

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Ridaxin 1,5 mg capsule

Ridaxin 3 mg capsule

Ridaxin 4,5 mg capsule

Ridaxin 6 mg capsule

Rivastigmină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului .
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului . Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ridaxin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ridaxin
3. Cum să utilizați Ridaxin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ridaxin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE RIDAXIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ridaxin aparține unei clase de substanțe numită inhibitori de colinesterază.

Ridaxin este utilizat:

- pentru tratamentul tulburărilor de memorie la pacienții cu boala Alzheimer
- pentru tratamentul demenței la pacienții cu boala Parkinson.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI RIDAXIN

Înainte să luați Ridaxin este important să citiți secțiunea următoare și să discutați cu medicul dumneavoastră orice întrebări pe care le puteți avea.

Nu luați Ridaxin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rivastigmină, la alți derivați carbamați sau la oricare dintre celelalte componente ale Ridaxin.
- dacă aveți afecțiuni hepatice grave.

Atenționări și precauții

- dacă aveți sau ați avut insuficiență renală sau hepatică, ritm cardiac neregulat, ulcer gastric activ, astm bronșic sau o afecțiune respiratorie severă, dificultăți la micțiune sau crize epileptice (atacuri sau convulsii).
- dacă nu ați luat Ridaxin câteva zile, nu vă administrați doza următoare până nu discutați cu medicul dumneavoastră.
- dacă ați avut reacții gastro-intestinale cum sunt greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău).
- dacă aveți o greutate corporală redusă.
- dacă suferiți de tremor.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai îndeaproape în timpul tratamentului cu acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Ridaxin la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Ridaxin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală în timpul tratamentului cu Ridaxin, trebuie să spuneți medicului înainte de a vi se administra orice anestezice, deoarece Ridaxin poate amplifica efectele unor relaxante musculare în timpul anesteziei.

Ridaxin nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente cu efecte similare cu ale Ridaxin.

Ridaxin poate interfera cu medicamentele anticolinergice (medicamente utilizate pentru ameliorarea spasmelor sau a crampelor abdominale, în tratamentul bolii Parkinson sau în prevenirea răului de mișcare).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Este de preferat să evitați utilizarea Ridaxin în timpul sarcinii, dacă nu este absolut necesar. Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului. Femeile aflate în tratament cu Ridaxin nu trebuie să alăpteze.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Boala dumneavoastră vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje și nu trebuie să efectuați aceste activități decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că este sigur să procedați astfel. Ridaxin poate determina amețeli și somnolență, în special la începutul tratamentului sau când se crește doza. Dacă aveți astfel de efecte, nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI RIDAXIN

Luați întotdeauna Ridaxin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsulele întregi cu lichid, fără a le deschide sau sfărâma.

Trebuie să luați o capsulă de două ori pe zi, cu alimente (dimineața și seara).

Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de Ridaxin să luați, începând cu o doză mică și crescând treptat, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Doza maximă care poate fi luată este de 6 mg de două ori pe zi.

Dacă nu ați luat Ridaxin câteva zile, nu luați doza următoare până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Pentru a beneficia de efectele medicamentului, trebuie să îl luați zilnic. Spuneți-i însoțitorului că luați Ridaxin.

Acest medicament trebuie prescris doar de către un specialist și medicul dumneavoastră trebuie să verifice periodic dacă are efectul dorit. Medicul vă va monitoriza greutatea atât timp cât veți lua acest tratament.

Dacă luați mai mult Ridaxin decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați luat accidental mai mult Ridaxin decât vi s-a spus. Puteți necesita îngrijire medicală. Unele persoane care au luat accidental mai mult Ridaxin, au prezentat greață, vărsături, diaree, hipertensiune arterială și halucinații. De asemenea, poate să apară rărirea bătailor inimii și leșin.

Dacă uitați să luați Ridaxin

Dacă ați uitat să luați doza de Ridaxin, așteptați și luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteți avea tendința de a prezenta reacții adverse mai frecvent când începeți să utilizați medicamentul sau creșteți doza. Reacțiile adverse vor dispărea treptat, cel mai probabil pe măsură ce organismul dumneavoastră se obișnuiește cu medicamentul.

Reacții adverse **foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 pacient din 10) sunt: amețeli, greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), diaree și lipsa poftei de mâncare.

Reacții adverse **frecvente** (afectează 1 până la 10 pacienți din 100) sunt: pirozis, dureri de stomac, dureri de cap, agitație, confuzie, slăbiciune, oboseală, transpirații, stare generală de rău, pierdere în greutate și tremor.

