

# Exelon 9,5 mg/24 h system transdermalny, 30 plastrów

Nasza cena: 140,37 zł

## Opis słownikowy

Dawka	9,5 MG/24 H
Opakowanie	*30
Producent	NOVARTIS PHARMA GMBH NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	RIVASTIGMINUM

## Opis produktu

### Opis

## Exelon 9,5 mg/24 h system transdermalny, 30 plastrów

### Co to jest lek Exelon i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Exelon jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego pewne komórki nerwowe w mózgu obumierają, powodując zmniejszenie stężenia acetylocholinę będącej neuroprzekaźnikiem (substancją umożliwiającą komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholinę: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów Exelon umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

Lek Exelon jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania.

### Kiedy nie stosować leku Exelon

jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancja czynna leku Exelon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

- jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna na podobne leki (pochodne karbaminianu);

- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza powierzchnię plastra, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrenie stanu zapalnego skóry, opuchnięcie) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza i nie stosować leku Exelon systemy transdermalne.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Exelon należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub wolny rytm pracy serca;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma lub ciężka choroba układu oddechowego;
- jeśli u pacjenta występuje drżenie mięśniowe;
- jeśli pacjent ma małą masę ciała;
- jeśli u pacjenta występują reakcje ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynu), jeśli wymioty czy biegunka utrzymują się przez dłuższy czas;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, lekarz może prowadzić dokładniejszą obserwację pacjenta w czasie stosowania tego leku.

Jeśli pacjent nie nalepiał plastra przez dłużej niż trzy dni, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

## Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Exelon u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w leczeniu otępienia typu alzheimerowskiego.

## Exelon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Exelon nie należy stosować jednocześnie z innymi podobnie działającymi lekami. Exelon może wpływać na działanie leków przeciwcholinergicznym (leków stosowanych w łagodzeniu skurczów żołądka, w leczeniu choroby Parkinsona lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej).

Leku Exelon system transdermalny nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem używanym w łagodzeniu lub zapobieganiu nudnościom i wymiotom). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak sztywność kończyn i drżenie dłoni.

Jeśli w trakcie leczenia lekiem Exelon system transdermalny zajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, o przyjmowaniu leku należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego, ponieważ Exelon może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Należy zachować ostrożność, gdy Exelon system transdermalny jest stosowany razem z lekami beta-adrenolitycznymi (lekami, takimi jak atenolol, stosowanymi w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej i innych chorób serca).

Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować

takie zaburzenia, jak spowolnienie pracy serca (bradykardia) prowadzące do omdlenia lub utraty przytomności.

## Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Exelon względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Exelon nie powinien być stosowany w czasie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Exelon systemy transdermalne nie należy karmić piersią.

## Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Lek Exelon systemy transdermalne może powodować omdlenia lub silne splątanie. Jeśli pacjent czuje się słabo lub jest zdezorientowany, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

## Jak stosować lek Exelon

Lek Exelon systemy transdermalne należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### UWAGA

- Przed nałożeniem JEDNEGO nowego plastra poprzedni plaster należy usunąć.
- Stosować tylko jeden plaster na dobę.
- Nie należy przecinać plastra na mniejsze kawałki.
- Mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni i przytrzymać przez co najmniej 30 sekund.

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exelon

Jeśli pacjent przez przypadek nalepi więcej niż jeden plaster, należy zdjąć wszystkie plastry, a następnie poinformować lekarza o przypadkowym nalepieniu więcej niż jednego plastra. Pacjent może wymagać pomocy lekarskiej. U niektórych pacjentów, którzy przez przypadek przyjęli zbyt dużo leku Exelon wystąpiły nudności, wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również dojść do spowolnienia bicia serca i omdleń.

## Pominięcie zastosowania leku Exelon

Jeśli pacjent stwierdzi, że zapomniał nalepić plaster, należy natychmiast to zrobić. Następny plaster można nalepić o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy nalepiać dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

## Przerwanie stosowania leku Exelon

W razie przerwania stosowania plastra, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, plastry Exelon mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą pojawić się częściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane zazwyczaj powoli ustępują, w miarę jak organizm przystosowuje się do leczenia.

