

INDLÆGSSEDDEL:

INFORMATION TIL BRUGEREN



RIVASTIGMIN ORIFARM

1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg og 6 mg hårde kapsler
Rivastigmin

<p>Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.</p> <ul style="list-style-type: none">Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Rivastigmin Orifarm til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Rivastigmin Orifarm
- Sådan skal du tage Rivastigmin Orifarm
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rivastigmin Orifarm tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes kolinesterasehæmmere. Rivastigmin Orifarm bruges til behandling af hukommelsesproblemer hos patienter med Alzheimers sygdom. Rivastigmin Orifarm bruges til behandling af demens hos patienter med Parkinsons sygdom.

Lægen kan have givet dig Rivastigmin Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivastigmin Orifarm

Før du begynder at tage Rivastigmin Orifarm, er det vigtigt, at du læser følgende afsnit og drøfter de spørgsmål, du måtte have, med din læge.

Tag ikke Rivastigmin Orifarm

Rivastigmin Orifarm 1,5 mg, 3 mg og 6 mg hårde kapsler:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rivastigmin, andre carbamatderivater, soja, jordnoder eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivastigmin Orifarm.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

Rivastigmin Orifarm 4,5 mg hårde kapsler:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rivastigmin, andre carbamatderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivastigmin Orifarm.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rivastigmin Orifarm

- hvis du har, eller nogensinde har haft, nedsat nyre- eller leverfunktion, uregelmæssig hjerterytme, et aktivt mavesår, astma eller alvorlig sygdom i luftvejene, problemer med vandladningen eller krampeanfald.
- hvis du ikke har taget Rivastigmin Orifarm i flere dage, må du ikke tage næste dosis, før du har talt med din læge.
- hvis du oplever mave-tarm-symptomer som kvalme og opkastning.
- hvis du har lav kropsvægt.
- hvis du lider af rystelser.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, kan det være nødvendigt at din læge holder yderligere øje med dig, mens du tager denne medicin. Rivastigmin Orifarm anbefales ikke til børn og unge (under 18 år).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle til lægen at du tager Rivastigmin Orifarm, før du bliver bedøvet. Rivastigmin Orifarm kan forstærke virkningen af visse muskelafslappende midler under bedøvelsen.

Rivastigmin Orifarm må ikke gives samtidig med anden medicin, der har en virkning, som ligner Rivastigmin Orifarms.

Rivastigmin Orifarm kan påvirke antikolinerge midler (medicin, som bruges til at behandle mavekrampe, Parkinsons sygdom eller til at forebygge transportsyge).

PAKKAUSSELOSTE



RIVASTIGMIN ORIFARM

1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg kapseli, kova
Rivastigmiini

<p>Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitit lääkkeen ottamisen.</p> <ul style="list-style-type: none">Säilytä tämä pakkauseloste. 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkauselosteessa esitetään:

- Mitä Rivastigmin Orifarm-valmiste on ja mihin sitä käytetään
- Ennen kuin otat Rivastigmin Orifarm-valmistetta
- Miten Rivastigmin Orifarm-valmistetta otetaan
- Mahdolliset haittavaikutukset
- Rivastigmin Orifarm-valmisteen säilyttäminen
- Muuta tietoa

1. Mitä Rivastigmin Orifarm-valmiste on ja mihin sitä käytetään

Rivastigmin Orifarm on koliiniesteraasin estäjiin kuuluva lääke. Rivastigmin Orifarm-valmistetta käytetään Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden muistihäiriöiden hoitamiseen. Rivastigmin Orifarm-valmistetta käytetään Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden dementian hoitamiseen.

2. Ennen kuin otat Rivastigmin Orifarm -valmistetta

Ennen kuin otat Rivastigmin Orifarm-valmistetta, on tärkeää lukea seuraava kappale ja keskustella mahdollisista kysymyksistä lääkärin kanssa.