Mai puțin frecvent (afectează 1 până la 10 pacienți din 1000): pacienții au prezentat depresie, dificultăți în a dormi, modificări ale funcției hepatice, leșin sau căderi accidentale.

Rareori (afectează 1 până la 10 pacienți din 10000), pacienții au prezentat dureri în piept, crize (atacuri sau convulsii), erupții cutanate, ulcer gastric și intestinal.

Foarte rar (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000), pacienții au prezentat hemoragii gastro-intestinale (sânge în scaun sau vărsături cu sânge), infecții ale căilor urinare, inflamarea pancreasului (durere severă în partea superioară a abdomenului asociată adesea cu greață și vărsături), probleme cu ritmul cardiac (prea rapid sau prea lent), hipertensiune arterială, halucinații, agravarea bolii Parkinson sau apariția de simptome similare (rigiditate musculară, dificultate în efectuarea mișcărilor).

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile): vărsături severe care pot conduce la o ruptură a esofagului (tubul care unește gura și stomacul).

Pacienții cu demență asociată bolii Parkinson prezintă mai frecvent unele reacții adverse și de asemenea unele reacții adverse suplimentare: tremor (foarte frecvent), dificultăți în a dormi, anxietate, agitație, agravarea bolii Parkinson sau apariția de simptome similare (rigiditate musculară, dificultate în efectuarea mișcărilor), mișcări anormal de lente sau incontrolabile, ritm cardiac lent, prea multă

salivă și deshidratare (frecvent), ritm cardiac neregulat și control redus asupra mișcărilor (mai puțin frecvent).

Reacții adverse care au fost raportate suplimentar pentru rivastigmină plasturi transdermici: confuzie severă, anxietate, febră (frecvente).

Dacă apar astfel de simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de asistență medicală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RIDAXIN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Ridaxin

Substanța activă este rivastigmina, sub formă de hidrogenotartrat de rivastigmină.

Fiecare capsulă conține rivastigmină 1,5 mg sub formă de hidrogenotartrat de rivastigmină 2,4 mg.

Fiecare capsulă conține rivastigmină 3 mg sub forma de hidrogenotartrat de rivastigmină 4,8 mg.

Fiecare capsulă conține rivastigmină 4,5 mg sub forma de hidrogenotartrat de rivastigmină 7,2 mg.

Fiecare capsulă conține rivastigmină 6 mg sub forma de hidrogenotartrat de rivastigmină 9,6 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei

Celuloză microcristalină

Hipromeloză 5 cP

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

1,5 mg

Capsula

Corp
Oxid galben de fer (E 172)
Dioxid de titan (E 171)
Gelatină

Cap
Oxid galben de fer (E 172)
Dioxid de titan (E 171)
Gelatină

Cerneală de imprimare, care conține: Shelac, propilenglicol, oxid negru de fer (E 172).

3 mg, 4,5 mg, 6 mg

Capsula

Corp
Oxid galben de fer (E 172)
Dioxid de titan (E 171)
Oxid roșu de fer (E 172)
Gelatină

Cap
Oxid galben de fer (E 172)
Dioxid de titan (E 171)
Oxid roșu de fer (E 172)
Gelatină

Cerneală de imprimare, care conține: Shelac, propilenglicol, oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Ridaxin și conținutul ambalajului

Ridaxin 1,5 mg

Capsule gelatinoase de culoare galbenă (cap și corp), imprimate cu „RIVA 1,5 mg” cu cerneală neagră pe corpul capsulei, conținând pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Ridaxin 3 mg

Capsule gelatinoase de culoare portocaliu deschis (cap și corp), imprimate cu „RIVA 3,0 mg” cu cerneală neagră pe corpul capsulei, conținând pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Ridaxin 4,5 mg

Capsule gelatinoase de culoare caramel (cap și corp), imprimate cu „RIVA 4,5 mg” cu cerneală neagră pe corpul capsulei, conținând pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Ridaxin 6 mg

Capsule gelatinoase de culoare portocalie (cap) și caramel (corp), imprimate cu „RIVA 6,0 mg” cu cerneală neagră pe corpul capsulei, conținând pulbere granulară de culoare albă până la aproape albă.

Ridaxin este disponibil în cutii care conțin 2, respectiv 4 și 8 blistere a câte 14 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

NEOLA PHARMA S.R.L.
Strada Biharia, nr. 67-77
Clădirea Corp F, Etaj 2, Camerele 26, 27
Sector 1, București, România

Fabricant

Genepharma SA

18 Th Kilometer 15315 Pallini, Grecia

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>