

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rivastigmin Orion 1,5 mg kovat kapselit
Rivastigmin Orion 3 mg kovat kapselit
Rivastigmin Orion 4,5 mg kovat kapselit
Rivastigmin Orion 6 mg kovat kapselit
rivastigmiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rivastigmin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rivastigmin Orion -kapseleita
3. Miten Rivastigmin Orion -kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rivastigmin Orion -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rivastigmin Orion on ja mihin sitä käytetään

Rivastigmin Orion -kapselien vaikuttava aine on rivastigmiini.

Rivastigmin Orion kuuluu koliiniesteraasien estäjien lääkeryhmään. Alzheimerin tautia tai Parkinsonin taudista johtuvaa dementiaa sairastavilla potilailla tietyt hermosolut aivoissa kuolevat, mikä johtaa hermovälittäjäaine asetyylikoliiniin (aine, joka edesauttaa solujen välistä kommunikaatiota) mataliin määriin. Rivastigmiini vaikuttaa estämällä asetyylikoliinia pilkkovia entsyymejä: asetyylikoliiniesteraasia ja butyryylikoliiniesteraasia. Estämällä näitä entsyymejä Rivastigmin Orion nostaa asetyylikoliinin määrää aivoissa, ja siten helpottaa Alzheimerin taudin ja Parkinsonin tautiin liittyvän demencian oireita.

Rivastigmin Orion -kapseleita käytetään aikuispotilailla lievän tai keskivaikean Alzheimerin taudin hoitoon. Alzheimerin tauti on etenevä häiriö aivoissa, joka asteittain vaikuttaa muistiin, älyllisiin kykyihin ja käyttäytymiseen. Kapseleita voidaan käyttää myös demencian hoitoon aikuisilla potilailla, joilla on Parkinsonin tauti.

Rivastigmiinia, jota Rivastigmin Orion -kapselit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rivastigmin Orion -kapseleita

Älä ota Rivastigmin Orion -kapseleita

- jos olet allerginen rivastigmiinille (Rivastigmin Orionin vaikuttavalle aineelle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt ihoreaktio, joka viittaa rivastigmiinin aiheuttamaan allergiseen kosketusihottumaan.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro asiasta lääkärillesi äläkä ota Rivastigmin Orion -kapseleita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Rivastigmin Orion -kapseleita:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen rytmihäiriöitä tai hidas sydämen syke
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut oireileva mahahaava
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut astma tai jokin vaikea hengityselinsairaus
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksan vajaatoiminta
- jos sinulla esiintyy vapinaa
- jos olet hyvin laiha
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Saatat menettää liikaa nestettä elimistöstäsi (nestehukka) jos oksentelu tai ripuli kestää pitkään.

Jos jokin näistä koskee sinua, lääkärisi on ehkä seurattava tilaasi tavallista huolellisemmin niin kauan kuin käytät tätä lääkettä.

Jos et ole käyttänyt Rivastigmin Orion -kapseleita yli kolmeen päivään, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Rivastigmin Orion -valmistetta pediatrialle potilaille Alzheimerin tautiin.

Muut lääkevalmisteet ja Rivastigmin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Rivastigmin Orion -kapseleita ei pitäisi antaa samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, joilla on samankaltainen vaikutus kuin Rivastigmin Orion -valmisteella. Rivastigmin Orion saattaa vaikuttaa antikolinergisten lääkkeiden vaikutuksiin (lääkkeitä, joita käytetään vatsakrampien tai kouristusten hoitoon, Parkinsonin taudin hoitoon tai matkapahoinvoinnin ehkäisyyn).

Rivastigmin Orion -kapseleita ei saa käyttää samanaikaisesti metoklopramidin kanssa (lääke, jota käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun lieventämiseen tai ehkäisyyn). Näiden kahden lääkkeen yhteiskäyttö voi aiheuttaa ongelmia kuten raajojen jäykkyyttä ja käsien tärinää.

Jos joudut leikkaukseen Rivastigmin Orion -hoidon aikana, kerro hoidostasi lääkärille ennen kuin sinulle annetaan mitään nukutusainetta, koska Rivastigmin Orion saattaa voimistaa joidenkin lihasrelaksanttien vaikutuksia nukutuksen aikana.

