

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Prometax 1,5 mg harde capsules**

**Prometax 3,0 mg harde capsules**

**Prometax 4,5 mg harde capsules**

**Prometax 6,0 mg harde capsules**

rivastigmine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Prometax en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Prometax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof van Prometax is rivastigmine.

Rivastigmine behoort tot een groep van verbindingen die cholinesteraseremmers wordt genoemd. Bij patiënten met dementie bij de ziekte van Alzheimer of dementie door de ziekte van Parkinson sterven er bepaalde zenuwcellen in de hersenen af, waardoor het gehalte van de neurotransmitter acetylcholine (een stof die de communicatie tussen zenuwcellen mogelijk maakt) te laag wordt. Rivastigmine werkt door het blokkeren van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Doordat Prometax deze enzymen blokkeert, kunnen de gehalten acetylcholine in de hersenen toenemen. Op deze manier helpt Prometax de symptomen van de ziekte van Alzheimer en met de ziekte van Parkinson gepaard gaande dementie te verminderen.

Prometax wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met milde tot matige dementie bij de ziekte van Alzheimer, een progressieve hersenaandoening die het geheugen, de intellectuele vermogens en het gedrag geleidelijk aantast. De capsules en drank kunnen tevens gebruikt worden voor de behandeling van dementie bij volwassen patiënten met de ziekte van Parkinson.

#### **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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 neem geen Prometax in.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een hartaandoening zoals een onregelmatige of trage hartslag, een “verlengd QT-interval”, “torsade de pointes”, of als iemand in uw familie een “verlengd QT-interval” heeft of ooit heeft gehad of als u te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft.
- 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 slecht werkende nieren heeft of ooit heeft gehad.
- als u een slecht werkende lever 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 vochtverlies) als overgeven en diarree langer aanhouden.

Als een 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 Prometax meer dan drie dagen niet gebruikt? Wacht dan met het innemen van de volgende dosis totdat u met uw arts heeft overlegd.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen relevante toepassing van Prometax bij pediatrie patiënten voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Prometax nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Prometax mag niet tegelijk worden gegeven met andere geneesmiddelen die vergelijkbare effecten hebben als Prometax. Prometax kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische geneesmiddelen (geneesmiddelen die gebruikt worden voor verlichting van buikkramp of buikspasme, voor behandeling van de ziekte van Parkinson of om reisziekte te voorkomen).

Prometax mag niet tegelijk worden gegeven met metoclopramide (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om misselijkheid en overgeven te verminderen of te voorkomen). Als deze twee geneesmiddelen tegelijk gebruikt worden kan dit problemen veroorzaken, zoals stijve armen en benen en trillende handen.

Wanneer u geopereerd moet worden terwijl u Prometax gebruikt, vertel dat dan aan uw arts voordat u een verdovingsmiddel krijgt, omdat Prometax de effecten van sommige spierverslappers gedurende de verdoving kan versterken.

Let op wanneer Prometax gebruikt wordt samen met bètablokkers (geneesmiddelen zoals atenolol voor de behandeling van een hoge bloeddruk, een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) en andere hartkwalen). Als deze twee geneesmiddelen tegelijk gebruikt worden kan dit problemen veroorzaken, zoals een vertraging van de hartslag (bradycardie) die kan leiden tot flauwvallen of bewusteloosheid.

Let op wanneer u Prometax gebruikt samen met andere geneesmiddelen die uw hartritme of de elektrische prikkels van uw hart kunnen beïnvloeden (verlengd QT-interval).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, moeten de voordelen van het gebruik van Prometax afgewogen worden tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren kind. Prometax mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Prometax.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan autorijden of machines bedienen. Prometax kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken, voornamelijk in het begin van de behandeling of bij verhogingen van de dosis. Als u duizelig of slaperig bent, moet u niet autorijden, machines bedienen of andere taken uitoefenen die uw aandacht vereisen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

### **Hoe wordt de behandeling gestart?**

Uw arts zal u vertellen welke dosis van Prometax u moet nemen.

- De behandeling start meestal met een lage dosis.
- Uw arts zal daarna langzaam de dosis verhogen, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.
- De hoogste dosis die mag worden ingenomen is tweemaal per dag 6,0 mg.

Uw arts zal regelmatig nagaan of het geneesmiddel op de juiste manier werkt bij u. Uw arts zal ook uw gewicht in de gaten houden terwijl u dit middel gebruikt.

Heeft u Prometax meer dan drie dagen niet gebruikt? Wacht dan met het innemen van de volgende dosis, totdat u met uw arts heeft overlegd.