Älä ota Rivastigmin Orifarm-valmistetta

Rivastigmin Orifarm 1,5 mg, 3 mg, 6 mg kapseli, kova

- jos olet allerginen (yliherkkä) rivastigmiinille, muille karbamaattijohdannaisille, soijalle, pähkinälle tai Rivastigmin

Graviditet og amning

Det er bedst at undgå at anvende Rivastigmin Orifarm under graviditet, medmindre det er meget nødvendigt. Fortæl det til lægen, hvis du bliver gravid under behandlingen. Kvinder, som tager Rivastigmin Orifarm, må ikke amme. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din sygdom kan nedsætte evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Derfor må du ikke udføre disse aktiviteter, medmindre din læge siger, at det er forsvarligt. Rivastigmin Orifarm kan medføre svimmelhed og døsighed, især i starten af behandlingen eller når dosis sættes op. Hvis du oplever disse virkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Rivastigmin Orifarm

Tag altid Rivastigmin Orifarm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kapslerne må ikke åbnes eller knuses, men skal sluges hele med væske. Du skal tage Rivastigmin Orifarm to gange dagligt sammen med mad (morgen og aften).

Din læge fortæller dig, hvilken dosis Rivastigmin Orifarm du skal tage. Du starter med en lav dosis, som gradvist sættes op, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen. Den højeste dosis man må tage, er 6,0 mg to gange dagligt. Hvis du ikke har taget Rivastigmin Orifarm i flere dage, må du ikke tage næste dosis, før du har talt med din læge. Du skal tage medicinen hver dag for at få gavn af den. Fortæl dit plejepersonale, at du tager Rivastigmin Orifarm. Din læge vil jævnligt vurdere, om medicinen har den ønskede virkning. Din læge vil også følge din vægt, mens du tager denne medicin.

Hvis du har taget for meget Rivastigmin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Rivastigmin Orifarm, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Du kan have behov for lægehjælp. Nogle mennesker, som er kommet til at tage for meget Rivastigmin Orifarm, har oplevet kvalme, opkastning, diarré, forhøjet blodtryk og hallucinationer. Langsom hjerterytme og besvimelse kan også forekomme.

Hvis du har glemt at tage Rivastigmin Orifarm

Hvis du har glemt at tage din dosis Rivastigmin Orifarm, skal du vente, indtil det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Rivastigmin Orifarm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Du kan have tendens til at få bivirkninger i starten af behandlingen eller når dosis sættes op. Bivirkningerne forsvinder lidt efter lidt, sandsynligvis fordi kroppen vænner sig til medicinen.

Meget almindelige bivirkninger (optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter): svimmelhed, kvalme, opkastning, diarré og appetitløshed.

Almindelige bivirkninger (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): halsbrand, mavesmerter, hovedpine, ophidselse, forvirring, svækkelse, træthed, svedtendens, generel utilpashed, vægttab og rysten.

Ikke almindelige bivirkninger (optræder hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter): depression, søvnbesvær, ændringer i leverfunktion, besvimelse eller faldulykker.

Sjældne bivirkninger (optræder hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter): brystsmerte, krampeanfald, udslæt, mavesår og sår på tolvfingertarmen.

Meget sjældne bivirkninger (optræder hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): blødning i mave-tarm-kanalen (blod i afføring eller opkast), urinvejsinfektioner, betændelse i bugspytkirtlen (kraftige smerter øverst i maven, ofte med kvalme og opkastning), problemer med hjerterytmen (både hurtig og langsom), forhøjet blodtryk, hallucinationer, forværring af Parkinsons sygdom eller udvikling af lignende symptomer (muskelstivhed, bevægelsesproblemer). Rivastigmin Orifarm 1,5 mg; 3 mg og 6 mg hårde kapsler: Sojalecithin kan i meget sjældne tilfælde give allergiske reaktioner.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): voldsom opkastning, som kan føre til bristning af spiserøret.

