

## UPUTSTVO ZA LEK

Δ Exelon<sup>®</sup>, 1,5 mg, kapsule, tvrde

Δ Exelon<sup>®</sup>, 3 mg, kapsule, tvrde

Δ Exelon<sup>®</sup>, 4,5 mg, kapsule, tvrde

Δ Exelon<sup>®</sup>, 6 mg, kapsule, tvrde

rivastigmin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Exelon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Exelon
3. Kako se uzima lek Exelon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Exelon
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Exelon i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Exelon je rivastigmin.

Rivastigmin pripada grupi lekova koja se zove inhibitori holinesteraze.

Kod pacijenata sa Alchajmerovom demencijom ili demencijom nastalom usled Parkinsonove bolesti, odumiru određene nervne ćelije u mozgu, što dovodi do smanjenja nivoa neurotransmitera acetilholina (supstanca koja omogućava nervnim ćelijama da međusobno komuniciraju). Rivastigmin deluje tako što blokira enzime koji razgrađuju acetilholin: acetilholinesterazu i butirilholinesterazu. Blokiranjem ovih enzima, lek Exelon omogućava da se povećaju nivoi acetilholina u mozgu, što pomaže u ublažavanju simptoma Alchajmerove bolesti i demencije povezane sa Parkinsonovom bolešću.

Lek Exelon se koristi za lečenje odraslih pacijenata sa blagom do umereno teškom Alchajmerovom demencijom, progresivnim poremećajem mozga koji postepeno utiče na pamćenje, intelektualnu sposobnost i ponašanje.

Lek Exelon se takođe može koristiti za lečenje demencije kod odraslih osoba obolelih od Parkinsonove bolesti.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Exelon

### Lek Exelon ne smete uzimati:

- Ako ste alergični na rivastigmin (aktivnu supstancu leka Exelon) ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako imate kožnu reakciju nakon primene flastera rivastigmina koja se širi izvan površine pokrivena flasterom, ako postoji izražena lokalna reakcija (kao što su plikovi, pojačano zapaljenje kože, oticanje) i ako ne dođe do poboljšanja takvog stanja u roku od 48 sati nakon uklanjanja transdermalnog flastera. Ako se ovo odnosi na Vas, obavestite svog lekara i nemojte uzimati lek Exelon.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Exelon:

- Ako imate, ili ste ikada imali nepravilan ili usporen rad srca.
- Ako imate ili ste ikada imali aktivan čir na želucu.
- Ako imate ili ste ikada imali otežano mokrenje.
- Ako imate ili ste ikada imali epileptičke napade.
- Ako imate ili ste ikada imali astmu ili teško oboljenje disajnih organa.
- Ako imate ili ste ikada imali oštećenje funkcije bubrega.
- Ako imate ili ste ikada imali oštećenje funkcije jetre.
- Ako imate tremor (drhtavicu).
- Ako imate manju telesnu masu.
- Ako imate stomachne probleme kao što su mučnina, povraćanje i proliv. Može doći do dehidracije (prekomernog gubitka tečnosti) u slučaju dugotrajnog povraćanja ili proliva.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, Vaš lekar će možda morati da Vas pažljivije kontroliše dok uzimate ovaj lek.

Ako niste uzimali lek Exelon više od tri dana, nemojte uzimati sledeću dozu pre nego što razgovarate sa svojim lekarom.

### Deca i adolescenti

Ne postoji značajna primena leka Exelon u pedijatrijskoj populaciji u lečenju Alchajmerove bolesti.

### Drugi lekovi i lek Exelon

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Exelon se ne sme uzimati istovremeno sa drugim lekovima koji imaju dejstvo slično leku Exelon. Lek Exelon može da utiče na dejstvo antiholinergičkih lekova (lekovi koji se koriste za ublažavanje grčeva ili bolnih stezanja u stomaku, za lečenje Parkinsonove bolesti ili za sprečavanje mučnine tokom putovanja).