Varovaisuutta tulee noudattaa kun Rivastigmin Orion -valmistetta käytetään yhdessä beetasalpaajien kanssa (lääkkeiden, kuten atenololi, joita käytetään kohonneen verenpaineen, sepelvaltimotaudin tai muiden sydänsairauksien hoitoon). Näiden kahden lääkkeen yhteiskäyttö voi aiheuttaa ongelmia kuten sydämensykkeen hidastumista (bradykardia) johtaen pyörtymiseen tai tajunnan menettämiseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, Rivastigmin Orion –hoidon hyötyjä ja syntymättömään lapseen mahdollisesti kohdistuvia riskejä on punnittava keskenään. Rivastigmin Orion -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Rivastigmin Orion -hoidon aikana ei saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkärisi kertoo sinulle, voitko sairaudestasi huolimatta ajaa autoa ja käyttää koneita turvallisesti. Rivastigmin Orion saattaa aiheuttaa huimausta tai uneliaisuutta varsinkin hoidon alussa tai kun annosta lisätään. Jos sinulla on huimausta tai uneliaisuutta, et saa ajaa autoa, käyttää koneita eikä tehdä mitään muutakaan tarkkaavaisuutta vaativaa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Rivastigmin Orion -kapseleita otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoidon aloittaminen

Lääkärisi kertoo sinulle, mitä Rivastigmin Orion -annosta käytät.

- Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella.
- Lääkäri suurentaa annostasi vähitellen riippuen siitä, kuinka hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin mahdollinen annos on 6 mg kahdesti vuorokaudessa.

Lääkärisi tarkistaa säännöllisesti, onko lääkkeen vaikutus riittävä. Lääkärisi seuraa myös painoasi tämän lääkehoidon aikana.

Jos et ole käyttänyt Rivastigmin Orion -valmistetta yli kolmeen päivään, älä ota seuraavaa annosta ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Lääkkeen käyttäminen

- Kerro sinua hoitavalle henkilölle, että käytät Rivastigmin Orion -valmistetta.
- Jotta hoidosta olisi hyötyä, lääke on otettava joka päivä.
- Rivastigmin Orion -valmistetta otetaan kahdesti vuorokaudessa aamuisin ja iltaisin, ruokailun yhteydessä.
- Kapselit niellään kokonaisina nesteen kera.
- Kapseleita ei saa avata eikä murskata.

Jos otat enemmän Rivastigmin Orion -kapseleita kuin sinun pitäisi

Kerro lääkärillesi, jos olet vahingossa ottanut Rivastigmin Orion -kapseleita enemmän kuin mitä sinulle on määrätty. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

Mahdollisia yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, korkea verenpaine ja harha-aistimukset. Sydämen harvalyöntisyyttä ja pyörtymistä saattaa myös esiintyä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Rivastigmin Orion -kapselin

Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa Rivastigmin Orion -annoksesi, odota ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Saatat saada haittavaikutuksia lähinnä lääkehoitosi alussa tai kun lääkeannostasi lisätään. Haittavaikutukset tulevat mitä todennäköisimmin häviämään vähitellen, kun elimistösi tottuu lääkkeeseen.

Hyvin yleiset (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus
- ruokahaluttomuus
- vatsavaivat kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Yleiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ahdistuneisuus
- hikoilu
- päänsärky
- närästys
- painon lasku
- vatsakipu
- kiihtyneisyys
- väsymys tai heikotus
- yleinen huonovointisuus
- vapina tai sekavuus
- heikentynyt ruokahalu
- painajaiset.

Melko harvinaiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- masennus
- univaikeudet
- pyörtyminen tai kaatuminen
- maksan toiminnan muutokset.

Harvinaiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- rintakipu
- ihottuma, kutina
- kouristuskohtaukset
- maha- tai pohjukaissuolihaava.

Hyvin harvinaiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- korkea verenpaine
- virtsatieinfektio
- aistiharhat (hallusinaatiot)
- sydämen rytmihäiriöt, kuten nopea tai hidas syke
- ruoansulatuskanavan verenvuoto eli veriulosteet tai verioksenmukset
- haimatulehdus, jonka merkkejä ovat kova ylävatsakipu ja usein pahoinvointi tai oksentelu

- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen tai vastaavat oireet, kuten lihasjäykkyys ja liikevaikeudet.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- raju oksentelu, joka voi johtaa ruokatorven (esofagus) repeämään
- nestehukka (liiallinen nesteen menetys)
- maksan toimintahäiriöt (ihon ja silmien keltaisuus, virtsan epänormaali tummuminen tai selittämätön pahoinvointi, oksentelu, väsymys ja ruokahaluttomuus)
- aggressiivisuus, levottomuus
- epäsäännöllinen sydämen syke
- vaikea kutina
- allerginen ihottuma.

