Bolniki, ki si prvič nameščate obliž ali ponovno začnete z uporabo zdravila Exelon po prekinitvi zdravljenja, lahko začnete z naslednjim korakom.



- Vsak obliž je zaprt v svojo zaščitno vrečko. Vrečko odprite šele, ko boste pripravljeni na nameščanje obliža. Vrečko s škarjami prerežite po črtkani črti in izvalcite obliž iz vrečke.



- Lepljivo stran obliža pokriva zaščitna plast. Najprej odstranite eno polovico zaščitne plasti in se pri tem s prsti ne dotikajte lepljivega dela obliža.

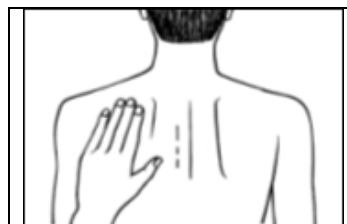


- Lepljivo stran obliža položite na zgornji ali spodnji del hrbta, nadlaket ali na prsi in nato odstranite drugo polovico zaščitne plasti.



- Nato obliž z dlanjo čvrsto pritiskajte na kožo najmanj 30 sekund, da se robovi obliža dobro prilepijo.

Na obliž lahko s tankim kemičnim svinčnikom napišete na primer dan v tednu, če vam je to v pomoč.



Obliž morate nositi neprekinjeno, dokler ga ne zamenjate z novim. Ko nameščate nove obliže, lahko preskušate različna mesta na koži, da bi ugotovili, katero vam je najbolj udobno in kje oblačila najmanj drgnejo kožo.

Kako odstraniti transdermalni obliž Exelon

Nežno povlecite za en rob obliža in nato obliž počasi odstranite. Če na koži ostane nekaj lepila, lepljivi predel kože navlažite s toplo raztopino blagega mila ali pa ostanke lepila odstranite z otroškim oljem. Za odstranjevanje ne smete uporabiti alkohola ali drugih topil (odstranjevalca laka za nohte ali drugih topil).

Po odstranjevanju obliža si morate roke umiti z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi ali če po rokovanju z obližem oči postanejo rdeče, jih je treba takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč, če simptomi ne izzvenijo.

Se sme transdermalni obliž Exelon nositi med kopanjem in plavanjem ter na soncu?

- Kopanje, plavanje in prhanje ne bi smeli vplivati na obliž. Preverite, da med temi dejavnostmi obliž ne popusti.
- Obliža ne izpostavljajte zunanjim virom toplote (na primer prekomernemu sončenju, savni, solariju) za daljši čas.

Kaj storiti, če se obliž odlepi

Če se obliž odlepi, namestite novega za preostanek tega dne, nato pa ga naslednji dan zamenjajte ob istem času kot običajno.

Kdaj namestiti transdermalni obliž Exelon in za koliko časa

- Da bi vam zdravljenje koristilo, morate obliž zamenjati vsak dan, če se le da vsak dan ob istem času.
- Nosite samo en transdermalni obliž naenkrat in ga po 24 urah zamenjajte z novim.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Exelon, kot bi smeli

Če ste nehote namestili več kot en obliž, odstranite s kože vse obliže in obvestite zdravnika, da ste nehote namestili več kot en obliž. 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 uporabiti zdravilo Exelon

Če ugotovite, da ste pozabili namestiti obliž, ga takoj namestite. Naslednji obliž boste namestili naslednji dan ob običajnem času. Ne nameščajte dveh obližev hkrati, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Exelon

Svojemu zdravniku povejte, če ste prenehali uporabljati obliže.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila imajo lahko tudi transdermalni obliži Exelon neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ki bi lahko postali resni, takoj snemite obliž in obvestite svojega zdravnika:

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

- izguba apetita
- občutek omotičnosti
- občutek vznemirjenosti
- urinska inkontinenca (nezmožnost zadrževanja urina)
- okužba sečil
- tesnoba
- depresija
- zmedenost
- glavobol
- omedlevica
- prebavne težave, kot so navzea (slabost s siljenjem na bruhanje) ali bruhanje, driska
- zgaga
- bolečine v trebuhu
- izpuščaj
- alergijske reakcije na mestu uporabe obliža, kot je pojav mehurjev ali vnete kože
- občutek utrujenosti ali šibkosti
- hujšanje
- zvišana telesna temperatura