W razie wystąpienia jednego z wymienionych działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ działania te mogą być ciężkie:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Utrata apetytu
- Zawroty głowy
- Pobudzenie lub senność
- Nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- Zaburzenia rytmu serca, takie jak wolne bicie serca
- Widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Wrzód żołądka
- Odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
- Nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój)
- Agresja

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)

- Upadki

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- Sztywność ramion lub nóg
- Drżenie rąk

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja alergiczna w miejscu nalepienia, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona – takich jak drżenie, sztywność lub pociąganie nogami
- Zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami (mdłościami) lub wymiotami
- Szybkie lub nierówne bicie serca
- Wysokie ciśnienie krwi
- Napady padaczkowe (drgawki)
- Zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowa ciemna barwa moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)
- Zmiany w wynikach badań czynności wątroby
- Niepokój
- Koszmary senne

W razie wystąpienia jednego z wymienionych działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu leku Exelon w postaci kapsułek lub roztworu doustnego, które mogą również wystąpić po zastosowaniu plastrów:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

- Nadmierne wydzielanie śliny
- Utrata apetytu
- Niepokój
- Złe samopoczucie ogólne
- Drżenie lub splątanie
- Nasilone pocenie się

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- Zaburzenia rytmu serca (np. szybkie bicie serca)
- Trudności w zasypianiu
- Przypadkowe upadki

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)

- Napady padaczkowe (drgawki)
- Choroba wrzodowa jelit
- Ból w klatce piersiowej – może być spowodowany skurczem serca

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- Wysokie ciśnienie krwi
- Zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami (mdłościami) lub wymiotami
- Krwawienia z przewodu pokarmowego – krew w kale lub wymiotach
- Widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku)

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## Jak przechowywać lek Exelon

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
  - Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
  - Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
  - Przed użyciem należy przechowywać system transdermalny w saszetce.
  - Nie należy stosować plastra, który jest uszkodzony lub nosi ślady otwierania.
  - Po zdjęciu plastra należy złożyć go na pół powierzchnią przylepną do środka i mocno ścisnąć.
- Należy włożyć zużyty plaster do saszetki, a następnie wyrzucić w miejsce niedostępne dla dzieci. Po zdjęciu plastra nie należy dotykać palcami oczu przed umyciem rąk wodą z mydłem.
- Jeśli lokalne przepisy dotyczące ochrony środowiska zakładają palenie odpadów komunalnych, można wrzucić plaster do kosza na śmieci. W przeciwnym razie, zużyte plastry należy zwrócić do apteki, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

## Co zawiera lek Exelon

Substancją czynną leku jest rywastygmina.

- Exelon 4,6 mg/24 h systemy transdermalne: z każdego plastra uwalniane jest 4,6 mg rywastygminy na 24 godziny. Każdy plaster ma powierzchnię 5 cm<sup>2</sup> i zawiera 9 mg rywastygminy.

- Exelon 9,5 mg/24 h systemy transdermalne: z każdego plastra uwalniane jest 9,5 mg rywastygminy na 24 godziny. Każdy plaster ma powierzchnię 10 cm<sup>2</sup> i zawiera 18 mg rywastygminy.

- Exelon 13,3 mg/24 h systemy transdermalne: z każdego plastra uwalniane jest 13,3 mg rywastygminy na 24 godziny. Każdy plaster ma powierzchnię 15 cm<sup>2</sup> i zawiera 27 mg rywastygminy.

- Pozostałe składniki to: folia z poli(tereftalanu etyleny), lakierowana, alfa-tokoferol, poli(butylometakrylan, metylometakrylan), kopolimer akrylowy, olej silikonowy, dimetykon, folia poliestrowa powleczona fluoropolimerem.

## Jak wygląda lek Exelon i co zawiera opakowanie

Każdy system transdermalny jest cienkim plastrem składającym się z trzech warstw. Część zewnętrzna warstwy pokrywającej ma kolor beżowy i jeden z następujących napisów:

- „Exelon”, „4.6 mg/24 h” oraz „AMCX”,
- „Exelon”, „9.5 mg/24 h” oraz „BHDI”,
- „Exelon”, „13.3 mg/24 h” oraz „CNFU”.

Każdy system transdermalny znajduje się w osobnej saszetce.

Exelon 4,6 mg/24 h systemy transdermalne i Exelon 9,5 mg/24 h systemy transdermalne są dostępne w opakowaniach zawierających 7, 30 lub 42 saszetki oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 60, 84 lub 90 saszetek.

Exelon 13,3 mg/24 h systemy transdermalne jest dostępny w opakowaniach zawierających 7 lub 30 saszetek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 60 lub 90 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## Podmiot odpowiedzialny

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

## Wytwórca

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

Hiszpania  
Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.