

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Exelon 4,6 mg/24 u pleister voor transdermaal gebruik

Exelon 9,5 mg/24 u pleister voor transdermaal gebruik

rivastigmine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rivastigmine behoort tot een groep van verbindingen die cholinesteraseremmers wordt genoemd.

Exelon wordt gebruikt voor de behandeling van geheugenstoornissen bij patiënten met de ziekte van Alzheimer.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft ooit eerder een allergische reactie gehad op een soortgelijk geneesmiddel.
- Als u een huidreactie heeft die zich verspreidt buiten de pleistergrootte, als er een meer intense lokale reactie is (zoals blaren, een toename van huidontsteking, zwelling) en als dit niet verbetert binnen 48 uur na het verwijderen van de pleister.

Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts en breng geen Exelon pleisters voor transdermaal gebruik aan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een onregelmatige hartslag heeft of ooit heeft gehad
- als u een actieve maagzweer heeft of ooit heeft gehad
- als u moeite met plassen heeft of ooit heeft gehad
- als u epileptische aanvallen heeft of ooit heeft gehad
- als u astma of een ernstige luchtwegaandoening heeft of ooit heeft gehad
- als u last heeft van beven
- als u een laag lichaamsgewicht heeft
- als u maagdarmklachten heeft, zoals misselijkheid, braken (overgeven) en diarree. U kunt uitgedroogd zijn (te veel vochtverleis) als overgeven en diarree langer aanhouden
- als u een slecht werkende lever heeft.

Als één van deze gevallen op u van toepassing is, kan het nodig zijn dat uw arts u nauwlettender controleert terwijl u dit middel gebruikt.

Heeft u een aantal dagen geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende, totdat u met uw arts heeft overlegd.

Het gebruik van Exelon bij kinderen en jongvolwassenen (leeftijd beneden 18 jaar) wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Exelon nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Exelon kan van invloed zijn op de werking van met anticholinergische geneesmiddelen (geneesmiddelen, die gebruikt worden voor verlichting van buikkramp of buikspasme, voor de behandeling van de ziekte van Parkinson of om reisziekte te voorkomen).

Wanneer u geopereerd moet worden terwijl u Exelon gebruikt, moet u dit aan de arts vertellen voordat u een verdovingsmiddel krijgt, omdat Exelon de effecten van sommige spierverslappers gedurende de verdoving kan versterken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drank beïnvloeden het gebruik van Exelon pleisters voor transdermaal gebruik niet, omdat rivastigmine door de huid wordt opgenomen in het bloed.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Als u zwanger bent, moeten de voordelen van het gebruik van Exelon pleisters voor transdermaal gebruik afgewogen worden tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren kind.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Exelon pleisters voor transdermaal gebruik.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan autorijden of machines bedienen. Exelon pleisters voor transdermaal gebruik kan flauwvallen en ernstige verwarring veroorzaken. Als u zich slap of verward voelt, moet u niet autorijden, machines bedienen of andere taken uitoefenen die uw aandacht vereisen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

BELANGRIJK: gebruik slechts één Exelon pleister tegelijk. U moet de pleister van de vorige dag eerst verwijderen voordat u een nieuwe pleister aanbrengt. Knip de pleister niet in stukken.

Hoe wordt de behandeling gestart?

Uw arts zal u vertellen welke Exelon pleister voor transdermaal gebruik het meest geschikt voor u is.

