

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Evertas, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster**

**Evertas, 9,5 mg/24 h, system transdermalny, plaster**

Rywastygmina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

### 1. Co to jest lek Evertas i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Evertas jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego dochodzi do zmniejszenia liczby komórek nerwowych w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia wytwarzanej przez nie acetylocholiny, będącej neuroprzekaźnikiem (substancją umożliwiającą komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholiny: acetylocholinoesterazy i butylocholinoesterazy. Blokując działanie tych enzymów rywastygmina umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholiny w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

Lek Evertas jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkim otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która stopniowo zaburza pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Evertas

#### Kiedy nie stosować leku Evertas

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna na podobne leki (pochodne karbaminianu);
- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza obszar skóry zajmowany przez plaster, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrzenie 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 nalepiać plastra Evertas.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Evertas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub wolny rytm pracy serca;

- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka;
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu;
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe;
- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma lub ciężka choroba układu oddechowego;
- u pacjenta występuje drżenie mięśniowe;
- pacjent ma małą masę ciała;
- 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;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, potrzebna może być dokładniejsza obserwacja pacjenta przez lekarza 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 Evertas u dzieci i młodzieży w leczeniu otępienia typu alzheimerskiego nie jest właściwe.

### **Lek Evertas a inne leki**

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

Evertas może wpływać na działanie leków przeciwocholinergicznym, z których niektóre są stosowane w łagodzeniu skurczów żołądka (np. dicyklomina), w leczeniu choroby Parkinsona (np. amantadyna) lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej (np. difenhydramina, skopolamina lub meklizyna).

Leku Evertas system transdermalny, plaster 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 pacjent ma być poddany operacji w czasie leczenia lekiem Evertas systemy transdermalne, plastry, powinien powiedzieć lekarzowi o ich stosowaniu, ponieważ mogą one nasilać działanie niektórych środków zwiotczających mięśnie, podawanych w trakcie znieczulenia.

Należy zachować ostrożność, gdy Evertas system transdermalny, plaster 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 Evertas względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Lek Evertas nie powinien być stosowany w czasie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Evertas, systemy transdermalne, plastry, nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Lek Evertas (plastry) może powodować omdlenia lub silne splątanie. Jeśli pacjent czuje się

slabo lub jest zdezorientowany, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych zadań wymagających koncentracji.

### 3. Jak stosować lek Evertas

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### UWAGA:

- **Przed naklejeniem nowego plastra, poprzedni plaster należy usunąć.**
- **Nalepiać tylko JEDEN plaster leku Evertas na dobę.**
- **Nie należy ciąć plastra na mniejsze kawalki.**
- **Należy mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni i przytrzymać przez co najmniej 30 sekund.**

#### Jak rozpoczynać leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, które plastry leku Evertas są najlepsze w danym przypadku.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od leku Evertas 4,6 mg/24 h.
- Zalecana, zazwyczaj stosowana dawka dobową leku Evertas to 9,5 mg/24 h. Jeśli leczenie jest dobrze tolerowane, lekarz prowadzący może rozważyć zwiększenie dawki do 13,3 mg/24 h (nie można uzyskać dawki 13,3 mg/24 h z tego produktu. W przypadku chorób wymagających zastosowania takiej dawki, należy zastosować inne produkty rywastygminy, dla których dostępne są systemy transdermalne o mocy 13,3 mg/24 h).
- Należy nalepiać tylko jeden plaster leku Evertas na raz i należy zmieniać go na nowy co 24 godziny.

Podczas leczenia lekarz może dostosować dawkę leku do potrzeb danego pacjenta.

