

## Indlægsseddel: information til brugeren

**Rivastigmin Orion 1,5 mg hårde kapsler**

**Rivastigmin Orion 3 mg hårde kapsler**

**Rivastigmin Orion 4,5 mg hårde kapsler**

**Rivastigmin Orion 6 mg hårde kapsler**

rivastigmin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rivastigmin Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivastigmin Orion
3. Sådan skal du tage Rivastigmin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i Rivastigmin Orion er rivastigmin.

Rivastigmin Orion tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes kolinesterasehæmmere. Hos patienter med Alzheimers demens eller demens som følge af Parkinsons sygdom, dør visse nerveceller i hjernen, hvilket resulterer i lave niveauer af neurotransmitteren acetylcholin (et stof, som bruges af nervecellerne til at kommunikere med hinanden). Rivastigmin virker ved at blokere de enzymer, der nedbryder acetylcholin: acetylcholinesterase og butyrylcholinesterase. Ved at blokere disse enzymer kan Rivastigmin Orion medvirke til, at acetylcholin-indholdet øges i hjernen, hvilket hjælper med at reducere symptomerne på Alzheimers sygdom og demens forbundet med Parkinsons sygdom.

Rivastigmin Orion anvendes til behandling af voksne patienter med mild til moderat svær Alzheimers demens en fremadskridende hjernesygdom, der gradvis påvirker hukommelse, åndsevner og adfærd. Kapslerne kan også anvendes til behandling af demens hos voksne patienter med Parkinsons sygdom.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivastigmin Orion**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisninger og oplysningerne på doseringsetiketten.

### Tag ikke Rivastigmin Orion

- hvis du er allergisk over for rivastigmin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivastigmin Orion (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft en hudreaktion, som tyder på allergisk kontaktdermatitis ved brug af rivastigmin.

Hvis dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge og ikke tage Rivastigmin Orion.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Rivastigmin Orion:

- hvis du har eller har haft en tilstand i hjertet som f.eks. uregelmæssig eller langsom hjerterytme, QTc-forlængelse, eller hvis QTc-forlængelse er forekommet i dine familie, torsade de pointes (alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, med hurtig, uregelmæssig puls), eller du har et lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet.
- hvis du har eller har haft et aktivt mavesår
- hvis du har eller har haft vandladningsbesvær
- hvis du har eller har haft kramper (krampeanfald eller rysten)
- hvis du har eller har haft astma eller en svær luftvejssygdom
- hvis du har eller har haft nedsat nyrefunktion
- hvis du har eller har haft nedsat leverfunktion
- hvis du ryster meget
- hvis din kropsvægt er lav
- hvis du har gener fra mave-tarmkanalen, såsom kvalme, opkastning og diarré. Du kan blive dehydreret (få væskemangel), hvis du kaster op eller har diarré i længere tid. □

Hvis en eller flere af disse symptomer gælder for dig, kan det være nødvendigt, at din læge følger dig tæt, så længe du tager dette lægemiddel.

Hvis du ikke har taget Rivastigmin Orion i mere end tre dage, må du ikke tage den næste dosis, før du har talt med din læge.

### Børn og unge

Det er ikke relevant at bruge Rivastigmin Orion til behandling af Alzheimers sygdom hos børn og unge.

### Brug af andre lægemidler sammen med Rivastigmin Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Rivastigmin Orion bør ikke gives samtidigt med andre lægemidler med en virkning, der ligner Rivastigmin Orions. Rivastigmin Orion kan eventuelt forstyrre virkningen af antikolinerge lægemidler (lægemidler, der anvendes til at lindre mavekneb eller -kramper, til at behandle Parkinsons sygdom eller til at forebygge køresyge).

Rivastigmin Orion bør ikke gives sammen med metoclopramid (et lægemiddel som bruges til at lindre eller forebygge kvalme og opkastning). Samtidig brug af de to lægemidler kan give problemer såsom stive lemmer og rysten på hænderne.