Lek Exelon ne bi trebalo primenjivati u isto vreme sa metoklopramidom (lekom koji se koristi za ublažavanje ili sprečavanje mučnine i povraćanja). Uzimanje ova dva leka istovremeno može izazvati probleme kao što su ukočenost ekstremiteta i drhtanje ruku.

Ako treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji dok uzimate lek Exelon, obavestite svog lekara o tome pre nego što primite bilo kakav anestetik, jer lek Exelon može da pojača dejstvo nekih mišićnih relaksanasa tokom anestezije.

Neophodan je oprez kada se lek Exelon upotrebljava zajedno sa beta-blokatorima (lekovima kao što je atenolol koji se koristi za terapiju hipertenzije, angine pektoris i drugih oboljenja srca). Uzimanje ova dva leka istovremeno može dovesti do problema kao što su usporavanje rada srca (bradikardija) koja dovodi do nesvestice ili gubitka svesti.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako ste trudni, korist od primene leka Exelon se mora proceniti u odnosu na moguća dejstva na Vaše nerođeno dete. Lek Exelon ne treba koristiti tokom trudnoće, osim ako to nije apsolutno neophodno.

Ne treba da dojite tokom terapije lekom Exelon.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Vaš lekar će Vam reći da li zbog bolesti možete bezbedno da upravljate vozilima i rukujete mašinama. Lek Exelon može da izazove vrtoglavicu i pospanost, uglavnom na samom početku terapije ili pri povećanju doze. Ako osetite vrtoglavicu ili pospanost, nemojte voziti, upravljati mašinama ili obavljati druge aktivnosti koje zahtevaju Vašu pažnju.

## **3. Kako se uzima lek Exelon**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

### **Kako da započnete terapiju**

Lekar će Vam reći koju dozu leka Exelon da uzimate.

- Terapija se obično započinje sa malom dozom.
- Vaš lekar će Vam postepeno povećavati dozu u zavisnosti od toga kako reagujete na terapiju.
- Najveća doza koja se uzima je 6 mg dva puta dnevno.

Vaš lekar će redovno kontrolisati da li lek postiže zadovoljavajući odgovor kod Vas. Vaš lekar će takođe pratiti Vašu telesnu masu tokom uzimanja ovog leka.

Ako niste uzimali lek Exelon više od tri dana, nemojte uzimati sledeću dozu dok ne porazgovarate sa Vašim lekarom.

## **Uzimanje leka**

- Recite osobi koja se brine o Vama da uzimate lek Exelon.
- Da biste imali korist od terapije, uzimajte lek svaki dan.
- Uzimajte lek Exelon dva puta dnevno, ujutru i uveče, uz obrok.
- Kapsule progutajte cele, sa dovoljno tečnosti.
- Nemojte otvarati ili lomiti kapsule.

## **Ako ste uzeli više leka Exelon nego što treba**

Ako ste slučajno uzeli više leka Exelon nego što bi trebalo, recite to Vašem lekaru. Možda će Vam biti potrebna lekarska pomoć. Neke osobe koje su slučajno uzele previše leka Exelon su imale mučninu, povraćanje, proliv, povišen krvni pritisak i halucinacije. Može doći i do usporavanja rada srca i nesvestice.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Exelon**

Ako utvrdite da ste zaboravili da uzmete svoju dozu leka Exelon, sačekajte da dođe vreme za narednu dozu, i uzmite je u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Exelon**

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva se češće javljaju na početku lečenja ili kada se povećava doza. U većini slučajeva, neželjena dejstva će se postepeno povući kako se Vaš organizam navikava na ovaj lek.