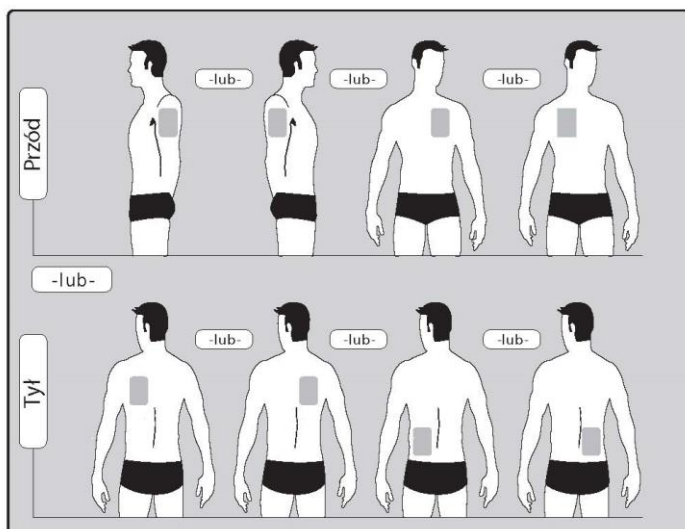
Jeśli pacjent nie nalepiał plastra przez dłużej niż trzy dni, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem. Leczenie można wznowić stosując tę samą dawkę, jeśli przerwa w leczeniu nie przekraczała trzech dni. W przeciwnym razie lekarz zaleci wznowienie leczenia dawką 4,6 mg/24 h leku Evertas.

Lek Evertas można stosować z jedzeniem, pić i alkoholem.

#### Gdzie pacjent powinien nalepiać plaster leku Evertas

- Przed nalepieniem plastra należy upewnić się, że skóra w miejscu planowanego naklejenia jest czysta, sucha i nieowłosiona, oczyszczona z pudru, olejków, kremów nawilżających lub płynów, które mogłyby uniemożliwić właściwe przyklejenie plastra, wolna od skaleczeń, wysypki i (lub) podrażnień.
- **Należy ostrożnie usunąć wszelkie nalepione plastry przed naklejeniem nowego.** Nalepienie kilku plastrów na skórę może narazić pacjenta na przyjęcie nadmiernej ilości leku, co może okazać się niebezpieczne.
- Należy nalepiać **JEDEN** plaster na dobę na **TYLKO JEDNO** z możliwych miejsc, jak pokazano na rysunkach:
  - górna część lewego ramienia **lub** górna część prawego ramienia
  - górna część klatki piersiowej po lewej stronie **lub** po prawej stronie (**należy unikać nalepiania plastrów na piersi**)
  - górna część pleców po lewej stronie **lub** po prawej stronie
  - dolna część pleców po lewej stronie **lub** po prawej stronie

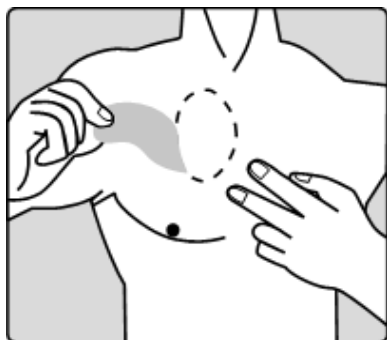
Po 24 godzinach należy zdjąć stary plaster przed przyklejeniem **JEDNEGO** nowego plastra na **TYLKO JEDNO** z pokazanych miejsc.



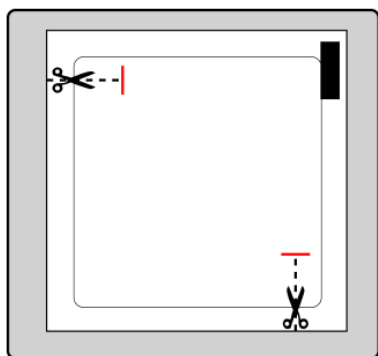
Zmieniając plaster, należy usunąć plaster z dnia poprzedniego, zanim nalepi się nowy plaster w innym miejscu (na przykład jednego dnia po prawej stronie ciała, a drugiego – po lewej, jednego dnia w górnej części ciała, a drugiego w dolnej). Nie należy nalepiać plastra w tym samym miejscu przed upływem 14 dni.

