

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rivastigmine-neuraxpharm 1,5 mg harde capsules
Rivastigmine-neuraxpharm 3 mg harde capsules
Rivastigmine-neuraxpharm 4,5 mg harde capsules
Rivastigmine-neuraxpharm 6 mg harde capsules

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Rivastigmine-neuraxpharm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RIVASTIGMINE-NEURAXPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

De werkzame stof van Rivastigmine-neuraxpharm is rivastigmine.

Rivastigmine behoort tot een groep van verbindingen die cholinesteraseremmers wordt genoemd. Bij patiënten met dementie bij de ziekte van Alzheimer of dementie door de ziekte van Parkinson sterven er bepaalde zenuwcellen in de hersenen af, waardoor het gehalte van de neurotransmitter acetylcholine (een stof die de communicatie tussen zenuwcellen mogelijk maakt) te laag wordt. Rivastigmine werkt door het blokkeren van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Doordat dit middel deze enzymen blokkeert, kunnen de gehalten acetylcholine in de hersenen toenemen. Op deze manier helpt dit middel de symptomen van de ziekte van Alzheimer en met de ziekte van Parkinson gepaard gaande dementie te verminderen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met milde tot matige dementie bij de ziekte van Alzheimer, een progressieve hersenaandoening die het geheugen, de intellectuele vermogens en het gedrag geleidelijk aantast. De capsules kunnen tevens gebruikt worden voor de behandeling van dementie bij volwassen patiënten met de ziekte van Parkinson.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een eerdere huidreactie hebt gehad die wijst op allergische contactdermatitis voor rivastigmine.

Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts en neem dit middel niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een onregelmatige of trage hartslag heeft of ooit heeft gehad
- als u een actieve maagzweer heeft of ooit heeft gehad
- als u moeite met plassen heeft of ooit heeft gehad
- als u epileptische aanvallen heeft of ooit heeft gehad
- als u astma of een ernstige luchtwegaandoening heeft of ooit heeft gehad
- als u slecht werkende nieren heeft of ooit heeft gehad
- als u een slecht werkende lever heeft of ooit heeft gehad
- als u last heeft van beven
- als u een laag lichaamsgewicht heeft
- als u maagdarmklachten heeft, zoals misselijkheid, braken (overgeven) en diarree. U kunt uitgedroogd zijn (te veel vochtverlies) als overgeven en diarree langer aanhouden.

Als één van deze gevallen op u van toepassing is, kan het nodig zijn dat uw arts u nauwlettender controleert terwijl u dit middel gebruikt.

Heeft u dit middel meer dan drie dagen niet gebruikt? Wacht dan met het innemen van de volgende dosis, totdat u met uw arts heeft overlegd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen relevante toepassing van dit middel bij pediatrische patiënten voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rivastigmine-neuraxpharm nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Rivastigmine-neuraxpharm mag niet tegelijk worden gegeven met andere geneesmiddelen die vergelijkbare effecten hebben als Rivastigmine-neuraxpharm. Rivastigmine-neuraxpharm kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische geneesmiddelen (geneesmiddelen die gebruikt worden voor verlichting van buikkramp of buikspasme, voor behandeling van de ziekte van Parkinson of om reisziekte te voorkomen).

Rivastigmine-neuraxpharm mag niet tegelijk worden gegeven met metoclopramide (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om misselijkheid en overgeven te verminderen of te voorkomen). Als deze twee geneesmiddelen tegelijk gebruikt worden kan dit problemen veroorzaken, zoals stijve armen en benen en trillende handen.

Wanneer u geopereerd moet worden terwijl u Rivastigmine-neuraxpharm gebruikt, vertel dat dan aan uw arts voordat u een verdovingsmiddel krijgt, omdat Rivastigmine-neuraxpharm de effecten van sommige spierverslappers gedurende de verdoving kan versterken.