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

- motnje srčnega ritma, kot je prepočasn srčni utrip
- želodčna razjeda
- dehidracija (čezmerna izguba tekočine)
- hiperaktivnost (povečana stopnja aktivnosti, nemir)
- agresivnost

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

- padci

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

- okorele roke ali noge in tresenje rok

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- poslabšanje znakov Parkinsonove bolezni – kot so tremor, okorelost in težave pri hoji
- vnetje trebušne slinavke – med znaki so hude bolečine v zgornjem delu trebuha, pogosto skupaj z občutkom slabosti (navzeo) ali bruhanjem
- hitro ali neenakomerno bitje srca
- visok krvni tlak
- napadi krčev (epileptični napadi)
- jetrne motnje (porumenelost kože, porumenelost očesnih beločnic nenormalno temen urin ali nepojasnjena slabost v želodcu, bruhanje, utrujenost in izguba apetita)
- spremembe v izvidih preiskav za oceno delovanja jeter
- občutek nemira
- nočne more
- sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim upogibom telesa in glave na eno stran)
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije)
- tresenje
- zaspanost
- izpuščaj, srbenje
- pordelost kože
- mehurji

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, takoj snemite obliž in obvestite svojega zdravnika.

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

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

- čezmerno slinjenje
- občutek nemira
- splošno slabo počutje
- tresenje
- povečano potenje

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

- neredno bitje srca (npr. hitro bitje srca)
- nespečnost
- nezgodni padci

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

- napadi krčev (epileptični napadi)
- razjeda v črevesju
- bolečina v prsih – lahko zaradi krča žil okrog srca

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

- visok krvni tlak
- vnetje trebušne slinavke – med znaki so hude bolečine v zgornjem delu trebuha, pogosto skupaj z občutkom slabosti (navzeo) ali bruhanjem
- krvavitev iz črevesja – kaže se kot kri v blatu ali pri bruhanju
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije)
- pri nekaterih ljudeh je zaradi močnega bruhanja prišlo do raztrganja požiralnika (cevi, ki leži med usti in želodcem)

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 in vrečki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Pred uporabo shranjujte transdermalni obliž v vrečki.
- Ne uporabljajte obliža, če je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.
- Po odstranitvi obliža s kože ga prepognite na pol z lepljivo stranjo navznoter in stisnite. Rabljen obliž vložite nazaj v vrečko in ga varno zavrzite, tako da ga otroci ne morejo doseči. Po odstranjevanju obliža se s prsti ne dotikajte oči, roke si umijte z vodo in milom. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске 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 rivastigmin.
 - Exelon 4,6 mg/24 h transdermalni obliži: vsak obliž, ki sprosti 4,6 mg rivastigmina na 24 ur, je velik 5 cm² in vsebuje 9 mg rivastigmina.
 - Exelon 9,5 mg/24 h transdermalni obliži: vsak obliž, ki sprosti 9,5 mg rivastigmina na 24 ur, je velik 10 cm² in vsebuje 18 mg rivastigmina.
 - Exelon 13,3 mg/24 h transdermalni obliži: vsak obliž, ki sprosti 13,3 mg rivastigmina na 24 ur, je velik 15 cm² in vsebuje 27 mg rivastigmina.
- Druge sestavine zdravila so lakiran polietilen tereftalatni film, α -tokoferol, polimer (butilmetakrilat, metilmetakrilat), akrilni kopolimer, silikonsko olje, dimetikon, poliestrski film obložen s fluoro-polimerom.

Izgled zdravila Exelon in vsebina pakiranja

Vsak transdermalni obliž je tanek obliž, sestavljen iz treh plasti. Zunanja plast je rjavkasto bele barve z eno od naslednjih oznak:

- "Exelon", "4.6 mg/24 h" in "AMCX",
- "Exelon", "9.5 mg/24 h" in "BHDI",
- "Exelon", "13.3 mg/24 h" in "CNFU".

V eni vrečki je zaprt en transdermalni obliž.

Zdravilo Exelon 4,6 mg/24 h transdermalni obliž in Exelon 9,5 mg/24 h transdermalni obliž sta na voljo v pakiranju, ki vsebuje 7, 30 ali 42 vrečk in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 60, 84 ali 90 vrečk. Zdravilo Exelon 13,3 mg/24 h transdermalni obliž je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 7 ali 30 vrečk in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 60 ali 90 vrečk.

V vaši državi morda na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

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>.