



IRC : 2789991223853923

GTIN : 6260336200633

Batch No : Embossed

EXP : Embossed

Price : Embossed

## ریواستیگمین

ریواستیگمین ریواستیگمین ریواستیگمین ریواستیگمین ریواستیگمین ریواستیگمین ریواستیگمین

### شکل عرضه:

کپسول ۱/۵، ۶ و ۴/۵ میلی گرم، به صورت ۲ بیلستر ۱۰ عددی در یک جعبه.

شرایط نگهداری:  
دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و درون جعبه نگهداری کنید.

از معرف داروهای تاریخ گذشته جدا خودداری کنید.

ساخت شرکت داروسازی مرهم دارو تهران-ایران



واحد پاسخگوی به سوالات علمی  
شرکت مرهم دارو  
تلفن تماس ۰۹۱۲۲۵۴۳۷۶۰  
Email: PMQC@marhamdaroo.ir

توجه: در صورت برخورد عوارض جانبی نظر تهوع، استفراغ، ترددهای شکمی، بی اشتها و کاهش وزن در حین تنفس دوز درمانی، برای کاهش و رفع این عالمگاید مصرفی را تا دوزی که بیمار به خوبی تحمل میکند. کاهش دادن بیانگرین دوز نگاهدازه با داداکثر اثر درمانی، بالاترین دوزی است که توسعه بیمار به خوبی تحمل میشود.

توجه: در صورت وقوعه اتفاق دنیانه عوارض این دارو برای شروع مجدد درمان، عایت موادرد نکر شده براز دوز اولیه درمانی و تقویتی تدریجی دوز مصرفی ضروری است.

توجه: سلامتی و اثربخشی معرف این دارو در کودکان ثابت نشده است.

در خصوص نوجوان مخصوص صحیح معرف لازم است به نکات زیر توجه فرمایید:

این دارو در دوز مقصوم صحیح و شب با فوامیل منظم بعد از صرف غذا مصرف نمایید.

هرگزار مقدار تجویز شده توسعه پزشک نکنید.  
در صورت فراموش کردن یک نوبت مصرف دارو، به حفظ به ياد آوردن آن را مصرف نکنید. اما اگر تقریباً زمان معرف نوبت بعدی فرا رسیده است، از معرف آن و یا در برابر کردن مقدار مصرف بعدی جدا خودداری نمایید.

عوارض جانبی:  
بطر کامل تمام داروهای به موارز اثرات درمانی، دارای برخی عوارض ناخواسته هستند. گرچه همهشه و تمام عوارض ذکر شده برای این دارو روز نمیکند، لیکن در صورت بروز یک از آنها با پزشک یا داروساز خود مشورت نکنید. این عوارض عبارتند از:

۱ - عوارض که نیاز به مرابت های پزشکی دارد: شایع اثرات گوارش به ویژه بی اشتها، سو، هاضمه، تهوع، اسهال و استفراغ.

شایع که: اثرات قابل عرقوی به ویژه کاهش ضربان قلب، افزایش فشار خون و سنتکوب.

نادر: ضفت و بی حالی، تغیرات خلقی به ویژه پرخاشگری، حالت عصبی، ارزش دست ها و انگشت ها، انسداد مجرای ادراری و اشغال در ادار کردن.

۲ - عوارض که تنها در صورت ادامه یافتن نیاز به مرابت های پزشک دارد:

شایع: درد های شکمی، اختلال در تعادل، بیوست، نفخ، سردرد، گیجی، افسردگی، احساس کسالت و بی فراری، افزایش تعریق، رینت و آبریزش بینی.

شایع: در صورت مصرف اتفاقی پیش از حد، فوراً پزشک تماس گرفته و یا بیمار را به یک واحد درمانی بررسانید.

۴ - از آنجلی که معرف این دارو با برخی از داروهای تداخل دارد لذا در صورت استفاده از داروهای زیر پزشک خود را مطلع کنید:

مصرف هزاران این دارو با داروهای آنتی کولینئریک (مفنن است باعث کاهش اثرات این داروها و یا ریواستیگمین شود)، داروهای کولینومیتیک نظری بتانکول و مهارکننده های کولین استراز نظری نوستیگمین (مفنن است باعث افزایش اثر و یا سمیت بالقوه این داروها شود)، داروهای مسدود عصبی عصبانی که بوسیله کولین استراز بالساما متاپولیزه می شوند نظیر سوکسینیل کولین و میوکاربین (ریواستیگمین باعث افزایش مدت و شدت اثر مثل کنکنگ عصبانی این داروها میشود) و داروهای ضد التهاب نیز استروپریدی نظری آسپرین (ریواستیگمین باعث افزایش سوزش معده و مشکلات کوارشی این دارو میشود) دارای داخل دارویی میباشد.