Patienter med demens associeret med Parkinsons sygdom oplever oftere nogle af bivirkningerne og oplever også nogle ekstra bivirkninger: rysten (meget almindelig), søvnbesvær, angst, rastløshed, forværring af Parkinsons sygdom eller udvikling af lignende symptomer (muskelstivhed,

bevægelsesproblemer), unormalt langsomme eller ukontrollerede bevægelser, langsom hjerterytme, for meget spyt og dehydrering (almindelig), uregelmæssig hjerterytme og dårlig kontrol over bevægelser (ikke almindelig).

Yderligere bivirkninger som er observeret ved brug af Rivastigmin depotplaster: svær forvirring, angst, feber (almindelig).

Hvis disse symptomer opstår, skal du kontakte lægen, da du kan have brug for lægebehandling.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Rivastigmin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Beholderen kan opbevares 90 dage efter første åbning. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Rivastigmin Orifarm indeholder

Aktivt stof: rivastigmin. Hver kapsel indeholder rivastigminhydrogentartrat svarende til 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg eller 6 mg rivastigmin. Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose; silica, kolloid vandfri; cellulose, mikrokrySTALLinsk; magnesiumstearat. Kapselskal: Gelatine; natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og shellak glassering. Rivastigmin Orifarm 1,5 mg; 3 mg og 6 mg kapsler indeholder desuden rød jernoxid (E172), sojalecithin (E322) og antifoam DC.

Udseende og pakningsstørrelser

Rivastigmin Orifarm 1,5 mg har en gul ydre kapselskal og en gul indre kapselskal mærket med et rødt "R1.5". Kapslerne indeholder et hvidt til råhvidt pulver. Rivastigmin Orifarm 3,0 mg har en orange ydre kapselskal og en orange indre kapselskal mærket med et rødt "R3.0". Kapslerne indeholder et hvidt til råhvidt pulver. Rivastigmin Orifarm 4,5 mg har en rød ydre kapselskal og en rød indre kapselskal mærket med et hvidt "R4.5". Kapslerne indeholder et hvidt til råhvidt pulver. Rivastigmin Orifarm 6,0 mg har en rød ydre kapselskal og en orange indre kapselskal mærket med et rødt "R6.0". Kapslerne indeholder et hvidt til råhvidt pulver.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 28, 30, 50, 56, 60, 100, 112, 120 eller 250 kapsler.
Plastbeholder: 250 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstilller
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navn:

Danmark, Finland, Norge, Sverige : Rivastigmin Orifarm
Tyskland : Rivastigmin Orifarm 1,5 mg/3 mg/4.5 mg/6 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 03/2011

raskaaksi hoidon aikana, kerro lääkärillesi. Rivastigmin Orifarm-hoidon aikana ei saa imettää. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Sairautesi voi heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä, joten älä aja tai käytä koneita, ellei lääkäri sano sen olevan turvallista. Rivastigmin Orifarm-valmistetta voi aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta pääasiassa hoidon alussa tai annosta suurennettaussa. Jos sinulle tulee tällaisia oireita, älä aja tai käytä koneita.

3. Miten Rivastigmin Orifarm -valmistetta otetaan

Ota Rivastigmin Orifarm-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele kapselit kokonaisina juoman kanssa avaamatta tai murskaamatta niitä.

Ota Rivastigmin Orifarm-valmistetta kaksi kertaa päivässä ruokailun yhteydessä (aamulla ja illalla).

Lääkäri kertoo, minkä annoksen Rivastigmin Orifarm-valmistetta otat. Annostus alkaa matalasta annoksesta ja nousee asteittain sen mukaan, miten hoito vaikuttaa sinuun. Suurin otettava annos on 6,0 mg kaksi kertaa vuorokaudessa. Jos et ole ottanut Rivastigmin Orifarm-valmistetta useaan päivään, älä ota seuraavaa annosta, ennen kuin olet puhunut lääkärin kanssa.

Jotta hyödyt lääkkeestä, sinun täytyy ottaa sitä joka päivä. Kerro hoitajillesi, että otat Rivastigmin Orifarm-valmistetta.