#### Jak pacjent powinien przyklepiać plastry Evertas

Lek Evertas ma postać cienkich, jasnobrązowych, plastrów z tworzywa sztucznego przylepianych na skórę. Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Nie należy otwierać saszetki ani wyjmować plastra, aż do chwili jego przyklepania na skórę.

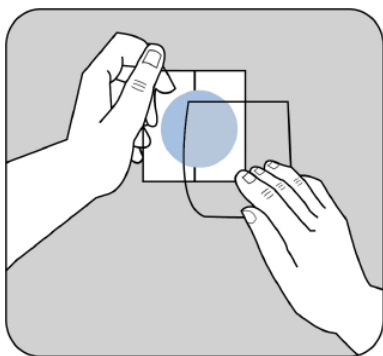


Ostrożnie zdjąć plaster przed nałożeniem nowego. Pacjenci rozpoczynający leczenie po raz pierwszy oraz pacjenci wznowiający po przerwie leczenie rywastygminą, powinni rozpoczynać od czynności pokazanych na drugim rysunku.

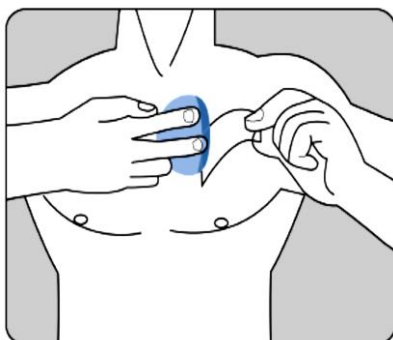


Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Saszetkę należy otworzyć tuż przed użyciem plastra. Należy przeciąć saszetkę w obu miejscach oznakowanych nożyczkami, lecz nie dalej niż do wskazanej linii. Przedrzeć saszetkę w celu jej otwarcia. Nie przecinać saszetki na całej długości, aby uniknąć uszkodzenia plastra.

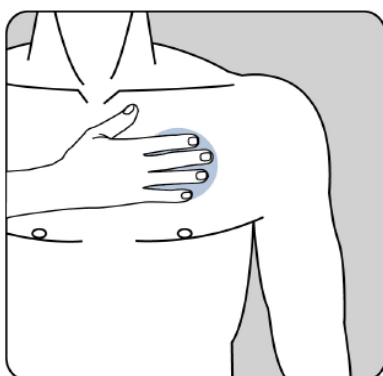
Wyjąć plaster z saszetki.  
Zdjąć zabezpieczenie z górnej, cielistej strony plastra.



Strona klejąca plastra jest zabezpieczona warstwą ochronną. Należy zdjąć jedną część warstwy ochronnej, nie dotykając strony klejącej plastra.



Przyłożyć stronę klejącą plastra do górnej lub dolnej części pleców, górnej części ramienia lub do klatki piersiowej, a następnie usunąć drugą część warstwy ochronnej.



Przycisnąć plaster mocno dłonią przez co najmniej 30 sekund, upewniając się, że jego brzegi dobrze przylegają do skóry.

Można teraz podpisać długopisem plaster, np. nazwą dnia tygodnia.

Plaster należy nosić stale, aż do czasu jego zmiany na nowy. Pacjent może wypróbować różne miejsca przyklepienia nowego plastra, by wybrać najbardziej dogodne i nienarażone na zderzenie przez odzież.

#### **Jak pacjent powinien zdejmować plaster Evertas**

Należy delikatnie pociągnąć za jeden brzeg plastra i powoli odkleić go od skóry. Jeśli na skórze pozostaną resztki kleju, można je usunąć przemywając to miejsce ciepłą wodą i łagodnym mydłem lub oliwką dziecięcą. Nie należy stosować alkoholu ani innych rozpuszczalników (zmywacza do paznokci i innych środków).

Po zdjęciu plastra należy umyć ręce wodą z mydłem. W razie kontaktu leku z oczami lub zacerwienia oczu po kontakcie z plastrem, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody, a jeśli objawy nie ustąpią, należy zgłosić się do lekarza.