Hvis du skal gennemgå en operation, mens du er i behandling med Rivastigmin Orion, skal du informere lægen, inden du får nogen form for bedøvende midler, da Rivastigmin Orion kan forstærke virkningen af visse muskelafslappende midler under bedøvelse.

Vær forsigtig, hvis du tager Rivastigmin Orion sammen med betablokkere (lægemidler som atenolol, som bruges til behandling af hypertension, hjertekrampe (angina pectoris) og andre hjertesygdomme). Brug af de

to lægemidler sammen kan give problemer som langsommere hjerteslag (bradykardi), hvilket kan føre til besvimelse eller bevidstløshed.

Vær forsigtig, hvis du tager Rivastigmin Orion sammen med andre lægemidler, som kan påvirke din hjerterytme eller hjertets elektriske system (QT-forlængelse).

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. □

Hvis du er gravid, skal fordelene ved at bruge Rivastigmin Orion vurderes i forhold til mulige bivirkninger på fosteret. Rivastigmin Orion må ikke tages under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. □

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Rivastigmin Orion.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din læge vil fortælle dig, om du kan køre bil og betjene maskiner i forbindelse med din sygdom. Rivastigmin Orion kan give svimmelhed og døsighed, specielt i starten af behandlingen, eller når dosis øges. Hvis du føler dig svimmel eller træt, skal du lade være med at køre bil, betjene maskiner eller gøre andet, som kræver opmærksomhed.

## **3. Sådan skal du tage Rivastigmin Orion**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

### **Start af behandling**

Din læge vil oplyse dig om, hvilken dosis Rivastigmin Orion du skal tage.

- Behandlingen starter normalt med en lav dosis.
- Din læge vil gradvist øge din dosis afhængig af, hvordan du reagerer på behandlingen.
- Den højeste dosis, som bør tages, er 6,0 mg to gange dagligt.

Din læge vil løbende vurdere, om lægemidlet har den ønskede effekt. Din læge vil også holde øje med din vægt, så længe du tager dette lægemiddel.

Hvis du ikke har taget Rivastigmin Orion i mere end tre dage, skal du ikke tage den næste dosis, før du har talt med din læge.

### **Brug af dette lægemiddel**

- Fortæl din omsorgsgivende person, at du er i behandling med Rivastigmin Orion.
- Du bør tage lægemidlet hver dag for at få fordel af den.
- Tag Rivastigmin Orion to gange om dagen, morgen og aften, sammen med mad.
- Synk kapslerne hele sammen med væske.
- Kapslerne må ikke åbnes eller knuses.

### **Hvis du har taget for meget Rivastigmin Orion**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rivastigmin Orion end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Nogle personer, som er kommet til at tage for meget Rivastigmin Orion, har oplevet kvalme, opkastning, diarré, forhøjet blodtryk og hallucinationer. Langsom hjerterytme og besvimelse kan også forekomme.

### Hvis du har glemt at tage Rivastigmin Orion

Hvis du har glemt at tage en dosis Rivastigmin Orion, skal du blot vente og tage næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftere få bivirkninger, når du starter med lægemidlet eller går op til en højere dosis. I de fleste tilfælde vil bivirkningerne gradvist forsvinde, når din krop vænner sig til lægemidlet.

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed
- appetitløshed
- maveproblemer, såsom kvalme eller opkastning, diarré,

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- angst
- svedtendens
- hovedpine
- halsbrand
- vægttab
- mavesmerter
- følelse af uro
- træthed- eller svaghedsfornemmelse
- generel fornemmelse af utilpashed
- rysten eller følelse af forvirring
- nedsat appetit
- mareridt

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- depression
- søvnbesvær
- besvimelsesanfald eller fald ved uheld
- ændringer i leverfunktionen

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- brystmerter
- udslæt, kløe
- krampeanfald
- mavesår eller sår på tarmen

**Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- forhøjet blodtryk
- urinvejsinfektion
- ser ting, der ikke er der i virkeligheden (hallucinationer)
- problemer med hjerterytmen såsom hurtig og langsom hjerterytme
- blødning i tarmen, som viser sig ved blod i afføringen eller ved opkastning

