

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rivastigmine Mylan 1,5 mg, capsule, hard
Rivastigmine Mylan 3 mg, capsule, hard
Rivastigmine Mylan 4,5 mg, capsule, hard
Rivastigmine Mylan 6 mg, capsule, hard

(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 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 last van één 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. Wat is Rivastigmine Mylan 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 Rivastigmine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van dit geneesmiddel is rivastigmine.

Rivastigmine Mylan behoort tot een groep van geneesmiddelen die cholinesteraseremmers wordt genoemd. Bij patiënten met Alzheimer dementie of dementie als gevolg van de ziekte van Parkinson, sterven bepaalde zenuwcellen in de hersenen af, wat resulteert in lage niveaus van de neurotransmitter acetylcholine (een stof waarmee zenuwcellen met elkaar communiceren). Rivastigmine werkt door het blokkeren van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Door deze enzymen te blokkeren zorgt dit middel ervoor dat de niveaus van acetylcholine in de hersenen worden verhoogd, waardoor de symptomen van de ziekte van Alzheimer en dementie bij de ziekte van Parkinson verminderen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van geheugenstoornissen bij volwassen patiënten met een milde tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, een progressieve hersenaandoening waarbij geleidelijk het geheugen, intellectuele capaciteiten en het gedrag wordt beïnvloed.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van een milde tot matig ernstige vorm 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?

Voordat u dit middel gebruikt is het van belang dat u het onderstaande gedeelte leest en dat u eventuele vragen met uw arts bespreekt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u allergisch bent voor geneesmiddelen bekend als “carbamaatderivaten” zoals neostigmine gebruikt bij de behandeling van myasthenia gravis (een aandoening die de zenuwen en spieren aantast) en darunavir gebruikt bij behandeling van Hiv infecties.
- Als u rivastigminepleisters heeft gebruikt en een huidreactie heeft gehad die zich verspreidt buiten de pleistergrootte, met een meer intense lokale reactie (zoals blaren, een toename van huidontsteking, zwelling) en die niet verbetert binnen 48 uur na het verwijderen van de pleister.

Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts en neem dit middel niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een onregelmatige of langzame hartslag heeft of ooit heeft gehad;
- als u aan hartfalen lijdt;
- als u een hartaanval heeft gehad;
- als u lage kalium- of magnesiumspiegels in uw bloed heeft of 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 slecht werkende nieren heeft of ooit heeft gehad;
- als u een slecht werkende lever heeft of ooit heeft gehad;
- als u een laag lichaamsgewicht heeft (onder de 50 kg).

Wanneer een van bovenstaande op u van toepassing is, kan het zijn dat uw arts u nauwkeuriger moet controleren tijdens het gebruik met dit middel.

Tijdens behandeling

Neem contact op met uw arts wanneer u het volgende ervaart:

- als u last heeft van beven;
- als u maagdarmklachten heeft, zoals misselijkheid, braken (overgeven) en diarree. U kunt uitgedroogd zijn (te veel vochtverlies) als overgeven en diarree langer aanhouden.
- als u last krijgt van huidirritatie of blaren op de huid.
- als u dingen ziet, hoort of voelt, die er niet zijn of wanneer u merkt dat u trilt, met name wanneer dit gebeurt kort nadat uw arts uw dosis heeft verhoogd.
- als u constant misselijk bent, met name wanneer u net begonnen bent met het innemen van een hogere dosis dan normaal.
- als u merkt dat u gewicht verliest.

Heeft u dit middel 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 relevant gebruik van dit middel voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rivastigmine Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Rivastigmine Mylan mag niet tegelijk worden gegeven met andere geneesmiddelen die vergelijkbare effecten hebben als rivastigmine. Rivastigmine kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische geneesmiddelen (geneesmiddelen die gebruikt worden voor verlichting van

buikkrimp of buikspasme, voor behandeling van de ziekte van Parkinson, om blaasproblemen (het vaker moeten plassen of incontinentie) te verlichten bijvoorbeeld oxybutynine, tolterodine of om reisziekte te voorkomen).