Let op wanneer Rivastigmine-neuraxpharm gebruikt wordt samen met bètablokkers (geneesmiddelen zoals atenolol voor de behandeling van een hoge bloeddruk, een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) en andere hartkwalen). Als deze twee geneesmiddelen tegelijk gebruikt worden kan dit problemen veroorzaken, zoals een vertraging van de hartslag (bradycardie) wat kan leiden tot flauwvallen of bewusteloosheid.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, moeten de voordelen van het gebruik van dit middel afgewogen worden tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren kind. Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan autorijden of machines bedienen. Dit middel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken, voornamelijk in het begin van de behandeling of bij verhogingen van de dosis. Als u duizelig of slaperig bent, moet u niet autorijden, machines bedienen of andere taken uitoefenen die uw aandacht vereisen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoe wordt de behandeling gestart?

Uw arts zal u vertellen welke dosis van dit middel u moet nemen.

- De behandeling start meestal met een lage dosis.
- Uw arts zal daarna langzaam de dosis verhogen, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.
- De hoogste dosis die mag worden ingenomen is tweemaal per dag 6,0 mg.

Uw arts zal regelmatig nagaan of het geneesmiddel op de juiste manier werkt bij u. Uw arts zal ook uw gewicht in de gaten houden terwijl u dit middel gebruikt.

Heeft u dit middel meer dan drie dagen niet gebruikt? Wacht dan met het innemen van de volgende dosis, totdat u met uw arts heeft overlegd.

Hoe neemt u dit middel in?

- Vertel uw verzorger dat u dit middel gebruikt.
- Om voordeel te hebben van dit middel, moet u dit middel elke dag gebruiken.
- Neem dit middel tweemaal per dag bij het eten in, in de ochtend en de avond.
- Slik de capsules in z'n geheel door met wat drinken.
- Open of plet de capsules niet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u per ongeluk te veel van dit middel ingenomen? Vertel dat dan onmiddellijk uw arts. Het is mogelijk dat u medische hulp nodig heeft. Sommige mensen die per ongeluk te veel van dit middel hebben gebruikt, voelden zich misselijk, moesten overgeven (braken), hadden diarree, hoge bloeddruk en hallucinaties. Een trage hartslag en flauwvallen kunnen ook voorkomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u er achter komt dat u vergeten bent uw dosis van dit middel in te nemen, wacht dan en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met

uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen vaker optreden als de behandeling met dit middel wordt gestart of als de dosis wordt verhoogd. Gewoonlijk zullen de bijwerkingen langzaam verdwijnen naarmate uw lichaam aan het geneesmiddel went.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid,
- Gebrek aan eetlust
- Maagproblemen zoals misselijkheid, braken (overgeven) of diarree

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Angst
- Zweten
- Hoofdpijn
- Maagzuur
- Gewichtsverlies
- Maagpijn
- Zich opgewonden voelen
- Zich moe of zwak voelen
- Zich niet lekker voelen
- Beven of zich verward voelen
- Verlies van eetlust
- Nachtmerries

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Neerslachtigheid (depressie)
- Moeite met slapen
- Flauwvallen of onverklaard vallen
- Veranderingen in hoe goed uw lever werkt

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Pijn op de borst
- Huiduitslag, jeuk
- Toevallen (epileptische aanvallen)
- Zweren in uw maag of darm

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Hoge bloeddruk
- Infectie van de urinewegen
- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- Problemen met de hartslag zoals snelle of langzame hartslag
- Bloeding in het maagdarmkanaal – dit vertoont zich door bloed in de ontlasting of braaksel
- Ontsteking aan de alvleesklier – de klachten die hiermee gepaard gaan zijn o.a. ernstige pijn in de bovenbuik, vaak samen met misselijkheid of braken (overgeven)
- De klachten van de ziekte van Parkinson worden erger of vergelijkbare klachten doen zich voor – zoals stijve spieren, moeite met het uitvoeren van

bewegingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld)

- Ernstig braken (overgeven), wat kan leiden tot het scheuren van de slokdarm
- Uitdroging (te veel vochtverlies)
- Leveraandoeningen (gele huid, geelkleuring van het oogwit, abnormaal donkere urine of onverklaarbare misselijkheid, braken, vermoeidheid en verlies van eetlust)
- Agressie, zich rusteloos voelen
- Onregelmatige hartslag