۵ - مفنن است بعلت افزایش کلیرانس این دارو ناشی از آنکوتین در بیماران سیکاری، تغییر دوز این دارو لازم باشد.

۶ - از آنجلی که معرف این دارو باعث احساس عدم تعادل و سرگردگی می شود، هنگام رانندگی یا فعالیت های که نیاز به هوش از دارو ایجاد احتیاط نمود.

۷ - به استثنای موارد خاص که پرشکان لازم میداند این دارو در موارد زیر منع مصرف دارد:

حساسیت شدید از ریواستیگمین یا سایر مشتقات کار-بامات ها و یا هریک از اجزای مشتملک دار.

بیماران مبتلا به نارسی شدید عملکرد کبدی.

مقدار و نحوه مصرف:

این دارو را دقیقاً طبق شیوه ای که پزشکتان دستور داده استفاده نمایید. مقدار مصرف این دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار تجویز معمول این دارو به زیر است:

دو بزرگسالان: در دهان خیفیاً با منفعت کاهش فعالیت مغزی (دماس) ناشی از بیماری آنجلی بر دوز اولیه ۱/۵ میلی گرم دوبار در روز آغاز می شود (ازم) به ذکر است

دوز آغازین در بیماران دارای سایده حساسیت به اثرات داروهای کولینئریک /۱ میلی گرم دوبار در روز (باشد)، سپس در صورت تحمل دوز اولیه توسعه بیمار به مدت

حداقل دو هفته، دوز مصرفی به ۳ میلی گرم دوبار در روز افزایش بدهی ای کند و در صورت نیاز و تحمل بیمار در مراحل بعد و با توجه به فوامیل حداقل دو هفته، دوز مصرفی به ۴/۵ تا ۶ میلی گرم دوبار در روز افزایش پیدا می کند. دوز نگاهدازه ۱/۵ تا ۶ میلی گرم دوبار در روز و حداقل دوز روزانه ۴ میلی گرم دوبار در روز ۱۲ میلی گرم در روز می باشد.

کپسول

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه دیگران خودداری فرمایید.

راهنمایی های عمومی:

- دارو را در از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

- دوره درمان را کامل کنید.

- هستیپید پزشک خود را نظر پزشک مجاز است.

- چنانچه سوال یا نکته ممیزی در مورد معرف این دارو به بیمار اینجا میشود و داروهای غیر استروپریدی نظری آسپرین (ریواستیگمین باعث افزایش سوزش معده و

مشکلات کوارشی این دارو میشود) دارای داخل دارویی میباشد.

۱ - سایده حساسیت نسبت به داروهای مواد خوارک و رنگها.

۲ - سایده حساسیت به ریواستیگمین و یا مواد جانبی آن، مشتقات کاربامات ها و اجزای داروهای.

۳ - سایده بیماران قلبی عروقی نظری سندروم اختلال گره سینوسی، کاهش ضربان قلب و کاهش فشار خون.

۴ - سایده حملات آسمی، انسداد مجرای ادراری، صرع و تشنج.

۵ - سایده اختلالات تتابولیک، زخم ها و انسداد های گوارشی.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

(گروه B)، مصرف این دارو در بارداری و شیردهی در مواردی مجاز است که فواید مصرف آن به مضرات احتمالی برتری داشته باشد.

هشدار ها:

۱ - تجویز این دارو در هنگام وجود مواردی همچون اختلالات هدایتی، قلبی نظری سندروم اختلال گره سینوسی و بلوك دهلیزی - بطی، انسداد مجرای ادراری، تشنج، سایده آسم و یا بیماری انسداد ریوی یا باید احتیاط صورت گیرد.

۲ - کنترل دوره ای و منظم عملکرد شناختی بیماران (برای از زیبای اثرات درمانی ریواستیگمین) و اثرات گوارشی (جهت برسی عالم خوبیزی های کوارشی و همچین سایر عوارض نظری تهوع، استفراغ، کم اشتها و کاهش وزن) در بیماران ضروری است.

۳ - در صورت لزوم به اندام انواع جراحی یا درمان اورژانسی باید پزشک معالج یا دندان پزشک خود را از مصرف این دارو آگاه کنید.