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

Voorzichtigheid moet worden betracht wanneer rivastigmine gelijk genomen wordt met geneesmiddelen bekend als beta-blokkers bijvoorbeeld atenolol (gebruikt om hoge bloeddruk, angina en andere hartaandoeningen te behandelen). Voorzichtigheid is ook geboden bij andere geneesmiddelen die de hartslag of hartritme kunnen verlagen bijvoorbeeld diltiazem, sotalol, digoxine, pilocarpine. Het gelijktijdig innemen van deze twee geneesmiddelen kan problemen veroorzaken zoals verlagen van de hartslag (bradycardie) wat kan leiden tot flauw vallen of bewustzijnsverlies.

Het kan zijn dat uw arts regelmatig uw hart wil controleren, wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat zij het normale hartritme veranderen bijvoorbeeld chlorpromazine, levomepromazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, veralipride, pimozide, haloperidol, droperidol (gebruikt bij sommige geestelijke gezondheidsaandoeningen), cisapride (gebruikt bij maag en darm problemen), citalopram (gebruikt bij behandeling voor depressie), difemanil (gebruikt bij maagaandoeningen), erytromycine IV, moxifloxacin (antibiotica), halofantrine (gebruikt bij behandeling voor malaria), mizolastine (gebruikt bij behandeling van allergieën), metadon (gebruikt bij pijn en bij behandeling van heroïne verslaving) en pentamidine (een geneesmiddel om longontsteking te behandelen).

Zwangerschap en borstvoeding

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, dan moeten de voordelen van het gebruik van dit middel zorgvuldig worden afgewogen tegen mogelijke effecten op uw ongeboren kind. Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan autorijden of machines kan bedienen. Rivastigmine 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 of apotheker.

Hoe wordt de behandeling gestart?

Uw arts zal u vertellen welke dosis van dit middel 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 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 dit middel 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 dit middel gebruikt.
- Om voordeel te hebben van dit middel, moet u dit middel elke dag gebruiken.
- Neem dit middel 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 gebruikt?

Heeft u per ongeluk te veel van dit middel gebruikt? Vertel dat dan onmiddellijk uw arts. Het is mogelijk dat u medische hulp nodig heeft. Sommige mensen die per ongeluk te veel van dit middel hebben gebruikt, kregen last van minder grote pupillen, blozen, buikpijn, moeilijkheden met ademen en toename van slijm, meer zweten, verlies van controle van de ontlasting, incontinentie, toegenomen slijm productie, toegenomen traanvocht productie, lage bloeddruk, misselijkheid, overgeven (braken), diarree, hoge bloeddruk en het horen, zien en voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties). Een trage hartslag en flauwvallen kunnen ook voorkomen. In ernstige gevallen kwamen spierzwakte, spiertrekkingen, toevallen en stoppen met ademen, dat dodelijk kan zijn, voor. Ook zijn er meldingen geweest van duizeligheid, trillen, hoofdpijn, extreme slaperigheid, verwardheid en een algeheel onprettig gevoel (malaise).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van deze capsules. Het is belangrijk dat u dit middel net zolang gebruikt als uw arts u heeft voorgeschreven.

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.

Als één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of zoek medische hulp:

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

- aanvallen (toevallen);
- pijn op de borst die erger kan worden tijdens inspanning;
- zweren in uw maag of darm.

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

- ontsteking van de alveesklier, die wordt ervaren als **ernstige** pijn in de bovenbuik en vaak met symptomen zoals zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken);
- de tekenen van de ziekte van Parkinson worden erger of het krijgen van soortgelijke tekenen – zoals stijve spieren, moeilijkheden in het uitvoeren van bewegingen;
- onregelmatige hartslag, wat u kunt ervaren als een ongelijke hartslag of het overslaan van een hartslag;
- bloedingen in de darm – zich uitend in bloed in de ontlasting of in het braaksel.

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

- Hevig ziek zijn (braken) dat kan zorgen voor het scheuren van de buis tussen uw mond en uw maag (slokdam);
- Leveraandoeningen (gele huid, geel worden van het oogwit, abnormale donkere kleur van de urine of onverklaarbare misselijkheid, braken, vermoeidheid en verlies van eetlust).

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- duizeligheid;
- verminderde eetlust;
- maag problemen zoals zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken), diarree.

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

- angst;
- zweten;
- hoofdpijn;
- brandend maagzuur;
- gewichtsverlies;
- maagpijn;
- zich geagiteerd (opgewonden) voelen;
- slaperigheid;
- moe of zwak voelen;
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise);
- trillen of verward voelen;
- nachtmerries.

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

- depressie;
- problemen met slapen;
- flauwvallen of per ongeluk vallen;
- veranderingen in hoe goed uw lever werkt, gezien in testen.