Tätä lääkettä saa määrätä vain erikoislääkäri ja lääkärin on säännöllisesti seurattava, että lääkkeellä on haluttu vaikutus. Lääkärisi seuraa painoasi, kun otat tätä lääkettä.

Jos otat enemmän Rivastigmin Orifarm-valmistetta kuin sinun pitäisi
Kerro lääkärille, jos olet vahingossa ottanut enemmän Rivastigmin Orifarm-valmistetta, kuin hän on määrännyt. Saatat tarvita lääkehoitoa. Joillakin ihmisillä, jotka ovat vahingossa ottaneet liikaa Rivastigmin Orifarm-valmistetta, on esiintynyt pahoinvointia, oksentelua, ripulia, korkeaa verenpainetta ja hallusinaatioita. Myös hidasta sydämen sykettä ja pyörtymistä on esiintynyt.

Jos unohdat ottaa Rivastigmin Orifarm-valmistetta

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Rivastigmin Orifarm-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Saatat kokea haittavaikutuksia useimmin, kun aloitat lääkkeen ottamisen tai kun nostat annosta. Haittavaikutukset häviävät todennäköisesti asteittain, kun kehosi tottuu lääkkeeseen.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat huimaus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja ruokahalun menetys.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy 1–10 potilaalla 100:sta) ovat närästys, mahakipu, päänsärky, ärstyys, sekavuus, heikkous, väsymys, hikoilu, yleinen huonovointisuus, painonlasku ja vapina.

Melko harvinaisia (esiintyy 1–10 potilaalla 1 000:sta) haittavaikutuksia ovat masennus, nukkumisvaikeudet, maksan toiminnan muutokset, pyörtyminen tai kaatuminen.

Harvinaisia (esiintyy 1–10 potilaalla 10 000:sta) haittavaikutuksia ovat rintakipu, epilepsiaa muistuttavat kohtaukset (kohtaukset tai kouristuskohtaukset), ihottuma, mahan ja suoliston haavaumat.

Hyvin harvinaisia (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä potilaalla 10 000:sta) haittavaikutuksia ovat mahan tai suoliston verenvuoto (verta ulosteessa tai oksennettaessa), virtsatieulehdus, haimatulehdus (paha ylävatsakipu, johon liittyy usein pahoinvointia ja oksentelua), ongelmat sydämen rytmissä (nopea tai hidas rytmi), korkea verenpaine, hallusinaatiot, Parkinsonin taudin paheneminen tai samanlaisten oireiden kehittyminen (lihasjäykkyys, vaikeus suorittaa liikkeitä).

Rivastigmin Orifarm 1,5 mg, 3 mg, 6 mg kapseli, kova: Soijalesitiini aiheuttaa hyvin harvoin allergisia reaktioita.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): paha oksentelu, joka voi johtaa ruokatorven (putki, joka yhdistää suun ja mahalaukun) repeämään.

Parkinsonin tautiin liittyvää dementiaa sairastavat potilaat kokivat joitakin haittavaikutuksia useammin sekä joitakin

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

RIVASTIGMIN ORIFARM 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg och 6 mg kapsel, hård Rivastigmin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. <ul style="list-style-type: none">– Spara denna information, du kan behöva läsa den igen. – Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal. – Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina. – Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

- Vad Rivastigmin Orifarm är och vad det används för
- Innan du tar Rivastigmin Orifarm
- Hur du tar Rivastigmin Orifarm
- Eventuella biverkningar
- Hur Rivastigmin Orifarm ska förvaras
- Övriga upplysningar

1. Vad Rivastigmin Orifarm är och vad det används för

Rivastigmin Orifarm hör till en grupp av substanser som kallas kolinesterashämmare. Rivastigmin Orifarm används för behandling av minnesstörningar hos patienter med Alzheimers sjukdom. Rivastigmin Orifarm används för behandling av demens vid Parkinsons sjukdom.

2. Innan du tar Rivastigmin Orifarm

Innan du börjar ta Rivastigmin Orifarm är det viktigt att du läser igenom följande och tar upp eventuella frågor du har med din läkare.