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Vrtoglavica
- Gubitak apetita
- Stomačni problemi kao što su mučnina, povraćanje, proliv

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Osećaj napetosti (anksioznost)
- Znojenje
- Glavobolja
- Gorušica
- Gubitak telesne mase
- Bol u želucu
- Osećaj uznemirenosti
- Osećaj zamora ili slabosti
- Osećaj lošeg opšteg stanja
- Drhtanje ili osećaj zbunjenosti
- Smanjen apetit
- Noćne more

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Depresija
- Problemi sa spavanjem
- Nesvestice ili slučajni padovi
- Promene u radu jetre

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Bol u grudima
- Osip, svrab
- Konvulzije (epileptički napadi)
- Pojava čira na želucu ili crevu

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Visok krvni pritisak
- Infekcije urinarnog trakta
- Halucinacije (privedanje stvari koje realno nisu prisutne)
- Problemi u radu srca, kao što su ubrzan ili usporen rad srca
- Krvarenje u crevima - manifestuje se kao krv u stolici ili krv prilikom povraćanja
- Zapaljenje pankreasa (gušterače) – znaci uključuju jak bol u gornjem delu stomaka, često praćen mučninom ili povraćanjem
- Pogoršanje znakova Parkinsonove bolesti ili razvoj sličnih znakova, kao što su ukočenost mišića, poteškoće u izvođenju pokreta

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Intenzivno povraćanje koje može izazvati oštećenje jednjaka - organa koji povezuje usta sa želucem
- Dehidracija (prekomerni gubitak tečnosti)
- Poremećaji funkcije jetre (žuta prebojenost kože i beonjača, izrazito tamna mokraća ili neobjašnjiva mučnina, povraćanje, zamor i gubitak apetita)
- Agresivnost, osećaj nemira
- Nepravilan rad srca

**Pacijenti sa demencijom i Parkinsonovom bolešću**

Kod ovih pacijenata se češće javljaju neka neželjena dejstva. Takođe, javljaju se i druga neželjena dejstva:

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Podrhtavanje
- Nesvestica
- Slučajan pad

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Osećaj uznemirenosti (anksioznost)
- Osećaj nemira
- Usporeni i ubrzani rad srca
- Problemi sa spavanjem
- Prekomerno stvaranje pljuvačke i dehidracija
- Neuobičajeno spori pokreti ili nekontrolisani pokreti
- Pogoršanje znakova Parkinsonove bolesti ili razvoj sličnih znakova, kao što su ukočenost mišića, poteškoće u izvođenju pokreta i mišićna slabost

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Nepravilan rad srca i otežana kontrola pokreta

**Ostala neželjena dejstva uočena kod upotrebe leka Exelon transdermalnog flastera, a mogu se javiti i kod upotrebe kapsula, tvrdih:**

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Povišena telesna temperatura
- Izražena zbunjenost (konfuzija)
- Urinarna inkontinencija (nemogućnost zadržavanja urina)

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Hiperaktivnost (visok stepen aktivnosti, osećaj nemira)

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti iz dostupnih podataka)

- Alergijska reakcija na mestu primene flastera, poput plikova ili zapaljenja kože

Ukoliko Vam se ispolji neko od ovih neželjenih dejstava obratite se Vašem lekaru, možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Exelon**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Exelon kapsule posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je pakovanje oštećeno ili pokazuje znake nasilnog otvaranja.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Exelon**

#### ***Exelon, 1,5 mg, kapsule, tvrde***

- Aktivna supstanca je rivastigmin.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 1,5 mg rivastigmina u obliku rivastigmin-hidrogentartarata.

- Pomoćne supstance

*Sadržaj kapsule, tvrde:*

celuloza, mikrokristalna;

magnezijum-stearat;  
hipromeloza;  
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*Sastav kapsule, tvrde, kapica/telo:*

želatin;  
gvožđe(III) oksid, žuti (E172);  
titan-dioksid (E171).

*Sastav mastila:*

šelak;  
gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

***Exelon, 3 mg, kapsule, tvrde***

- Aktivna supstanca je rivastigmin.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 3 mg rivastigmina u obliku rivastigmin-hidrogentartarata.