## Rivastigmine

### Capsule

#### Category:

Cholinesterase inhibitor; Dementia symptoms treatment adjunct.

#### Indications:

Dementia, Alzheimer's type, mild to moderate.

#### Pharmacology/Pharmacokinetics:

Rivastigmine is rapidly absorbed. The absolute bioavailability is about 40%; Mean volume of distribution is 1.8 to 2.7 L/kg. Rivastigmine penetrates the blood brain barrier; Moderately binds to protein (40%) with the peak of concentration by 1 hour and eliminated urinary mostly as metabolites.

#### Pregnancy & Breast-feeding:

FDA Pregnancy Category B, Problems in humans have not been documented. However, use of Rivastigmine is not recommended in nursing mothers.

#### Drug interactions and/or related problems:

- Anticholinergics (concurrent use may decrease the effects of either these medications or Rivastigmine).
- Cholinomimetics and cholinesterase inhibitors (concurrent use may increase the effects of these medications or Rivastigmine and increase the potential for toxicity).
- Neuromuscular blocking agents metabolized by plasma cholinesterase (Rivastigmine inhibits cholinesterase and may prolong or exaggerate muscle relaxation).
- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) (Rivastigmine may increase gastric acid secretion, which may contribute to gastrointestinal irritation; patient should be monitored for occult gastrointestinal bleeding).

#### Medical considerations/

##### Contraindications:

*Except under special circumstances, this medication should not be used when the following medical problem exists:*

Known hypersensitivity to rivastigmine or other carbamate derivatives.

*Risk-benefit should be considered when the following medical problems exist:*

Asthma, bronchial obstruction, Cardiovascular conditions such as Bradycardia or Sick sinus syndrome, Epilepsy or history of seizures, Metabolic disorders, Gastrointestinal obstruction, Urinary tract obstruction, Peptic ulcer.

#### Patient monitoring:

Cognitive function (periodic objective assessment of cognitive status is recommended to determine effectiveness of rivastigmine treatment). Gastrointestinal effects (high incidence of nausea and vomiting with the possibility of anorexia and weight loss).

#### Side/Adverse Effects:

*Those indicating need for medical attention:*

##### Incidence more frequent:

Gastrointestinal toxicity, specifically anorexia; dyspepsia; vomiting; diarrhea; nausea.

##### Incidence less frequent:

Cardiovascular effects, specifically bradycardia; hypertension; syncope.

##### Incidence rare:

Asthenia; Patient should be monitored for occult gastro-intestinal bleeding; convulsions; mood or mental changes, specifically aggression nervousness; tremors; urinary obstruction.

*Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:*

#### Incidence more frequent:

Abdominal pain or cramping; dizziness; constipation; flatulence; headache; mental changes, specifically confusion, depression, fatigue; hallucinations.

#### Incidence less frequent:

Insomnia; malaise; rhinitis; sweating increased.

#### Overdose:

##### Clinical effects of overdose:

Cardiovascular effects; specifically bradycardia; hypotension or shock; convulsions; muscular weakness; increasing nausea; excessive salivation; excessive sweating; severe vomiting.

#### Treatment of overdose:

##### Supportive care:

General supportive measures should be utilized. In overdose associated with severe nausea and vomiting, the use of antiemetics should be considered.

Patients in whom intentional overdose is confirmed or suspected should be referred for psychiatric consultation.

#### General Dosing Information:

Rivastigmine should be taken with food.

Rivastigmine should be taken at regular intervals for best effect.

The first dosage increase should be made after a minimum of two weeks of treatment.

The patient should be carefully observed for side effects following initiation of therapy and following every dosage increase.

Dosing may be altered in patients who use Nicotine due to increased clearance of Rivastigmine in smokers.

#### Dosing:

##### Usual Adult Dose

##### Alzheimer's dementia:

Oral, initially 1.5 mg twice daily in the morning and evening. After at least 2 weeks of treatment if the patient is tolerating treatment well, the dose may be increased to 3 mg twice daily.

Additional increases to 4.5 mg twice daily and 6 mg twice daily should be attempted after a minimum of 2 weeks at the previous dose. Usual adult prescribing limit is 12 mg daily.

#### How supplied:

1.5, 3, 4.5 and 6 mg Rivatigmine capsules; 2 blisters of 10's in a folding box.

#### Storage:

Store below 30 °C, protect from direct sunlight and moisture.

 Manufactured by Marham Daru Co.  
Tehran-Iran