Potilaat, joilla on Parkinsonin taudin dementia

Näillä potilailla voi esiintyä joitakin haittavaikutuksia tavallista yleisemmin. Heillä esiintyy myös joitakin muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- vapina
- pyörtyminen
- tapaturmainen kaatuminen.

Yleiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ahdistuneisuus
- levottomuus
- sydämen sykkeen hidastuminen
- univaikkeudet
- lisääntynyt syljeneritys ja nestehukka
- poikkeavan hitaat tai hallitsemattomat liikkeet
- Parkinsonin taudin oireiden paheneminen tai vastaavat oireet, kuten lihasjäykkyys ja liikevaikeudet sekä lihasheikkous.

Melko harvinaiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- sydämen rytmihäiriöt ja liikehäiriöt.

Muita rivastigmiini-depotlaastarien käytön yhteydessä esiintyneitä haittavaikutuksia, joita voi esiintyä myös kovia kapsелеita käytettäessä:

Yleiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- kuume
- vaikea sekavuus
- virtsanpidätyskyvyttömyys.

Melko harvinaiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- yliaktiivisuus (levottomuus).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Allerginen reaktio laastarin käyttökohdassa, esim. rakkuloita tai ihotulehdus.

Jos sinulla on jokin näistä haittavaikutuksista, käänny lääkärin puoleen. Voit tarvita lääkärinhoitoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rivastigmin Orion -kapseleiden säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rivastigmin Orion -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on rivastigmiini.
Jokainen Rivastigmin Orion 1,5 mg kova kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia määrän, joka vastaa 1,5 mg:aa rivastigmiinia.
Jokainen Rivastigmin Orion 3 mg kova kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia määrän, joka vastaa 3 mg:aa rivastigmiinia.
Jokainen Rivastigmin Orion 4,5 mg kova kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia määrän, joka vastaa 4,5 mg:aa rivastigmiinia.
Jokainen Rivastigmin Orion 6 mg kova kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia määrän, joka vastaa 6 mg:aa rivastigmiinia.
- Kapselin sisällön apuaineet ovat magnesiumstearaatti, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa ja kolloidinen piiksididi, vedetön. Kapselin kuoren apuaineet ovat liivate, natriumlauryylisulfaatti, keltainen rautaoksididi (E172), titaanidioksididi (E171) ja punainen rautaoksididi (E172) (3 mg:n, 4,5 mg:n ja 6 mg:n kapseleissa).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kovat kapselit.

Rivastigmin Orion 1,5 mg kovat kapselit ovat keltaisia, 3 mg kovat kapselit ovat oransseja, 4,5 mg kovat kapselit ovat punaisia ja 6 mg kovat kapselit ovat puoliksi punaisia ja puoliksi oransseja.

Kovat, läpikuultamattomat kapselit sisältävät melkein valkoista tai hiukan keltaista jauhetta.

Kapselit ovat läpipainopakkauksissa (PVC/PVdC/alumiini). Pakkauskoot 28 ja 56 kovaa kapselia.

Rivastigmin Orion 3 / 4,5 / 6 mg kovat kapselit, lisäksi pakkauskoko 112 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.3.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Rivastigmin Orion 1,5 mg hårda kapslar

Rivastigmin Orion 3 mg hårda kapslar

Rivastigmin Orion 4,5 mg hårda kapslar

Rivastigmin Orion 6 mg hårda kapslar

rivastigmin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rivastigmin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivastigmin Orion
3. Hur du tar Rivastigmin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivastigmin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivastigmin Orion är och vad det används för

Den aktiva substansen i Rivastigmin Orion är rivastigmin.

Rivastigmin Orion hör till en grupp substanser som kallas kolinesterashämmare. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens orsakad av Parkinsons sjukdom dör vissa nervceller i hjärnan. Det leder till låga nivåer av neurotransmittorn acetylkin (ett ämne som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera enzymerna som bryter ned acetylkin (acetylkinesteras och butyrylkinesteras). Genom att blockera dessa enzymer ökar Rivastigmin Orion acetylkinnivåerna i hjärnan, och hjälper på så sätt till att minska symtomen av Alzheimers sjukdom och demens orsakad av Parkinsons sjukdom.

Rivastigmin Orion används för behandling av vuxna patienter med lätt till måttligt svår Alzheimers demens, en fortskridande hjärnsjukdom som gradvis påverkar minne, intellektuell förmåga och beteende. Kapslarna kan också användas för behandling av demens hos vuxna patienter med Parkinsons sjukdom.

