

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SIGNELON 1,5 mg kapsułki, twarde

SIGNELON 3 mg kapsułki, twarde

SIGNELON 4,5 mg kapsułki, twarde

SIGNELON 6 mg kapsułki, twarde

Rywastygmina

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK SIGNELON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Signelon należy do grupy substancji zwanych inhibitorami acetylocholinoesterazy.

Signelon jest stosowany w leczeniu zaburzeń pamięci u pacjentów z chorobą Alzheimera.

Signelon jest stosowany w leczeniu otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SIGNELON

Przed zastosowaniem leku Signelon należy przeczytać poniższe punkty i jeśli nasuną się jakieś pytania, przedyskutować je z lekarzem prowadzącym.

Kiedy nie stosować leku Signelon

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na rywastygminę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Signelon.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Signelon

- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, nierówne bicie serca, czynny wrzód żołądka, astma oskrzelowa lub inna ciężka choroba układu oddechowego, trudności w oddawaniu moczu lub napady padaczkowe (drgawki lub konwulsje),
- jeśli przyjmowanie leku Signelon zostało przerwane na kilka dni, przed przyjęciem kolejnej dawki należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym,
- jeśli u pacjenta występują reakcje żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności (mdłości) i wymioty,
- jeśli pacjent ma małą masę ciała,
- jeśli u pacjenta występują dreszcze.

Pacjent może wymagać bardziej szczegółowej kontroli lekarskiej w czasie stosowania leku, jeśli dotyczy go któreś z powyższych zastrzeżeń.

Nie zaleca się stosowania leku Signelon u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydane są bez recepty.

Jeśli w trakcie przyjmowania przez pacjenta leku Signelon zachodzi konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, należy powiadomić lekarza o stosowaniu leku przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego, ponieważ Signelon może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Leku Signelon nie należy stosować jednocześnie z innymi podobnie działającymi lekami. Lek Signelon może wpływać na działanie leków cholinolitycznych (leków stosowanych do łagodzenia skurczów żołądka, leczenia choroby Parkinsona czy w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Signelon w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia. Kobiety przyjmujące lek Signelon nie powinny karmić piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba podstawowa może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn przez pacjenta, dlatego nie wolno wykonywać tych czynności do czasu uzyskania informacji od lekarza, że jest to bezpieczne. Signelon może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie w początkowej fazie leczenia lub w okresie zwiększania dawki. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SIGNELON

Signelon należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem, bez otwierania ich lub rozniatania.

Signelon przyjmuje się dwa razy na dobę, z posiłkiem porannym i wieczornym.

Lekarz prowadzący określi wielkość dawki leku Signelon, zaczynając od niskiej i stopniowo będzie zwiększać dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Maksymalna dawka leku wynosi 6 mg, dwa razy na dobę. Jeżeli przyjmowanie leku Signelon zostało przerwane na kilka dni, przed przyjęciem kolejnej dawki należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

W celu uzyskania pożądanego działania leczniczego, lek należy przyjmować codziennie.

Należy poinformować opiekuna o przyjmowaniu leku Signelon przez pacjenta.

Lek ten powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarza specjalistę, a lekarz prowadzący powinien prowadzić systematyczną ocenę jego skuteczności. Lekarz prowadzący będzie kontrolował masę ciała pacjenta w trakcie stosowania tego leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Signelon

W przypadku przyjęcia przez pacjenta większej niż zalecana dawki leku Signelon, należy powiadomić lekarza prowadzącego, gdyż może być potrzebna pomoc medyczna. U niektórych osób, po przypadkowym przyjęciu zbyt dużej dawki leku Signelon, zaobserwowano nudności, wymioty, biegunkę, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również wystąpić zwolnione bicie serca i omdlenie.

Pominięcie przyjęcia leku Signelon

W razie pominięcia dawki leku Signelon, należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Signelon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą pojawić się najczęściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane prawdopodobnie ustąpią stopniowo, w miarę jak organizm przystosuje się do leczenia.