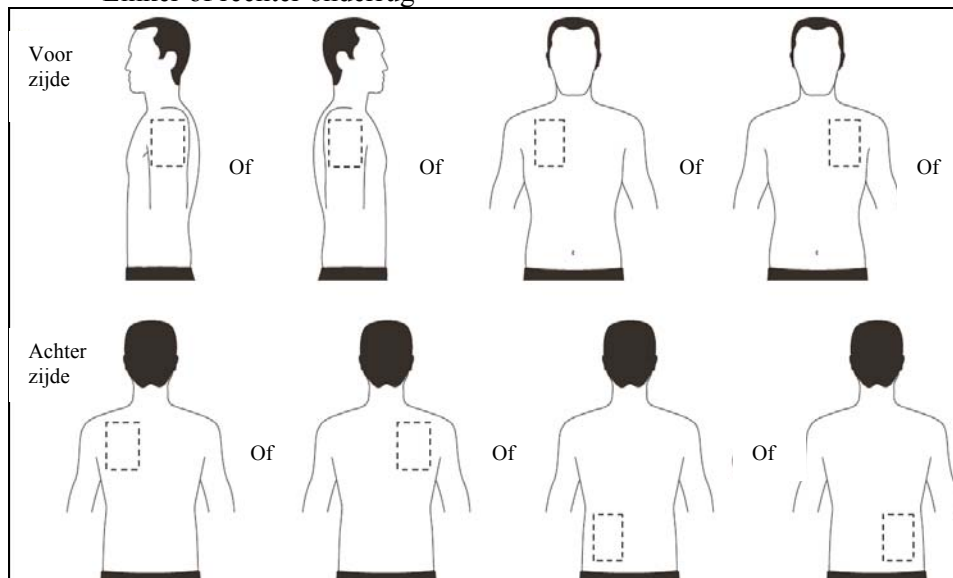
- Behandeling start meestal met Exelon 4,6 mg/24 u.
- De gebruikelijke dagelijkse dosering is Exelon 9,5 mg/24 u.
- Gebruik slechts één Exelon pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

Gedurende de behandeling kan uw arts de dosering aanpassen aan uw individuele behoeftes.

Heeft u een aantal dagen geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende, totdat u met uw arts heeft overlegd.

Waar brengt u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik aan?

- Voordat u een pleister aanbrengt, zorg ervoor dat uw huid:
 - schoon, droog en onbehaard is,
 - vrij is van enig poeder, olie, vochtinbrengende crème of lotion, dat verhinderen kan dat de pleister goed aan uw huid blijft plakken,
 - vrij is van verwondingen, uitslag en/of irritaties.
- **Verwijder voorzichtig een reeds eerder aangebrachte pleister voordat u een nieuwe pleister aanbrengt.** Meerdere pleisters op uw lichaam kan u blootstellen aan een overmatige hoeveelheid van dit geneesmiddel, wat mogelijk gevaarlijk kan zijn.
- Breng **slechts één** pleister per dag aan op **slechts één** van de volgende plaatsen, zoals in de volgende figuren afgebeeld:
 - Linker bovenarm of rechter bovenarm
 - Linker of rechter borstkas (vermijd de borsten)
 - Linker of rechter bovenrug
 - Linker of rechter onderrug

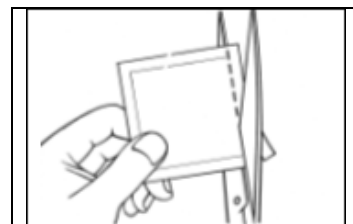


Wanneer u de pleister vervangt, breng dan iedere keer een nieuwe pleister aan op een andere plaats op uw huid (bijvoorbeeld op één dag op de rechterzijde van uw lichaam, dan op de volgende dag op de linkerzijde en op één dag op uw bovenlichaam, dan op de volgende dag op uw onderlichaam). Breng een nieuwe pleister niet tweemaal aan op dezelfde plaats op de huid binnen 14 dagen.

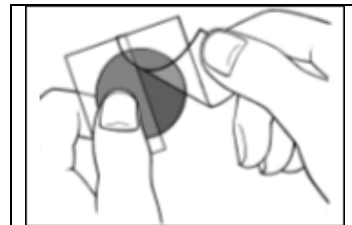
Hoe brengt u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik aan?

Exelon pleisters zijn dunne, ondoorzichtige, plastic pleisters, die op de huid plakken. Elke pleister is verzegeld in een sacht, die de pleister beschermt totdat u klaar bent om de pleister aan te brengen. Open de sacht niet of haal de pleister er niet uit tot vlak voordat u de pleister aanbrengt.

