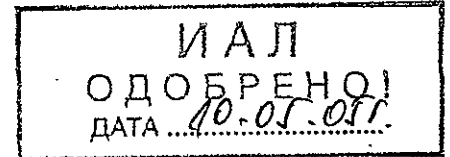


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете приема на Екселон.

Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано само на Вас.

Не давайте Екселон на никой друг и не го използвайте за лечение на други заболявания. Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Екселон и за какво се използва?
2. Преди да започнете приема на Екселон
3. Как да приемате Екселон?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Екселон
6. Друга информация

Екселон твърди капсули 1.5 mg

Всяка капсула Екселон съдържа 1.5 mg rivastigmine (ривастигмин).

- Лекарственото вещество на Екселон е rivastigmine hydrogen tartrate (ривастигмин хидроген тартарат), съответстващ на 1.5 mg rivastigmine (ривастигмин).
- Помощните вещества са хипромелоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, колоиден силика гел, желатин, жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид (E 172) и титанов диоксид (E 171).

Притежател на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35,
CH – 4056 Basel,
Switzerland

Производител:

Novartis Farmacéutica, S.A.
Planta de Producción
Ronda de Santa Maria 158,
E-08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА EXELON И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Екселон 1.5 mg твърди капсули, които съдържат бял или жълтеникав прах, са жълти, с червен надпис "EXELON 1.5 mg". Опаковани са в блистери, с по 28 таблетки в опаковка.

Екселон принадлежи към класа вещества, наречени инхибитори на ацетилхолинестеразата.

Използва се за симптоматично лечение на лека до умерена деменция при болест на Алцхаймер.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ЕКСЕЛОН

Преди да вземете Екселон прочетете следния раздел; ако имате въпроси, обсъдете ги с Вашия лекар.

Не вземайте Exelon

- Ако знаете, че сте свръхчувствителни (алергични) към rivastigmine или някое от помощните вещества на Екселон.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми.

Необходимо е повишено внимание с Екселон

- В случай че имате или някога сте имали увреждане на бъбречната или чернодробната функция, неравномерен пулс, активна язва на стомаха, астма или тежко заболяване на дихателните пътища, затруднено уриниране или припадъци (пристъпи или конвулсии), може да се наложи лекарят да Ви наблюдава по-внимателно, докато приемате това лекарство.
- Ако сте пропуснали да приемате Exelon в продължение на няколко дни, не започвайте отново приема, преди да сте се консултирате с Вашия лекар.

Бременност

За предпочитане е да се избегне употребата на Екселон по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.

Информирайте Вашия лекар, ако забременеете по време на лечението с Екселон.

Кърмене

Жените, които приемат Екселон не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Заболяването Ви може да наруши способността за шофиране и работа с машини, ето защо не бива да извършвате подобни дейности, освен ако Вашият лекар не Ви увери, че е безопасно. Exelon може да причини замаяност и сънливост, главно в началото на лечението или при повишаване на дозировката. Ако изпитвате подобни ефекти не бива да шофирате или да работите с машини.

Прием на други лекарства

Обикновено е възможно да продължите да приемате други лекарства. Все пак, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, дори такива, които се отпускат без лекарско предписание.

Ако трябва да се подложите на операция, докато приемате Екселон, е необходимо да уведомите лекаря, преди да Ви бъде дадена упойка, тъй като Екселон може да усилва ефекта на някои мускулни релаксанти по време на упойката.



Екселон не трябва да се приема едновременно с лекарства, които имат ефект, подобен този на Екселон. Екселон може да взаимодейства с антихолинергични лекарства (лекарства, използвани при стомашни спазми, болест на Паркинсон, "болест на пътуването")

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕКСЕЛОН?

Поглъщайте капсулите цели с малко течност, без да ги отваряте или разчупвате.

Трябва да приемате Exelon два пъти дневно – веднъж по време на закуска и веднъж по време на вечеря.

Вашият лекар ще определи дозировката на Exelon, като започне с по-малка доза и постепенно я увеличава, в зависимост от това как се повлиявате от лечението. Най-високата доза, която може да приемате, е 6 mg два пъти дневно. Ако не сте приемали Exelon в продължение на няколко дни, не започвайте приема, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Трябва да вземате лекарството всеки ден, за да се развие терапевтичният му ефект.

Уведомете човека, който се грижи за вас, че приемате Exelon.

Това лекарство трябва да се предписва само от специалист, който периодично да преценява терапевтичната полза от приложението му. Вашият лекар ще следи и теглото Ви по време на приема на това лекарство.

В случай че приемете повече от необходимото количество Exelon

Уведомете лекаря, ако установите, че сте приели по-голямо от предписаното количество Exelon. Може да Ви е необходима медицинска помощ. При някои пациенти, които случайно са приели твърде много Exelon, са се появили гадене, повръщане, диария, високо кръвно налягане и халюцинации. Възможни са също така забавяне на пулса и прилошаване.

Ако пропуснете да приемете доза

Ако установите, че сте пропуснали да приемете доза Exelon, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства, Exelon може да предизвика нежелани ефекти.

Възможно е във Вашия случай нежеланите реакции да бъдат по-чести в началото на лечението или при повишаването на дозата. Нежеланите реакции най-вероятно постепенно ще изчезват, докато организмът Ви свикне с лекарството. Най-често срещаните нежелани реакции са от страна на стомашночревния тракт: гадене, повръщане, диария, киселини, стомашни болки и загуба на апетита; често срещани нежелани реакции са и замаяност, главоболие, възбуда, обърканост, слабост, умора, изпотяване, общо чувство на неразположение, загуба на тегло и треперене. По-рядко (между 1 и 10 на всеки 1000 души) пациентите се оплакват от депресия, трудности при заспиването, падания и припадъци. Ако подобни нежелани реакции продължават дълго време, трябва да се консултирате с лекуващия лекар.

В редки случаи (между 1 и 10 на всеки 10 000 души) пациентите получават болка в гръдния кош, припадъци (пристъпи или гърчове), обриви, язва на стомаха или дванадесетопръстника. Много рядко (по-малко от 1 на всеки 10 000 души) пациентите преживяват стомашночревни кръвоизливи (кръв в изпражненията или при повръщане).



инфекции на пикочните пътища, възпаление на панкреаса (остра болка в горната част на стомаха, често с гадене и повръщане), проблеми със сърдечния ритъм (както забавяне, така и ускоряване), повишено кръвно налягане, халюцинации, промени в чернодробната функция, влошаване на симптомите на болест на Паркинсон. или поява на подобни симптоми (мускулна ригидност, треперене, затруднение в координацията на движенията). При поява на подобни симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар, тъй като може да е необходима медицинска помощ.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт при поява на други нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА EXELON

- Не използвайте Exelon след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.
- Съхранявайте при температура под 30°C.
- Съхранявайте Exelon на места, недостъпни за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате допълнителни въпроси относно Exelon, моля обръщайте се към представителя на притежателя на разрешението за употреба в България:

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София
Младост 4, сграда 11А
София 1715
Тел: 02/976 98 28
Факс: 02/976 98 29

Дата на първата регистрация в България: 04.02.2000 г.

Регистрационен номер: 20000040

Дата на последната редакция на текста: 30.06.2003 г.