Ta inte Rivastigmin Orifarm

Rivastigmin Orifarm 1,5 mg, 3 mg och 6 mg kapsel, hård

- om du är allergisk (överkänslig) mot rivastigmin, övriga karbamatderivat, soja, jordnötter eller mot något av övriga innehållsämnen i Rivastigmin Orifarm.
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.

Rivastigmin Orifarm 4,5 mg kapsel, hård

- om du är allergisk (överkänslig) mot rivastigmin, övriga karbamatderivat eller mot något av övriga innehållsämnen i Rivastigmin Orifarm.
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion.

Var särskilt försiktig med Rivastigmin Orifarm

- om du har eller tidigare har haft nedsatt njur- eller leverfunktion, oregelbunden hjärtverksamhet, aktivt magsår, astma eller allvarliga luftvägsbesvär, svårt att urinera eller kramper (anfall eller konvulsioner).
- om du inte har tagit Rivastigmin Orifarm på flera dagar ska du inte ta nästa dos förrän du talat med din läkare.
- om du får gastrointestinala reaktioner, till exempel illamående och kräkningar.
- om du har låg kroppsvikt.
- om du lider av skakningar.

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

Användning av Rivastigmin Orifarm till barn och ungdomar (under 18 år) rekommenderas inte.

Intag av andra läkemedel

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

Om du behöver opereras ska du tala om för läkaren att du tar Rivastigmin Orifarm innan du får narkos, eftersom Rivastigmin Orifarm kan förstärka effekterna av vissa muskelavslappnande medel under narkos.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

muita haittavaikutuksia: vapinaa (hyvin yleinen); nukkumisvaikeuksia, ahdistusta, levottomuutta, Parkinsonin taudin pahenemista tai samanlaisten oireiden kehittymistä (lihasjäykkyys, vaikeus suorittaa liikkeitä), epänormaalin hitaita tai hallitsemattomia liikkeitä, hidasta sydämen sykettä, liiallista syljen eritystä ja kuivumista (yleisiä); epäsiännöllistä sydänyrityä ja huonoa liikkeiden hallintaa (melko harvinaisia).

Seuraavia lisähaittavaikutuksia on havaittu käytettäessä Rivastigmin Orifarm-lääkelaastaria: vakavaa sekavuutta, ahdistusta, kuumetta (yleisiä).

Mikäli yllä mainittuja oireita esiintyy, ota yhteyttä lääkäriin, sillä voit tarvita lääkehoitoa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. Rivastigmin Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä käytä Rivastigmin Orifarm-valmistetta kartonkipakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilyvyys pullon avaamisen jälkeen: 90 vuorokautta Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Rivastigmin Orifarm sisältää
Vaikuttava aine on rivastigmiini.
Rivastigmin Orifarm 1,5 mg:
Yksi kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia, joka vastaa 1,5 mg rivastigmiinia.
Rivastigmin Orifarm 3 mg:
Yksi kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia, joka vastaa 3 mg rivastigmiinia.
Rivastigmin Orifarm 4,5 mg:
Yksi kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia, joka vastaa 4,5 mg rivastigmiinia.
Rivastigmin Orifarm 6 mg:
Yksi kapseli sisältää rivastigmiinivetytartraattia, joka vastaa 6 mg rivastigmiinia.
Muut aineet ovat: hypromelloosi, kolloidinen vedetön

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

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

Graviditet och amning

Behandling med Rivastigmin Orifarm bör undvikas under graviditet om inte särskilt behov föreligger. Meddela din läkare om du blir gravid under behandlingen. Kvinnor som tar Rivastigmin Orifarm ska inte amma. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Din sjukdom kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera maskiner och du får inte göra detta om inte din läkare bedömer att det är säkert för dig. Rivastigmin Orifarm kan dessutom orsaka yrsel och sömnlighet, särskilt i början av behandling eller då dosen höjs. Om du får biverkningar av denna typ ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

3. Hur du tar Rivastigmin orifarm

Ta alltid Rivastigmin Orifarm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj kapslarna hela tillsammans med vätska utan att öppna eller krossa dem.