- Elke pleister is verzegeld in zijn eigen beschermende sacht.
U moet alleen de sacht openen, wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.
Knip de sacht met een schaar open langs de stippellijn en haal de pleister uit de sacht.



- Een beschermstrook bedekt de plakzijde van de pleister. Trek één kant van de beschermstrook los en raak de plakzijde van de pleister niet met uw vingers aan.



- Plaats de plakzijde van de pleister op de boven- of onderrug, bovenarm of borstkas en trek het tweede deel van de beschermstrook los.



- Druk met uw hand vervolgens de pleister stevig vast op zijn plaats om er zeker van te zijn dat de randen goed plakken.



Als ondersteuning, kunt u, bijvoorbeeld, de dag van de week op de pleister schrijven met een dunne balpen.

De pleister moet continu gedragen worden, totdat het tijd is om de pleister te vervangen door een nieuwe. U zou verschillende plaatsen kunnen uitproberen, wanneer u een nieuwe pleister aanbrengt, om plaatsen te vinden, die het meest comfortabel voor u zijn en waar uw kleding niet op de pleister schuurt.

Hoe verwijdert u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik?

Trek voorzichtig aan één rand van de pleister om deze volledig van de huid te verwijderen.

Hoe gooit u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik weg?

Nadat u een pleister van de huid verwijderd heeft, vouw deze dan in tweeën met de plakzijden naar binnen en druk ze samen. Stop de gebruikte pleister terug in zijn verpakking en gooi deze zodanig weg, dat kinderen er niet bij kunnen. Raak uw ogen niet met uw vingers aan en was uw handen direct met zeep en water na het verwijderen van de pleister.

Als uw gemeente huishoudelijk afval verbrandt, kunt u de pleister weggooien met uw huishoudelijk afval. Anders moet u gebruikte pleisters terugbrengen naar uw apotheek, bij voorkeur in de oorspronkelijke verpakking.

Kunt u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik dragen, als u gaat baden, zwemmen of zonnen?

- Baden, zwemmen of douchen zouden het plakken van de pleister niet mogen beïnvloeden. Zorg ervoor dat de pleister niet loslaat gedurende deze activiteiten.
- Stel de pleister niet bloot aan enige externe hittebronnen (bijv. overmatig zonlicht, sauna, solarium) voor langere periodes.

Wat moet u doen als een pleister loslaat?

Als er een pleister loslaat, breng dan een nieuwe pleister aan voor de rest van de dag en vervang deze de volgende dag op hetzelfde tijdstip als gebruikelijk.

Wanneer en hoe lang moet u uw Exelon pleister voor transdermaal gebruik aanbrengen?

- Om voordeel van de behandeling te hebben, moet u iedere dag een nieuwe pleister aanbrengen, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip van de dag.

- Gebruik slechts één Exelon pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u per ongeluk meer dan één pleister aangebracht? Verwijder dan alle pleisters van uw lichaam en vertel het uw arts dat u per ongeluk meer dan één pleister heeft aangebracht. Het is mogelijk dat u medische hulp nodig heeft. Sommige mensen die per ongeluk te veel Exelon hebben gebruikt, voelden zich misselijk, moesten overgeven (braken), hadden diarree, hoge bloeddruk en hallucinaties. Een trage hartslag en flauwvallen kunnen ook voorkomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u er achter komt dat u vergeten bent een pleister aan te brengen, breng dan onmiddellijk een pleister aan. De volgende dag kunt u de volgende pleister aanbrengen op het gebruikelijke tijdstip. Breng niet twee pleisters tegelijk aan om de vergeten pleister in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Informeer uw arts of apotheker, wanneer u stopt met het gebruik van de pleister.

Heeft u een aantal dagen geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende, totdat u met uw arts heeft overlegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Nem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kunnen Exelon pleisters bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen vaker optreden als de behandeling met dit middel wordt gestart of als de dosis wordt verhoogd. Gewoonlijk zullen de bijwerkingen langzaam verdwijnen naarmate uw lichaam aan het geneesmiddel went.