- Pomoćne supstance

*Sadržaj kapsule, tvrde:*

celuloza, mikrokristalna;  
magnezijum-stearat;  
hipromeloza;  
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*Sastav kapsule, tvrde, kapica/telo:*

želatin;  
gvožđe(III) oksid, žuti (E172);  
gvožđe(III) oksid, crveni (E172);  
titan-dioksid (E171).

*Sastav mastila:*

šelak;  
gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

***Exelon, 4,5 mg, kapsule, tvrde***

- Aktivna supstanca je rivastigmin.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 4,5 mg rivastigmina u obliku rivastigmin-hidrogentartarata.

- Pomoćne supstance

*Sadržaj kapsule, tvrde:*

celuloza, mikrokristalna;  
magnezijum-stearat;  
hipromeloza;  
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*Sastav kapsule, tvrde, kapica/telo:*

želatin;  
gvožđe(III) oksid, žuti (E172);  
gvožđe(III) oksid, crveni (E172);  
titan-dioksid (E171).

*Sastav mastila:*

šelak;  
titan-dioksid.

### **Exelon, 6 mg, kapsule, tvrde**

- Aktivna supstanca je rivastigmin.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 6 mg rivastigmina u obliku rivastigmin-hidrogen-tartrata.

- Pomoćne supstance

*Sadržaj kapsule, tvrde:*

celuloza, mikrokristalna;

magnezijum-stearat;

hipromeloza;

silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

*Sastav kapsule, tvrde, kapica/telo:*

želatin;

gvožđe(III) oksid, žuti (E172);

gvožđe(III) oksid, crveni (E172);

titan-dioksid (E171).

*Sastav mastila:*

šelak;

gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

### **Kako izgleda lek Exelon i sadržaj pakovanja**

#### **Exelon, 1,5 mg, kapsule, tvrde**

Tvrde neprovidne dvodelne želatinske kapsule sa telom žute boje i kapičom žute boje, veličine N<sup>o</sup>2, punjene granulisanim praškom skoro bele do svetložute boje, sa odštampanom crvenom oznakom "EXELON 1.5 mg" na telu kapsule.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister sa 14 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 14 kapsula, tvrdih (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

#### **Exelon, 3 mg, kapsule, tvrde**

Tvrde neprovidne dvodelne želatinske kapsule sa telom narandžaste boje i kapičom narandžaste boje, veličine N<sup>o</sup>2, punjene granulisanim praškom skoro bele do svetložute boje, sa odštampanom crvenom oznakom "EXELON 3 mg" na telu kapsule.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister sa 14 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 14 kapsula, tvrdih (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

#### **Exelon, 4,5 mg, kapsule, tvrde**

Tvrde neprovidne dvodelne želatinske kapsule sa telom crvene boje i kapičom crvene boje, veličine N<sup>o</sup>2, punjene granulisanim praškom skoro bele do svetložute boje, sa odštampanom belom oznakom "EXELON 4.5 mg" na telu kapsule.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister sa 14 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 14 kapsula, tvrdih (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

#### **Exelon, 6 mg, kapsule, tvrde**

Tvrde neprovidne dvodelne želatinske kapsule veličine N<sup>o</sup>2, kapa kapsule je crvene, a telo narandžaste boje; kapsule su punjene granulisanim praškom skoro bele do svetložute boje, sa odštampanom crvenom oznakom "EXELON 6 mg" na telu kapsule.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister sa 14 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 14 kapsula, tvrdih (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.



## **Nosilac dozvole i proizvođač**

### **Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd

### **Proizvođač:**

NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.,  
Ronda de Santa Maria 158, Barbera del Valles (Barcelona), Španija

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2020.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

Exelon, 1,5 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03473-19-001 od 06.05.2020.

Exelon, 3 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03474-19-001 od 06.05.2020.

Exelon, 4,5 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03476-19-001 od 06.05.2020.

Exelon, 6 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03478-19-001 od 06.05.2020.