Patiënten met dementie en de ziekte van Parkinson

Deze patiënten krijgen sommige bijwerkingen vaker. Ze kunnen ook enkele andere bijwerkingen krijgen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Beven
- Flauwvallen
- Per ongeluk vallen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Angst
- Zich rusteloos voelen
- Langzame en snelle hartslag
- Moeite met slapen
- Te veel speeksel en uitdroging
- Ongebruikelijk langzame bewegingen of bewegingen die u niet onder controle heeft
- De klachten van de ziekte van Parkinson worden erger of vergelijkbare klachten doen zich voor – zoals stijve spieren, moeite met bewegingen uitvoeren en spierzwakte

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Onregelmatige hartslag en slechte controle van bewegingen

Andere bijwerkingen opgemerkt bij Rivastigmine pleisters voor transdermaal gebruik die kunnen voorkomen bij de harde capsules:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Koorts
- Ernstige verwarring
- Verlies van eetlust
- Urine-incontinentie (onvermogen om urine goed op te houden)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hyperactiviteit (heel actief, rusteloos)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld)

- Overgevoeligheidsreactie op de plaats waar de pleister was aangebracht, zoals blaren of ontstoken huid

Als u één van deze bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, omdat u misschien medische hulp nodig heeft.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Dit medicijn vereist geen bijzondere bewaarmethoden.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

Inhoud van de capsule:

- De werkzame stof in dit middel is rivastigmine waterstoftartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460) en colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551).

Inhoud van de huls van de capsule:

- gelatine (E441), ijzeroxide geel (E172), titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172, alleen in de hulzen van de capsules van 3, 4,5 en 6,0 mg.) en drukinkt.

De drukinkt bevat schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide en kaliumhydroxide.

1,5 mg: Elke Rivastigmine-neuraxpharm capsule bevat 1,5 mg rivastigmine.

3 mg: Elke Rivastigmine-neuraxpharm capsule bevat 3,0 mg rivastigmine.

4,5 mg: Elke Rivastigmine-neuraxpharm capsule bevat 4,5 mg rivastigmine.

6 mg: Elke Rivastigmine-neuraxpharm capsule bevat 6,0 mg rivastigmine.

Hoe ziet Rivastigmine-neuraxpharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Rivastigmine-neuraxpharm 1,5 mg harde capsules, zijn geel /gele, harde gelatinecapsule met bovenop met zwarte inkt de opdruk "RIVA 1.5mg", 1,5 mg (gebroken) wit korrelig poeder rivastigmine bevattend.
- Rivastigmine-neuraxpharm 3 mg harde capsules, zijn licht oranje/ licht oranje, harde gelatinecapsule met bovenop met zwarte inkt de opdruk "RIVA 3mg", 3,0 mg (gebroken) wit korrelig poeder rivastigmine bevattend.
- Rivastigmine-neuraxpharm 4,5 mg harde capsules, zijn caramellekleurig/caramellekeurige, harde gelatinecapsule met bovenop met zwarte inkt de opdruk "RIVA 4.5mg", 4,5 mg (gebroken) wit korrelig poeder rivastigmine bevattend.
- Rivastigmine-neuraxpharm 6 mg harde capsules, zijn licht oranje/caramellekeurige, harde gelatinecapsule met bovenop met zwarte inkt de opdruk "RIVA 6mg", 6,0 mg (gebroken) wit korrelig poeder rivastigmine bevattend.

De capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen en zijn verkrijgbaar in vier verschillende verpakkingsgrootten (met 14, 28, 56 of 112 capsules).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Duitsland

Fabrikant:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Duitsland

Genepharma S.A.,
18 Km Marathon Avenue,
15351 Pallini,
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Rivastigmine-neuraxpharm 1,5 mg harde capsules	RVG 106763
Rivastigmine-neuraxpharm 3 mg harde capsules	RVG 106775
Rivastigmine-neuraxpharm 4,5 mg harde capsules	RVG 106778
Rivastigmine-neuraxpharm 6 mg harde capsules	RVG 106779

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Rivastigmine-neuraxpharm 1,5 mg/3 mg/4,5 mg/6 mg, harde capsules
Duitsland: Rivastigmin-neuraxpharm 1,5 mg/3 mg/4,5 mg/6 mg Hartkapseln
Polen: Rivastigmin NeuroPharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.