

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**РИДАКСИН 3 mg твърди капсули**  
**RIDAXIN 3 mg hard capsules**

*Ривастигмин/Rivastigmine*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява *Ридаксин* и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете *Ридаксин*
3. Как да приемате *Ридаксин*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Ридаксин*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява *Ридаксин* и за какво се използва

*Ридаксин* принадлежи към групата лекарства, наречени инхибитори на ацетилхолинестеразата.

*Ридаксин* се използва за симптоматично лечение на лека до умерено тежка деменция при пациенти с болестта на Алцхаймер.

*Ридаксин* се използва за симптоматично лечение на лека до умерено тежка деменция при пациенти с болестта на Паркинсон.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете *Ридаксин*

Преди да приемете *Ридаксин* е важно да прочетете следващите раздели и да обсъдите всички въпроси, които имате с Вашия лекар.

**Не приемайте *Ридаксин***

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към *ривастигмин* или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на обрив, сърбеж, оток на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух. Ако това се случи с Вас, обърнете се към Вашия лекар.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете *Ридаксин*, ако имате или някога сте имали:

- нарушена бъбречна или чернодробна функция
- неравномерен пулс
- активна стомашна язва



- астма или тежки респираторни заболявания
- трудности при уриниране или
- гърчове (пристъпи или конвулсии)

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, информирайте Вашият лекар за да Ви наблюдава с повишено внимание, докато приемате това лекарство.

#### Деца и юноши

Употребата на *Ридаксин* не се препоръчва при деца.

#### Други лекарства и *Ридаксин*

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Приемайте други лекарства по време на лечението с *Ридаксин* само ако Вашият лекар Ви е казал, че това е възможно.

Ако се налага да се подложите на хирургична операция, докато приемате *Ридаксин*, трябва да уведомите лекаря, преди да Ви бъдат назначавани каквито и да било анестетици, защото *Ридаксин* може да усилва действието на някои мускулни релаксанти по време на анестезия.

*Ридаксин* не трябва да се приема по едно и също време с други лекарства с подобен на *ривастигмин* ефект.

*Ридаксин* може да взаимодейства с антихолинергични лекарства - използвани за облекчаване на стомашни крампи или спазми, за лечение на болестта на Паркинсон или за предотвратяване на прилошаване при пътуване.

#### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар.

Не трябва да приемате това лекарство, в случай на кърмене.

#### Шофиране и работа с машини

Вашето заболяване може да наруши способността за шофиране или работа с машини и не трябва да извършвате тези дейности, освен ако Вашият лекар не ви е казал, че е безопасно да го правите.

*Ридаксин* може да предизвика виене на свят и сънливост, главно в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Ако почувствате такива ефекти, Вие не трябва да шофирате или да работите с машини.

### 3. Как да приемате *Ридаксин*

Винаги приемайте *Ридаксин* точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преглътнете капсулите цели с течност, без да ги отваряте или смачквате. Трябва да приемате *Ридаксин* два пъти на ден, първият път със закуската и втори път с Вашата вечеря.

Вашият лекар ще ви каже, каква да бъде дозировката на *Ридаксин*.

Обичайно се започва с ниска доза и постепенно се увеличава, в зависимост от това как реагирате на лечението. Най-високата допустима доза е 6 mg два пъти дневно. Ако не сте приемали *Ридаксин* в продължение на няколко дни, не приемайте следващата доза, докато не разговаряте с Вашия лекар.



За да има ефект от лекарството, трябва да го приемате всеки ден.  
Кажете на човека, който се грижи за Вас, че приемате *Ридаксин*.  
Това лекарство трябва да се предписва само от специалист и Вашият лекар трябва редовно да проверява дали има желаните ефекти. Вашият лекар ще следи теглото Ви, докато вие приемате това лекарство.

**Ако сте приели повече от необходимата доза *Ридаксин***  
Кажете на Вашия лекар, ако сте приели случайно повече *Ридаксин*, отколкото Ви е предписано. При пациенти приели повече от необходимото *Ридаксин* се наблюдават следните симптоми : гадене, повръщане, диария, високо кръвно налягане и халюцинации, забавен сърдечен ритъм и припадъци.  
**Веднага потърсете Вашия лекар или направо отидете в най-близкото болнично заведение.**  
Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.

**Ако сте пропуснали да приемете *Ридаксин***  
Ако установите , че сте пропуснали да приемете Вашата доза *Ридаксин*, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели приема на *Ридаксин***  
Не спирайте лечението с таблетките само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате *Ридаксин* толкова дълго, колкото е определил Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, *Ридаксин* може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да получите нежелани реакции, най-често, когато започнете лечението или увеличите дозата с по-висока. Нежеланите реакции постепенно ще изчезнат, когато организмът Ви привикне към лекарството.

**Чести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 човек на 10, но повече от 1 на 100)**

Стомашно-чревни реакции :

- гадене ,
- повръщане,
- диария,
- киселини,
- болки в стомаха
- загуба на апетит
- замаяност,
- главоболие,
- възбуда,
- объркване,
- слабост,
- умора,
- обилно изпотяване,
- общо усещане за неразположение,
- загуба на тегло
- тремор.

**Нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 души, но повече от 1 на 1000)**

- депресия,



- нарушения на съня,
- промени в чернодробната функция,
- припадък или случайно падане.

**Редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 1000 души, но повече от 1 на 10,000)**

- болки в гърдите,
- гърчове (пристъпи или конвулсии),
- обриви,
- язви на стомаха и дванадесетопръстника.

**Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10,000 души)**

- стомашно-чревни кръвоизливи -кръв в изпражненията или при повръщане,
- инфекции на пикочните пътища,
- възпаление на панкреаса -силна болка в горната част на корема, често с гадене и повръщане,
- тежко повръщане, което може да доведе до разкъсване на хранопровода
- проблеми със сърдечния ритъм – ускоряване или забавяне,
- високо кръвно налягане,
- халюцинации,
- влошаване на болестта на Паркинсон или развитие на подобни симптоми - мускулна скованост, затруднение при движение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции се влоши или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са включени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.:+359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ридаксин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте *Ридаксин* след изтичане на срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:” който е напечатан върху кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки не спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа *Ридаксин***

РИДАКСИН 3 mg твърди капсули: активното вещество е ривастигмин.  
Всяка капсула съдържа 3 mg ривастигмин.

Всички капсули с различно съдържание на активното вещество, включват следните помощни вещества : хипромелоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, желатин, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) титанов диоксид (E171) и печатно мастило. Печатното мастило се състои от шеллак, безводен етанол, изопропилов алкохол, бутилов алкохол, пропилен гликол, концентриран разтвор на амоняк, черен железен оксид, калиев хидроксид и пречистена вода

### **Как изглежда *Ридаксин* и какво съдържа опаковката**

РИДАКСИН 3 mg твърди капсули, са бледооранжеви, твърди желатинови капсули с отпечатан надпис "Рива 3 mg" върху тях с черно мастило.

Капсулите съдържат бял до почти бял прах на гранули съдържащ 3 mg ривастигмин.

Продуктът се разпространява в прозрачни PVC / алуминиеви блистери.

Блистерите са опаковани в картонени кутии, съдържащи 28, 56 и 112 твърди капсули.

### **Притежател на разрешението за употреба**

НЕОЛА ФАРМА ЕООД

Ул. Бяло поле № 17, ет. 3, ап. 8

София 1618,

България

### **Производител**

Genepharм S.A.,

18 Km Marathon Avenue,

15351 Pallini,

Гърция

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

**09/2015**

