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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 acetylkolin (ett ämne som gör att nervceller kan kommunicera med varandra). Rivastigmin verkar genom att blockera enzymerna som bryter ned acetylkolin (acetylkolinesteras och butyrylkolinesteras). Genom att blockera dessa enzymer ökar Rivastigmin Orion acetylkolinnivåerna 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 kontakteksem 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, hjärtsjukdom som t.ex. oregelbundna eller långsamma hjärtslag, QTc-förlängning eller familjehistoria med QTc-förlängning, torsades de pointes eller har låg nivå i blodet av kalium och magnesium
- 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 pediatrisk 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.

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 muskelavslappnande 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.

Försiktighet ska iakttas när Rivastigmin Orion tas samtidigt med andra läkemedel som kan påverka hjärtrytmen eller det elektriska systemet i hjärtat (QT-förlängning).

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 sömnighet, särskilt i början av behandlingen eller då dosen höjs. Om du känner dig yr eller sömnig, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska 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. En del patienter som av misstag har intagit för mycket Rivastigmin Orion har blivit illamående och fått kräkningar, diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtrytm och svimning kan också förekomma.

Om du 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) 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 detta läkemedel 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
- sömnsvårigheter
- 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 (såsom snabb eller 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 eller kräkning)
- försämring av symtomen av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom – som t.ex. stelhet i musklerna, svårighet att röra sig.

Har rapporterats *(förekommer hos ett okänt antal användare):*
- kraftig kräkning som kan leda till bristningar i matstrupen
- uttorkning (vätskeförlust)
- rubbningar i leverfunktionen (gulfärgad hud, gulfärgade ögonvitor, onormalt mörk urin eller oförklarligt illamående, oförklarlig kräkning, trötthet och aptitförlust)
- aggressivitet, känsla av rastlöshet
- oregelbunden hjärtrytm
- Pisa-syndrom (ett tillstånd som omfattar ofrivillig muskelsammandragning med onormal böjning av kroppen och huvudet i sidled).

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
- sömnsvårigheter
- 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.

Har rapporterats *(förekommer hos ett okänt antal användare):*
- Pisa-syndrom (ett tillstånd som omfattar ofrivillig muskelsammandragning med onormal böjning av kroppen och huvudet i sidled).

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).

Har rapporterats *(förekommer hos ett okänt antal användare):*
- 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rivastigmin Orion ska förvaras

- Förvara detta läkemedel 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 rivastigminvätetartrat motsvarande 1,5 mg rivastigmin.
  Varje Rivastigmin Orion 3 mg hård kapsel innehåller rivastigminvätetartrat motsvarande 3 mg rivastigmin.
  Varje Rivastigmin Orion 4,5 mg hård kapsel innehåller rivastigminvätetartrat motsvarande 4,5 mg rivastigmin.
  Varje Rivastigmin Orion 6 mg hård kapsel innehåller rivastigminvätetartrat 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

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.

Parallellimportör
Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare
UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller
UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare
Orion-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-05