

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение 2	20110361
Към Рег. №	
Разрешение №	22-04-2024
BG/MA/MP	- 65323
Одобрение №	

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 разговорите 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

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 ще 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 таблетка съдържа 3 mg ривастигмин.

Всички таблетки с различно съдържание на активното вещество, съдържат следните съставки: : хипромелоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, колоидален безводен силициев диоксид, желатин, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) титанов диоксид (E171) и печатно мастило. Печатното мастило съдържа шеллак, безводен етанол, изопропилов алкохол, бутилов алкохол, пропилен гликол, концентриран разтвор на амоняк, железен оксид черен, 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. "Иван Сусанин" № 53, ет.3, ап. 20

София 1618,

България

Производител

Geneparm S.A.,

18 Km Marathon Avenue,

15351 Pallini,

Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

03/2024