### **Hoe neemt u dit middel in?**

- Vertel uw verzorger dat u Prometax gebruikt.
- Om voordeel te hebben van dit middel, moet u dit middel elke dag gebruiken.
- Neem Prometax tweemaal per dag bij het eten in, in de ochtend en de avond.
- Slik de capsules in z'n geheel door met wat drinken.
- Open of plet de capsules niet.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Heeft u per ongeluk te veel van dit middel ingenomen? Vertel dat dan onmiddellijk uw arts. Het is mogelijk dat u medische hulp nodig heeft. Sommige mensen die per ongeluk te veel Prometax 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 in te nemen?**

Als u er achter komt dat u vergeten bent uw dosis Prometax in te nemen, wacht dan en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Duizeligheid
- Gebrek aan eetlust
- Maagproblemen zoals misselijkheid, braken (overgeven) of diarree

**Vaak** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Angst
- Zweeten
- Hoofdpijn
- Maagzuur
- Gewichtsverlies
- Maagpijn
- Zich opgewonden voelen
- Zich moe of zwak voelen
- Zich niet lekker voelen
- Beven of zich verward voelen
- Verlies van eetlust
- Nachtmerries

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Neerslachtigheid
- Moeite met slapen
- Flauwvallen of onverklaard vallen
- Veranderingen in hoe goed uw lever werkt

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Pijn op de borst
- Huiduitslag, jeuk
- Toevallen (epileptische aanvallen)
- Zweren in uw maag of darm

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- Hoge bloeddruk
- Infectie van de urinewegen
- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- Problemen met de hartslag zoals snelle of langzame hartslag
- Bloeding in het maagdarmkanaal – dit vertoont zich door bloed in de ontlasting of braaksel
- Ontsteking aan de alveesklier – de klachten die hiermee gepaard gaan zijn o.a. ernstige pijn in de bovenbuik, vaak samen met misselijkheid of braken (overgeven)
- De klachten van de ziekte van Parkinson worden erger of vergelijkbare klachten doen zich voor – zoals stijve spieren, moeite met het uitvoeren van bewegingen

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstig braken (overgeven), wat kan leiden tot het scheuren van de slokdarm
- Uitdroging (te veel vochtverlies)
- Leveraandoeningen (gele huid, geelkleuring van het oogwit, abnormaal donkere urine of onverklaarbare misselijkheid, braken, vermoeidheid en verlies van eetlust)
- Agressie, zich rusteloos voelen
- Onregelmatige hartslag

### **Patiënten met dementie en de ziekte van Parkinson**

Deze patiënten krijgen sommige bijwerkingen vaker. Ze kunnen ook enkele andere bijwerkingen krijgen:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Beven
- Flauwvallen
- Per ongeluk vallen

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Angst
- Zich rusteloos voelen
- Langzame en snelle hartslag
- Moeite met slapen
- Te veel speeksel en uitdroging
- Ongebruikelijk langzame bewegingen of bewegingen die u niet onder controle heeft
- De klachten van de ziekte van Parkinson worden erger of vergelijkbare klachten doen zich voor – zoals stijve spieren, moeite met bewegingen uitvoeren en spierzwakte

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Onregelmatige hartslag en slechte controle van bewegingen

### **Andere bijwerkingen opgemerkt bij Prometax pleisters voor transdermaal gebruik die kunnen voorkomen bij de harde capsules:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Koorts
- Ernstige verwarring
- Urine-incontinentie (onvermogen om urine goed op te houden)

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Hyperactiviteit (heel actief, rusteloos)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, omdat u misschien medische hulp nodig heeft.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rivastigminewaterstoftraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, gelatine, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en schellak.

Elke Prometax 1,5 mg capsule bevat 1,5 mg rivastigmine.

Elke Prometax 3,0 mg capsule bevat 3,0 mg rivastigmine.

Elke Prometax 4,5 mg capsule bevat 4,5 mg rivastigmine.

Elke Prometax 6,0 mg capsule bevat 6,0 mg rivastigmine.

### Hoe ziet Prometax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Prometax 1,5 mg harde capsules, die een gebroken wit tot lichtgeel poeder bevatten, hebben een geel kapje en een gele romp, met rode opdruk "ENA 713 1,5 mg" op de romp.
- Prometax 3,0 mg harde capsules, die een gebroken wit tot lichtgeel poeder bevatten, hebben een oranje kapje en een oranje romp, met rode opdruk "ENA 713 3 mg" op de romp.
- Prometax 4,5 mg harde capsules, die een gebroken wit tot lichtgeel poeder bevatten, hebben een rood kapje en een rode romp, met witte opdruk "ENA 713 4,5 mg" op de romp.
- Prometax 6,0 mg harde capsules, die een gebroken wit tot lichtgeel poeder bevatten, hebben een rood kapje en een oranje romp, met rode opdruk "ENA 713 6 mg" op de romp.

Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen, die beschikbaar zijn in drie verschillende verpakkingsgrootten (28, 56 of 112 capsules), maar het is mogelijk dat deze niet allemaal in uw land verkrijgbaar zijn.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ierland

### Fabrikant

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanje

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Neurenberg  
Duitsland

Neem voor alle informatie over 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

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**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**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
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

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**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

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 1500

**Portugal**

Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

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