Bardzo często występujące działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10)

- zawroty głowy
- nudności
- wymioty
- biegunka
- utrata apetytu

Często występujące działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 100)

- zgaga
- bóle żołądka
- ból głowy
- pobudzenie
- dezorientacja
- uczucie osłabienia
- uczucie zmęczenia
- potliwość
- ogólne złe samopoczucie
- zmniejszenie masy ciała
- drżenie

Niezbyt często występujące działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 1 000)

- depresja
- trudności w zasypianiu
- zmiany w czynności wątroby
- omdlenia lub przypadkowe upadki

Rzadko występujące działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 10 000)

- bóle w klatce piersiowej
- napady padaczkowe (drgawki lub konwulsje)
- wysypki
- choroba wrzodowa żołądka i jelit

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (dotyczą mniej niż jednego pacjenta na 10 000)

- krwawienia z przewodu pokarmowego (krew w kale lub w wymiotach)
- zakażenie dróg moczowych
- zapalenie trzustki (ostre bóle w górnej części brzucha, często z nudnościami i wymiotami)
- zaburzenia rytmu pracy serca (zarówno wolne, jak i szybkie bicie serca)
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- omamy
- nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów (sztywność mięśni, trudności w poruszaniu się)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nasilone wymioty, które mogą doprowadzić do pęknięcia przełyku (części przewodu pokarmowego łączącej jamę ustną z żołądkiem)

U pacjentów z otępieniem związanym z chorobą Parkinsona niektóre działania niepożądane występują częściej, a niektóre także dodatkowo: drżenie (bardzo często), trudności w zasypianiu, lęk, niepokój, nasilenie choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów (sztywność mięśni, trudności w poruszaniu się), nieprawidłowo powolne lub trudne do opanowania ruchy, zwolnione bicie serca, nadmierne wydzielanie śliny i odwodnienie (często), nieregularne bicie serca i słaba kontrola nad ruchami (niezbyt często).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SIGNEDON

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Signelon po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Signelon

Zawartość kapsułki:

- Substancją czynną jest: *rywastygminy wodorowinian*
- Ponadto lek zawiera: hypromeloza 5cp, magnezu stearynian, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka kapsułki:

- żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172) (tylko w otoczkach kapsulek 3; 4,5 i 6 mg) i tusz do nadruku.
- tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, żelaza tlenek czarny i potasu wodorotlenek.

Każda kapsułka zawiera 1,5 mg rywastygminy.

Każda kapsułka zawiera 3 mg rywastygminy.

Każda kapsułka zawiera 4,5 mg rywastygminy.

Każda kapsułka zawiera 6 mg rywastygminy.

Jak wygląda lek Signelon i co zawiera opakowanie

Signelon 1,5 mg kapsułki twarde to kapsułki żelatynowe twarde w kolorach żółtym/żółtym, z czarnym nadrukiem „RIVA 1.5mg” na korpusie, zawierające 1,5 mg rywastygminy w postaci ziarnistego proszku w kolorze bieli lub złamanej bieli.

Signelon 3 mg kapsułki twarde to kapsułki żelatynowe twarde w kolorach jasnopomarańczowym/jasnopomarańczowym, z czarnym nadrukiem „RIVA 3mg” na korpusie, zawierające 3 mg rywastygminy w postaci ziarnistego proszku w kolorze bieli lub złamanej bieli.

Signelon 4,5 mg kapsułki twarde to kapsułki żelatynowe twarde w kolorach karmelowym/karmelowym, z czarnym nadrukiem „RIVA 4.5mg” na korpusie, zawierające 4,5 mg rywastygminy w postaci ziarnistego proszku w kolorze bieli lub złamanej bieli.

Signelon 6 mg kapsułki twarde to kapsułki żelatynowe twarde w kolorach jasnopomarańczowym/karmelowym, z czarnym nadrukiem „RIVA 6mg” na korpusie, zawierające 6 mg rywastygminy w postaci ziarnistego proszku w kolorze bieli lub złamanej bieli.

Kapsułki są zapakowane w blistry w trzech dostępnych wielkościach opakowań (28, 56 lub 112 kapsulek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „SYNTEZA” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań,
Polska
Tel +48 61 879 20 81
Fax +48 61 876 51 79
e-mail: biuro@synteza.com.pl

Wytwórca

Geneparm S.A.
18th Km. Marathon Ave., 153 51 Pallini,
Grecja

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w EEA pod nazwami:

NL/H/1568/01-04/DC

Holandia: Signelon 1,5 / 3 / 4,5 / 6 mg harde capsule

Polska: Signelon 1,5 / 3 / 4,5 / 6 mg kapsułki, twarde

Data zatwierdzenia ulotki: 14.04.2011

07RISY00000PL002610