Rivastigmin som finns i Rivastigmin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rivastigmin Orion

Ta inte Rivastigmin Orion

- om du är allergisk mot rivastigmin (den aktiva substansen i Rivastigmin Orion) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - om du tidigare har haft en hudreaktion som tyder på allergiskt kontaktestem med rivastigmin.
- Om detta stämmer in på dig, tala med din läkare och ta inte Rivastigmin Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Rivastigmin Orion:

- om du har, eller någon gång har haft, oregelbundna eller långsamma hjärtslag
- om du har, eller någon gång har haft, aktivt magsår
- om du har, eller någon gång har haft, svårigheter med att urinera
- om du har, eller någon gång har haft, kramper (krampanfall eller konvulsioner)
- om du har, eller någon gång har haft, astma eller allvarliga luftvägsbesvär
- om du har, eller någon gång har haft, nedsatt njurfunktion
- om du har, eller någon gång har haft, nedsatt leverfunktion
- om du lider av skakningar
- om du har låg kroppsvikt
- om du får reaktioner från mage eller tarm som t.ex. illamående, kräkningar och diarré. Du kan bli uttorkad (förlora för mycket vätska) om kräkningar eller diarré pågår under en längre tid.

Om något av ovanstående stämmer in på dig kan din läkare behöva kontrollera dig noggrannare när du behandlas med detta läkemedel.

Om du inte har tagit Rivastigmin Orion under mer än tre dagar, ta då inte nästa dos förrän du har talat med din läkare.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Rivastigmin Orion för en pediatrik population vid behandling av Alzheimers sjukdom.

Andra läkemedel och Rivastigmin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Rivastigmin Orion ska inte ges samtidigt med andra läkemedel som har liknande effekt som Rivastigmin Orion. Rivastigmin Orion kan påverka andra antikolinergiska läkemedel (läkemedel mot magkramper eller spasmer, läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom eller läkemedel för att förhindra åksjuka).

Rivastigmin Orion bör inte ges samtidigt med metoklopramid (ett läkemedel som används för att lindra eller förhindra illamående eller kräkningar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. stela leder eller skakningar i händerna.

Om du ska opereras ska du tala om för läkaren att du tar Rivastigmin Orion innan du får bedövningsmedel eller narkos, eftersom Rivastigmin Orion kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappande medel under narkos.

Försiktighet ska iakttas när Rivastigmin Orion tas samtidigt med betablockerare (läkemedel såsom atenolol mot högt blodtryck, kärlkramp och andra hjärtsjukdomar). Om man tar båda läkemedlen samtidigt kan det orsaka problem som t.ex. långsammare hjärtslag (bradykardi), vilket kan leda till svimning eller medvetslöshet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid måste nyttan av att använda Rivastigmin Orion vägas mot de eventuella effekterna för ditt ofödda barn. Rivastigmin Orion ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du står på behandling med Rivastigmin Orion.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkaren kommer att tala om för dig om du kan köra bil och använda maskiner på ett säkert sätt när du har denna sjukdom. Rivastigmin Orion kan förorsaka yrsel och sömnhet, särskilt i början av behandlingen eller då dosen höjs. Om du känner dig yr eller sömning, kör inte bil, använd inte maskiner och utför inte några andra uppgifter som kräver din uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Rivastigmin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur startar man behandlingen

Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos Rivastigmin Orion du ska ta.

- Behandlingen påbörjas vanligen med en låg dos.
- Läkaren kommer att gradvis öka dosen beroende på vilken effekt du får av behandlingen.
- Högsta dos är 6 mg två gånger dagligen.

Din läkare kommer att regelbundet utvärdera om behandlingen har önskad effekt. Din läkare kommer också att kontrollera din vikt under behandlingen med denna medicin.

Om du inte har tagit Rivastigmin Orion på mer än tre dagar, ta inte nästa dos innan du har talat med din läkare.

Hur du tar läkemedlet

- Tala om för din vårdgivare att du tar Rivastigmin Orion.
- För att medicinen ska göra nytta, ta den varje dag.
- Ta Rivastigmin Orion två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen, tillsammans med mat.
- Svälj kapslarna hela tillsammans med vätska.
- Öppna eller krossa inte kapslarna.

Om du har tagit för stor mängd av Rivastigmin Orion

Om du oavsiktligt har tagit mer Rivastigmin Orion än avsett, tala om det för din läkare. Du kan behöva medicinsk hjälp.