Du bör ta Rivastigmin Orifarm två gånger per dag i samband med måltid (på morgonen och kvällen).

Din läkare avgör vilken dos Rivastigmin Orifarm du ska ta. Du börjar med en låg dos som ökas successivt, beroende på vilken effekt du får av behandlingen. Högsta dos är 6,0 mg två gånger dagligen. Om du inte har tagit Rivastigmin Orifarm på flera dagar ska du inte ta nästa dos förrän du talat med din läkare.

För att läkemedlet ska göra nytta ska det tas varje dag. Tala om för din vårdgivare när du tar Rivastigmin Orifarm.

Detta läkemedel ska enbart skrivas ut av en specialist och din läkare ska regelbundet utvärdera om behandlingen har önskad effekt. Din läkare kommer att kontrollera din vikt under behandlingen med detta läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Rivastigmin Orifarm

Tala om för din läkare om du oavsiktligen har tagit för stor mängd av Rivastigmin Orifarm. Du kan behöva medicinsk hjälp. En del personer som av misstag har tagit för stor mängd av Rivastigmin Orifarm har drabbats av illamående, kräkningar, diarré, högt blodtryck och hallucinationer. Långsam hjärtrytm och svimning kan också förekomma.

Om du har glömt att ta Rivastigmin Orifarm

Om du glömt att ta en dos Rivastigmin Orifarm väntar du och tar nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Rivastigmin Orifarm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det är troligast att du kommer att få biverkningar när du påbörjar behandlingen eller när dosen höjs. Biverkningarna kommer sannolikt att försvinna gradvis när kroppen vänjer sig vid läkemedlet.

Mycket vanliga biverkningar (uppträder hos mer än 1 patient av 10) är yrsel, illamående, kräkningar, diarré, och aptitförlust.

Vanliga biverkningar (uppträder hos 1 till 10 patienter av 100) är: halsbränna, magont, huvudvärk, oro, förvirring, svaghet, trötthet, svettning, allmän sjukdomskänsla, viktförlust eller darrighet.

Mindre vanliga biverkningar (uppträder hos 1 till 10 patienter av 1 000) är depression, sömnsvärigheter, förhöjda levervärden, svimning och att oavsiktligt falla.

Sällsynta biverkningar (uppträder hos 1 till 10 patienter av 10 000) är ont i bröstet, kramper (anfall eller konvulsioner), hudutslag, mag- eller tarmsår.

Mycket sällsynta biverkningar (uppträder hos mindre än 1 patient av 10 000) är mag-tarmblödning (blod i avföringen eller vid kräkning), urinvägsinfektion, inflammation i bukspottskörteln (svåra smärtor i övre delen av buken, vanligen med illamående och kräkning), störningar i hjärtrytmen (både snabb och långsam hjärtrytm), högt blodtryck, hallucinationer, försämring av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom (muskelstelhet, svårt att röra sig).

Rivastigmin Orifarm 1 mg, 3 mg och 6 mg kapsel, hård: I mycket sällsynta fall kan sojalescitin orsaka allergiska reaktioner.

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

piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa magnesiumstearaatti. Kapselikuori: liivate, natriumlauryylisulfaatti, titaanidioksidi (E 171) keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) (ei 1,5 mg:n kapsleissa). Rivastigmin Orifarm 1,5 mg, 3,0 mg, 6 mg kapsleissa punainen painomuste: punainen rautaoksidi (E172), soljalesitiini (E322), vaahdonestoaine DC.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rivastigmin Orifarm 1,5 mg:n kapsleissa on valkoinen tai luonnonvalkoinen täyte. Kapsleissa on keltainen hattu ja runko-osa. Runkoon on painettu punaisella ”R1.5”. Rivastigmin Orifarm 3,0 mg:n kapsleissa on valkoinen tai luonnonvalkoinen täyte. Kapsleissa on oranssi hattu ja runko-osa. Runkoon on painettu punaisella ”R3.0”. Rivastigmin Orifarm 4,5 mg:n kapsleissa on valkoinen tai luonnonvalkoinen täyte. Kapsleissa on punainen hattu ja runko-osa. Runkoon on painettu valkoisella ”R4.5”. Rivastigmin Orifarm 6,0 mg:n kapsleissa on valkoinen tai luonnonvalkoinen täyte. Kapsleissa on punainen hattu ja oranssi runko-osa. Runkoon on painettu punaisella ”R6.0”.

