

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Exelon 4,6 mg/24 h system transdermalny
Exelon 9,5 mg/24 h system transdermalny
Exelon 13,3 mg/24 h system transdermalny
rywastygmina

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Exelon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exelon
3. Jak stosować lek Exelon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exelon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Exelon i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Exelon jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerskiego 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 Exelon umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholin w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exelon

Kiedy nie stosować leku Exelon

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancja czynna leku Exelon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna na podobne leki (pochodne karbaminianu);
- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza powierzchnię plastra, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrenie stanu zapalnego skóry, opuchnięcie) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza i nie stosować leku Exelon systemy transdermalne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Exelon 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 ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynu), jeśli wymioty czy biegunka utrzymują się przez dłuższy czas;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, lekarz może prowadzić dokładniejszą obserwację pacjenta w czasie stosowania tego leku.

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 Exelon u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w leczeniu otępienia typu alzheimerskiego.

Exelon 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.

Leku Exelon nie należy stosować jednocześnie z innymi podobnie działającymi lekami. Exelon może wpływać na działanie leków przeciwocholinergicznych (leków stosowanych w łagodzeniu skurczów żołądka, w leczeniu choroby Parkinsona lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej).

Leku Exelon system transdermalny 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 w trakcie leczenia lekiem Exelon system transdermalny zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, o przyjmowaniu leku należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego, ponieważ Exelon może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Należy zachować ostrożność, gdy Exelon system transdermalny 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.

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 Exelon względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Exelon nie powinien być stosowany w czasie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Exelon systemy transdermalne nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Lek Exelon systemy transdermalne 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 Exelon

Lek Exelon systemy transdermalne należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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 Exelon system transdermalny jest najlepszy w danym przypadku.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od leku Exelon 4,6 mg/24 h.
- Zalecana, zazwyczaj stosowana dawka dobową leku to Exelon 9,5 mg/24 h. Jeśli dawka ta jest dobrze tolerowana, lekarz może rozważyć zwiększenie dawki do 13,3 mg/24h.
- Należy nalepiać tylko jeden plaster Exelon na raz i należy zmieniać go na nowy co 24 godziny. Podczas leczenia lekarz może dostosować dawkę leku do potrzeb danego pacjenta.

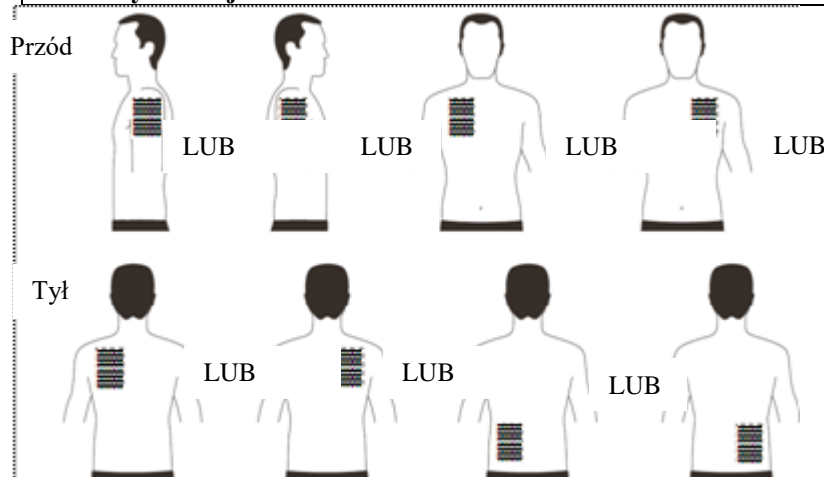
Jeśli pacjent nie nalepiać plastra przez dłużej niż trzy dni, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem. Leczenie plastrami można wznowić stosując tę samą dawkę, jeśli przerwa w leczeniu nie przekraczała trzech dni. W przeciwnym razie lekarz zaleci wznowienie leczenia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

Exelon można stosować z jedzeniem, pić i alkoholem.

Gdzie pacjent powinien nalepiać Exelon system transdermalny

- 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 nadmierną ilość leku, która może być potencjalnie niebezpieczna.
- Należy nalepiać **JEDEN** plaster na dobę na **TYLKO JEDNO** z możliwych miejsc, zgodnie z podanymi niżej rysunkami:
 - górna część lewego ramienia **lub** górna część prawego ramienia
 - górna część klatki piersiowej po lewej stronie **lub** po prawej stronie (**należy unikać nalepiania 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.



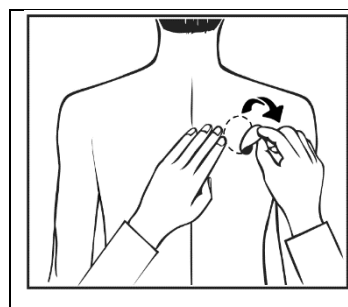
Zmieniając plaster należy usunąć plaster z dnia poprzedniego zanim nalepi się nowy plaster w innym miejscu (na przykład jednego dnia po prawej stronie ciała, a drugiego – po lewej, jednego dnia w górnej części ciała, a drugiego w dolnej). Nie należy nalepiać nowego plastra na tę samą powierzchnię skóry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

Jak pacjent powinien przyklepać Exelon systemy transdermalne

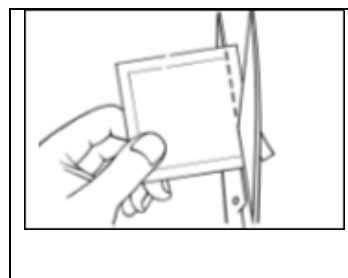
Lek Exelon plastry ma postać cienkich, nieprzezroczystych plastikowych plastrów przyklepianych na skórę. Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Nie należy otwierać saszetki ani wyjmować plastra, aż do chwili jego przyklepienia na skórę.