Symtom på överdos kan vara illamående, kräkningar, diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtrytm och svimning kan också förekomma.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Rivastigmin Orion

Om du har glömt att ta en dos Rivastigmin Orion, vänta till nästa doseringstillfälle och ta då nästa dos på den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Rivastigmin Orion orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det är troligt att du får en del biverkningar, framför allt när du påbörjar behandlingen eller när dosen höjs. Vanligtvis försvinner biverkningarna gradvis när kroppen vänjer sig vid läkemedlet.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- yrsel
- minskad aptit
- problem med magen som t.ex. illamående, kräkningar och diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- oro
- svettning
- huvudvärk
- halsbränna
- viktförlust
- magont
- känsla av upprördhet
- känsla av trötthet eller svaghet
- allmän sjukdomskänsla
- darrighet eller känsla av förvirring
- minskad aptit
- mardrömmar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- depression
- sömnsvärigheter
- svimning och att oavsiktligt falla
- förhöjda levervärden.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ont i bröstet
- hudutslag, klåda
- kramper (anfall)
- mag- eller tarmsår.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- högt blodtryck
- urinvägsinfektion
- att se saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- störningar i hjärtrytmen (både snabb och långsam hjärtrytm)
- mag-tarmblödning (visar sig som blod i avföringen eller vid kräkning)
- inflammation i bukspottkörteln (tecken på det innefattar svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning)
- försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- kraftig kräkning som kan leda till bristningar i matstrupen
- uttorkning (vätskeförlust)
- rubbningar i leverfunktionen (guldfärgad hud, guldfärgade ögonvitor, onormalt mörk urin eller oförklarligt illamående, oförklarlig kräkning, trötthet och aptitförlust)
- aggressivitet, känsla av rastlöshet
- oregelbunden hjärtrytm
- svår klåda

- allergisk inflammatorisk hudreaktion.

Patienter med demens med Parkinsons sjukdom

Dessa patienter får oftare vissa biverkningar. De får också vissa ytterligare biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- darrighet
- svimning
- ramla oavsiktligt.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- oro
- rastlöshet
- långsam hjärtrytm
- sömnsvärigheter
- för mycket saliv och uttorkning
- onormalt långsamma eller okontrollerade rörelser
- försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig och muskelsvaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- oregelbunden hjärtrytm och dålig kontroll av rörelser.

Ytterligare biverkningar som har setts med rivastigmin depotplåster och som kan inträffa med hårda kapslarna:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- feber
- svår förvirring
- urininkontinens (oförmåga att hålla tillbaka urinen).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hyperaktivitet (hög aktivitet, rastlöshet).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergisk reaktion där plåstret har suttit, som t.ex. blåsor eller hudinflammation.

Om du får någon av dessa biverkningar ska du ta kontakt med din läkare eftersom du kan behöva medicinsk hjälp.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Rivastigmin Orion ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivastigmin.
Varje Rivastigmin Orion 1,5 mg hård kapsel innehåller rivastigminvätertrat motsvarande 1,5 mg rivastigmin.
Varje Rivastigmin Orion 3 mg hård kapsel innehåller rivastigminvätertrat motsvarande 3 mg rivastigmin.
Varje Rivastigmin Orion 4,5 mg hård kapsel innehåller rivastigminvätertrat motsvarande 4,5 mg rivastigmin.
Varje Rivastigmin Orion 6 mg hård kapsel innehåller rivastigminvätertrat motsvarande 6 mg rivastigmin.
- Övriga innehållsämnen i kapselinnehållet är magnesiumstearat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa och kolloidal, vattenfri kiseldioxid. Innehållsämnen i kapselhöljet är gelatin, natriumlaurilsulfat, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171). Rivastigmin Orion 3 mg; 4,5 mg och 6 mg kapslar innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapsel, hård.

Rivastigmin Orion 1,5 mg hård kapsel är gul, 3 mg hård kapsel är orange, 4,5 mg hård kapsel är röd och 6 mg hård kapsel är till hälften röd och till hälften orange. De hårda, ogenomskinliga kapslarna innehåller ett benvitt till svagt gulfärgat pulver.

Kapslarna är förpackade i PVC/PVdC/Aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar:

Rivastigmin Orion 1,5 mg: 28 och 56 kapslar.

Rivastigmin Orion 3; 4,5 och 6 mg: 28, 56 och 112 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Sverige: Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

Sverige:
Finland: 9.3.2018