#### **Czy pacjent może stosować plastry Evertas podczas kąpieli, pływania lub na słońcu?**

- Kąpiel, pływanie bądź kąpiel pod prysznicem nie powinny mieć wpływu na działanie plastra. Należy upewnić się, że podczas wykonywania tych czynności nie dojdzie do obluźnienia się plastra.
- Nie należy narażać plastra na dłuższe działanie wszelkich zewnętrznych źródeł ciepła

(np. nadmierne działanie promieni słonecznych, sauna, solarium).

### **Jak postępować w razie odklejenia się plastra**

Jeśli plaster sam się odklei, należy nalepić nowy na resztę dnia, a następnie zmienić go o zwykłej porze kolejnego dnia.

### **Kiedy i jak długo pacjent powinien stosować plastry Evertas**

- Aby leczenie przyniosło efekty należy nalepiać nowy plaster codziennie, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.
- Należy nalepiać tylko jeden plaster Evertas na raz i co 24 godziny zmieniać go na nowy.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Evertas**

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 osób, które przez przypadek przyjęły zbyt dużo rywastygminy wystąpiły nudności, wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również dojść do spowolnienia bicia serca i do omdleń.

### **Pominięcie zastosowania leku Evertas**

Jeśli pacjent stwierdził, że zapomniał nalepić plaster, powinien od razu 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 Evertas**

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

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane pojawiają 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** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10):

- utrata apetytu;
- zawroty głowy;
- pobudzenie lub senność;
- nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu).

**Niezbyt często** (występują u 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** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 1000):

- upadki.

**Bardzo rzadko** (występują u 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 rywastygminy w postaci kapsułek lub roztworu doustnego, które mogą również wystąpić po zastosowaniu plastrów:**

**Często** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10):

- nadmierne wydzielanie śliny;
- utrata apetytu;
- niepokój;
- złe samopoczucie ogólne;
- drżenie lub splątanie;
- nasilone pocenie się.

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 100):

- zaburzenia rytmu serca (np. szybkie bicie serca);
- trudności w zasypianiu;
- przypadkowe upadki.

**Rzadko** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 1000):

- napady padaczkowe (drgawki);
- choroba wrzodowa jelit;
- ból w klatce piersiowej – może być spowodowany skurczem serca.

**Bardzo rzadko** (występują u 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 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 181 C, 02 - 222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

## **5. Jak przechowywać lek Evertas**

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przed użyciem plaster należy przechowywać 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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Evertas**

- Substancją czynną leku jest rywastygmina.  
Evertas, 4,6 mg/24 h, system transdermalny: z każdego plastra uwalnia się 4,6 mg rywastygminy przez 24 godziny. Plaster ma powierzchnię 4,6 cm<sup>2</sup> i zawiera 6,9 mg rywastygminy.  
Evertas, 9,5 mg/24 h, system transdermalny: z każdego plastra uwalnia się 9,5 mg rywastygminy przez 24 godziny. Plaster ma powierzchnię 9,2 cm<sup>2</sup> i zawiera 13,8 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to:
  - Kopolimer akrylanu 2-etyloheksylu i octanu winylu
  - Poliizobuten o średniej masie cząsteczkowej
  - Poliizobuten o dużej masie cząsteczkowej
  - Krzemionka koloidalna bezwodna
  - Parafina ciekła lekka

### Warstwa zewnętrzna:

- Polietylen/żywica termoplastyczna/Aluminium pokryta poliestrem

### Warstwa zabezpieczająca (usuwalna):

- Poliester pokryty polimerem fluorowym
- Pomarańczowy tusz



**Jak wygląda lek Evertas i co zawiera opakowanie**

Każdy system transdermalny jest cienkim plastrem. Na zewnętrznej, jasnobrązowej warstwie pokrywającej znajduje się napis wydrukowany pomarańczową farbą:

- "RIV-TDS 4.6 mg/24 h"
- "RIV-TDS 9.5 mg/24 h"

Każdy plaster znajduje się w osobnej, szczelnie zamkniętej saszetce. Plastry są dostępne 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**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

**Wytwórca**

Luye Pharma AG, Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**