Kapselit on pakattu läpipainopakkaukseen (myös kalenteripakkaus) tai pulloon. Pakkauskoot ovat 28, 30, 50, 56, 60, 100, 112, 120 tai 250 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissa.

Myyntiluvan haltija/valmistaja
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
Odense S.
Tanska

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 28.03.2011

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

Information on this page is for informational purposes only and is not intended to be used for medical advice. For more information, please contact your healthcare provider.

kräftig kräkning som kan leda till bristningar i matstrupen.
Patienter med demens vid Parkinsons sjukdom upplever oftare vissa biverkningar samt också vissa ytterligare biverkningar: darrighet (mycket vanligt), sömnsvärigheter, oro, rastlöshet, försämring av Parkinsons sjukdom eller uppkomst av liknande symtom (muskelstelhet, svårt att röra sig), onormalt långsamma eller okontrollerade rörelser, långsam hjärtrytm, för mycket saliv och uttorkning (vanliga), oregelbunden hjärtrytm och försämrad kontroll över rörelser (mindre vanliga).

Ytterligare biverkningar som har rapporterats med Rivastigmin Orifarm depotplåster: svår förvirring, oro, feber (vanliga).

Om sådana symtom uppkommer, ska du kontakta läkare eftersom du kan behöva medicinsk hjälp.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Rivastigmin Orifarm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Hållbarhet efter flaskan har öppnats: 90 dagar. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är rivastigmin.
Varje kapsel innehåller rivastigminvätetartrat motsvarande 1,5 mg rivastigmin.
Varje kapsel innehåller rivastigminvätetartrat motsvarande 3 mg rivastigmin.
Varje kapsel innehåller rivastigminvätetartrat motsvarande 4,5 mg rivastigmin.
Varje kapsel innehåller rivastigminvätetartrat motsvarande 6 mg rivastigmin.
Övriga ämnen i kapselinnehållet är magnesiumstearat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa och kolloidal, vattenfri kiseldioxid. Innehållsämnen i kapselhöljet är gelatin, natriumlaurylsulfat, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172) (finns inte i 1,5 mg kapslar)
Rivastigmin Orifarm 1,5 mg, 3 mg och 6 mg kapslar röd trycksvärta: röd järnoxid (E 172), sojalescitin (E322) och antikummedel DC.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivastigmin Orifarm 1,5 mg innehåller ett vitt till benvitt pulver i kapsel med gult lock och gul underdel och ”R1.5” är tryckt i rött på underdelen.

Rivastigmin Orifarm 3,0 mg innehåller ett vitt till benvitt pulver i kapsel med orange lock och orange underdel och ”R3.0” är tryckt i rött på underdelen.

Rivastigmin Orifarm 4,5 mg innehåller ett vitt till benvitt pulver i kapsel med rött lock och röd underdel och ”R4.5” är tryckt i vitt på underdelen.

Rivastigmin Orifarm 6,0 mg innehåller ett vitt till benvitt pulver i kapsel med rött lock och orange underdel och ”R6.0” är tryckt i rött på underdelen.

Kapslarna finns i blisterförpackning (också i kalenderförpackning) eller plastflaskor. Förpacknings storlekar är 28, 30, 50, 56, 60, 100, 112, 120 eller 250 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
Odense S.
Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast 28.03.2011



4 2 4 8 3 0 1 0 3