- betændelse i bugspytkirtlen – symptomerne omfatter alvorlige øvre mavesmerter, ofte med kvalme eller opkastning
- symptomer på Parkinsons sygdom bliver værre, eller der optræder parkinsonlignende symptomer - såsom muskelstivhed og bevægelsesbesvær

**Ikke kendt** (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):

- voldsom opkastning, der kan medføre hul (ruptur) på spiserøret (oesophagus)
- dehydrering (for stort væsketab)
- leversygdomme (gulifarvet hud, gulfarvning af det hvide i øjnene, unormalt mørk urin eller uforklarlig kvalme, opkastning, træthed og appetitløshed)
- aggressiv adfærd, rastløshed
- uregelmæssig hjerterytme (puls)
- Pisa-syndrom (en tilstand med ufrivillige muskelsammentrækninger og unormal holdning, hvor kroppen og hovedet hælder til den ene side).

### **Patienter med demens og Parkinsons sygdom**

Disse patienter får visse bivirkninger oftere. De får også visse andre bivirkninger:

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- rysten
- besvimelse
- tilfældige fald

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- angst
- rastløshed
- langsom hjerterytme
- søvnbesvær
- overproduktion af spyt og dehydrering
- unormalt langsomme eller ukontrollerede bevægelser
- symptomerne på Parkinsons sygdom bliver værre, eller udvikling af lignende symptomer - såsom muskelstivhed, bevægelsesbesvær og muskelsvaghed

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- uregelmæssig hjerterytme og manglende kontrol over bevægelser

**Ikke kendt** (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):

- Pisa-syndrom (en tilstand med ufrivillige muskelsammentrækninger og unormal holdning, hvor kroppen og hovedet hælder til den ene side).

**Andre bivirkninger, der er set med depotplaster indeholdende rivastigmin, og som kan forekomme ved brug af hårde kapsler:**

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- feber
- svær forvirring
- urininkontinens (manglende evne til at holde på urinen)

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hyperaktivitet (højt aktivitetsniveau, rastløshed)

**Ikke kendt** (hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):

- allergisk reaktion der, hvor plastret har siddet, såsom blærer eller betændelse i huden
- Kontakt din læge, hvis sådanne symptomer opstår, da du muligvis har brug for lægehjælp.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Rivastigmin Orion indeholder:

- Aktivt stof: rivastigmin.  
Hver Rivastigmin Orion 1,5 mg hård kapsel indeholder rivastigminhydrogentartrat svarende til 1,5 mg rivastigmin.  
Hver Rivastigmin Orion 3 mg hård kapsel indeholder rivastigminhydrogentartrat svarende til 3 mg rivastigmin.  
Hver Rivastigmin Orion 4,5 mg hård kapsel indeholder rivastigminhydrogentartrat svarende til 4,5 mg rivastigmin.  
Hver Rivastigmin Orion 6 mg hård kapsel indeholder rivastigminhydrogentartrat svarende til 6 mg rivastigmin.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose og kolloid vandfri silica. Øvrige indholdsstoffer i kapselskallen: Gelatine, natriumlaurilsulfat, gul jernoxid (E172), titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172) (i 3,0 mg, 4,5 mg og 6 mg kapsler).

### Udseende og pakningsstørrelser

Hård kapsel.

Rivastigmin Orion 1,5 mg hård kapsel er gul, 3 mg hård kapsel er orange, 4,5 mg hård kapsel er rød og 6 mg hård kapsel er halvt rød og halvt orange. De hårde uigennemsigtige kapsler indeholder et råhvidt til let gult pulver.

Kapslerne fås i blisterpakninger af PVC/PVdC/Aluminium. Pakningsstørrelser på 28 og 56 hårde kapsler.  
Rivastigmin Orion 3 / 4,5 / 6 mg fås yderligere i pakning med 112 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**Fremstiller**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S  
[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Tjekkiet, Danmark, Finland, Norge, Polen, Slovakiet, Sverige: Rivastigmin Orion

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025**