Ostrożnie zdjąć plaster przed nałożeniem nowego.

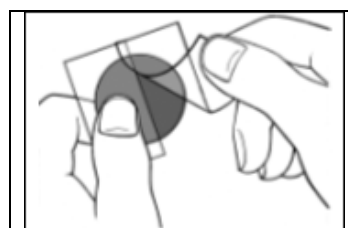
Pacjenci rozpoczynający leczenie po raz pierwszy oraz pacjenci wznawiający leczenie lekiem Exelon po przerwie, powinni rozpoczynać od czynności pokazanych na drugim rysunku.



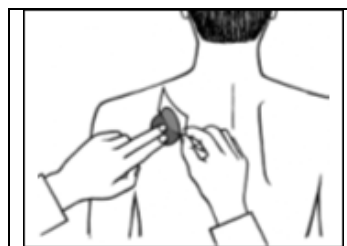
- Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Saszetkę należy otworzyć tuż przed nałożeniem plastra na skórę. Należy przeciąć nożyczkami saszetkę wzdłuż brzegu w miejscu zaznaczonym przerywaną linią, a następnie wyjąć plaster z saszetki.



- Warstwa przyklepna 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 dłońią przez co najmniej 30 sekund, upewniając się, że jego brzegi dobrze przylegają do skóry.



Dla niektórych pacjentów pomocne może być napisanie długopisem na plastrze nazwy danego dnia tygodnia.

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

Jak pacjent powinien zdejmować Exelon system transdermalny

Należy delikatnie pociągnąć za jeden brzeg plastra i powoli 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, oczy należy natychmiast przemyć dużą ilością wody, a jeśli objawy te nie ustąpią, należy zgłosić się do lekarza.

Czy pacjent może nosić Exelon system transdermalny 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 Exelon system transdermalny

- Aby leczenie przyniosło korzystne efekty należy nalepiać nowy plaster codziennie, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.
- Należy nalepiać tylko jeden plaster Exelon na raz i zmieniać go na nowy co 24 godziny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exelon

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 Exelon wystąpiły nudności, wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również dojść do spowolnienia bicia serca i omdleń.

Pominięcie zastosowania leku Exelon

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 Exelon

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, plastry Exelon mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą pojawić się częściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane zazwyczaj powoli ustępują, w miarę jak organizm 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 nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja alergiczna w miejscu nalepienia, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona – takich jak drżenie, sztywność lub pociąganie nogami
- Zapalenie trzustki – do objawów należy 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 jednego z wymienionych działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu leku Exelon w postaci kapsulek lub roztworu doustnego, które mogą również wystąpić po zastosowaniu plastrów:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Nadmierne wydzielanie śliny
- Utrata apetytu
- Niepokój
- Złe samopoczucie ogólne
- Drżenie lub splątanie
- Nasilonie 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 wymiotach
- Widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia części 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Exelon

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przed użyciem należy przechowywać system transdermalny w saszetce.
- 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 Exelon

- Substancją czynną leku jest rywastygmina.
 - Exelon 4,6 mg/24 h systemy transdermalne: z każdego plastra uwalniane jest 4,6 mg rywastygminy na 24 godziny. Każdy plaster ma powierzchnię 5 cm² i zawiera 9 mg rywastygminy.
 - Exelon 9,5 mg/24 h systemy transdermalne: z każdego plastra uwalniane jest 9,5 mg rywastygminy na 24 godziny. Każdy plaster ma powierzchnię 10 cm² i zawiera 18 mg rywastygminy.
 - Exelon 13,3 mg/24 h systemy transdermalne: z każdego plastra uwalniane jest 13,3 mg rywastygminy na 24 godziny. Każdy plaster ma powierzchnię 15 cm² i zawiera 27 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to: folia z poli(tereftalanu etylenu), lakierowana, alfa-tokoferol, poli(butylometakrylan, metylometakrylan), kopolimer akrylowy, olej silikonowy, dimetykon, folia poliestrowa powleczona fluoropolimerem.

Jak wygląda lek Exelon i co zawiera opakowanie

Każdy system transdermalny jest cienkim plastrem składającym się z trzech warstw. Część zewnętrzna warstwy pokrywającej ma kolor beżowy i jeden z następujących napisów:

- „Exelon”, „4.6 mg/24 h” oraz „AMCX”,
- „Exelon”, „9.5 mg/24 h” oraz „BHDI”,
- „Exelon”, „13.3 mg/24 h” oraz „CNFU”.

Każdy system transdermalny znajduje się w osobnej saszetce.

Exelon 4,6 mg/24 h systemy transdermalne i Exelon 9,5 mg/24 h systemy transdermalne są dostępne w opakowaniach zawierających 7, 30 lub 42 saszetki oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 60, 84 lub 90 saszetek.

Exelon 13,3 mg/24 h systemy transdermalne jest dostępny w opakowaniach zawierających 7 lub 30 saszetek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 60 lub 90 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>