Hoe vaak een bijwerking voorkomt is als volgt omschreven:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld)

Verwijder de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts, wanneer u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, die ernstig kunnen worden:

Soms

- Problemen met de hartslag zoals langzame hartslag
- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- Maagzweer

Zeer zelden

- Stijve armen of benen
- Trillende handen

Bijwerkingen die zijn gemeld sinds Exelon pleisters worden voorgeschreven

- Overgevoeligheidsreactie op de plaats waar de pleister was aangebracht, zoals blaren of ontstoken huid

- De klachten van de ziekte van Parkinson worden erger – zoals beven, stijfheid en schuifelen
- Ontsteking aan de alvleesklier – de klachten die hiermee gepaard gaan zijn o.a. ernstige pijn in de bovenbuik, vaak samen met misselijkheid of braken (overgeven)
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Hoge bloeddruk
- Toevallen (epileptische aanvallen)
- Vallen
- Uitdroging (te veel vochtverlies)
- Leveraandoeningen (gele huid, geelkleuring van het oogwit, abnormaal donkere urine of onverklaarbare misselijkheid, braken, vermoeidheid en verlies van eetlust)
- Veranderingen in onderzoeken die laten zien hoe goed uw lever werkt
- Agressie, zich rusteloos voelen

Verwijder de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts, wanneer u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen opgemerkt bij Exelon capsules of drank, die kunnen voorkomen bij de pleisters voor transdermaal gebruik:

Zeer vaak

- Duizeligheid

Vaak

- Te veel speeksel
- Verlies van eetlust
- Zich rusteloos voelen
- Zich opgewonden of slaperig voelen
- Zich niet lekker voelen
- Beven of zich verward voelen
- Veel zweten

Soms

- Onregelmatige hartslag (b.v. snelle hartslag)
- Moeite met slapen
- Onverklaard vallen

Zelden

- Toevallen (epileptische aanvallen)
- Zweren in uw darm
- Pijn op de borst – dit kan veroorzaakt worden door spastische kramp van de hartspier (hartspasme)

Zeer zelden

- Hoge bloeddruk
- Ontsteking aan de alvleesklier – de klachten die hiermee gepaard gaan zijn o.a. ernstige pijn in de bovenbuik, vaak samen met misselijkheid of braken (overgeven)
- Bloeding in het maagdarmkanaal – dit vertoont zich door bloed in de ontlasting of braaksel
- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- Sommige mensen die hevig overgegeven hebben hadden last van het scheuren van de slokdarm

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de sachet na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaar de pleister voor transdermaal gebruik in de sachet tot gebruik.
- Gebruik geen pleister die beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rivastigmine.
 - Exelon 4,6 mg/24 u pleisters voor transdermaal gebruik: Elke pleister geeft 4,6 mg rivastigmine af per 24 uur, is 5 cm² en bevat 9 mg rivastigmine.
 - Exelon 9,5 mg/24 u pleisters voor transdermaal gebruik: Elke pleister geeft 9,5 mg rivastigmine af per 24 uur, is 10 cm² en bevat 18 mg rivastigmine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: gelakte polyethyleentereftalaat film, alfa-tocoferol, poly(butylmethacrylaat, methyl-methacrylaat), acryl copolymeer; siliconenolie, dimethicon, fluoropolymeer gecoate polyester film.

Hoe ziet Exelon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister bestaande uit drie lagen. De buitenlaag is beige en gemarkeerd met één van het volgende:

- "Exelon", "4.6 mg/24 h" en "AMCX",
- "Exelon", "9.5 mg/24 h" en "BHDI".

Elke pleister voor transdermaal gebruik zit in één verzegelde sachet. De pleisters zijn verkrijgbaar in dozen met 7 of 30 sachets en in multi-verpakkingen met 60 (2x30) of 90 (3x30) sachets. Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2012.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>