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

- huiduitslag.

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

- hoge bloeddruk;
- urineweginfectie;
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- problemen met uw hartslag zoals een snelle of trage hartslag.

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

- agressie, rusteloos voelen;
- onregelmatige hartslag;
- teveel vochtverlies (uitdroging);

- jeuk;
- wijdverspreide huidreactie.

Patiënten met dementie en de ziekte van Parkinson

Deze patiënten hebben sommige bijwerkingen vaker. Ze hebben ook sommige additionele bijwerkingen:

Wanneer een van de volgende ernstige bijwerkingen ontstaan, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp:

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

- de tekenen van de ziekte van Parkinson worden erger of het krijgen van soortgelijke tekenen – zoals stijve spieren, moeilijkheden in het uitvoeren van bewegingen.

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

- ongelijke hartslag.

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

- geel worden van de huid of het oogwit, wat kan wijzen op leverproblemen.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- trillen;
- per ongeluk vallen.

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

- diarree;
- duizeligheid;
- rusteloos voelen;
- langzame hartslag;
- hoge bloeddruk;
- moeite met slapen;
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- depressie;
- teveel speeksel en uitdroging;
- ongewoon langzame bewegingen of bewegingen die u niet kan controleren.

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

- slechte controle van bewegingen;
- lage bloeddruk.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met rivastigmine transdermale pleisters en die zich kunnen voordoen met het gebruik van de harde capsules:

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

- koorts;
- ernstige verwardheid;
- verminderde eetlust;
- onvermogen om voldoende urine te behouden (urine-incontinentie).

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

- hoge mate van activiteit, rusteloosheid (hyperactiviteit).

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- allergische reacties waar de pleister werd gebruikt, zoals blaren, jeuk of huidontsteking

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). 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 is te vinden op het doosje, de tablettencontainer of blisterverpakking na “Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit middel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 rivastigmine.
Rivastigmine Mylan 1,5 mg bevat per capsule 1,5 mg rivastigmine.
Rivastigmine Mylan 3 mg bevat per capsule 3 mg rivastigmine.
Rivastigmine Mylan 4,5 mg bevat per capsule 4,5 mg rivastigmine.
Rivastigmine Mylan 6 mg bevat per capsule 6 mg rivastigmine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van de capsule: cellulose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
Capsulewand: geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) (alleen in de 3 mg, 4,5 mg en 6 mg), titaniumdioxide (E171), gelatine.
Drukinkt:
Rode inkt (1,5 mg, 3 mg en 4,5 mg): rood ijzeroxide (E172), schellak, propyleenglycol (E1520), ammoniak, kaliumhydroxide.
Witte inkt (alleen 6 mg): schellak, titaniumdioxide (E171), propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Rivastigmine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is een harde capsule met een wit poeder.

De 1,5 mg capsule heeft een gele romp met daarop in rode inkt “RG 15” en een gele kap met daarop in rode inkt “G”.

De 3 mg capsule heeft een oranje romp met daarop in rode inkt “RG 30” en een oranje kap met daarop in rode inkt “G”.

De 4,5 mg capsule heeft een roodbruine romp met daarop in rode inkt “RG 45” en een roodbruine kap met daarop in rode inkt “G”.

De 6 mg capsule heeft een oranje romp met daarop in witte inkt “RG 60” en een roodbruine kap met daarop in witte inkt “G”.

Rivastigmine Mylan is beschikbaar in blisterverpakkingen en tablettencontainers met 10, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 250 of 500 capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Ierland

Viatrix Sante., 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Frankrijk

Viatrix Sante, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Frankrijk

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 102697: Rivastigmine Mylan 1,5 mg, capsule, hard
RVG 102698: Rivastigmine Mylan 3 mg, capsule, hard
RVG 102699: Rivastigmine Mylan 4,5 mg, capsule, hard
RVG 102700: Rivastigmine Mylan 6 mg, capsule, hard

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Rivastigmine Mylan 1,5/3/4,5/6 mg, capsule, hard
Denemarken	Rivastigmin Mylan
Frankrijk	Rivastigmine Viatrix 1.5/3/4.5/6 mg gélule
Duitsland	Rivastigmin dura1.5/3/4.5/6 mg Hartkapseln
Groot Brittannië	Rivastigmine Mylan
Portugal	Rivastigmina Mylan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl.