

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Rivastigmin Orion, 1,5 mg, kapsułki, twarde**

**Rivastigmin Orion, 3 mg, kapsułki, twarde**

**Rivastigmin Orion, 4,5 mg, kapsułki, twarde**

**Rivastigmin Orion, 6 mg, kapsułki, twarde**

### *Rivastigminum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Rivastigmin Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmin Orion
3. Jak stosować lek Rivastigmin Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivastigmin Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Rivastigmin Orion i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Rivastigmin Orion jest rywastygmina.

Rivastigmin Orion należy do grupy leków zwanych inhibitorami cholinoesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego lub otępieniem spowodowanym chorobą Parkinsona dochodzi do obumarcia pewnych komórek w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia neuroprzekaźnika acetylocholinę (substancji umożliwiającej komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholinę: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów Rivastigmin Orion umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera i otępienia związanego z chorobą Parkinsona.

Lek Rivastigmin Orion jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania. Kapsułki mogą być również stosowane w leczeniu otępienia u pacjentów z chorobą Parkinsona.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmin Orion**

#### **Kiedy nie stosować leku Rivastigmin Orion**

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancja czynna leku Rivastigmin Orion) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja skórna, wskazująca na kontaktowe zapalenie skóry, związane ze stosowaniem rywastygminy

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Rivastigmin Orion.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rivastigmin Orion należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub wolny rytm pracy serca;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe (napady drgawek lub drgawki);
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub ciężka choroba układu oddechowego;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje drżenie mięśniowe;
- jeśli pacjent ma małą masę ciała;
- jeśli u pacjenta występują reakcje ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynu), jeśli wymioty czy biegunka utrzymują się przez dłuższy czas.

Jeśli któryś z powyższych dotyczy pacjenta, lekarz może potrzebować kontrolować go bardziej szczegółowo w czasie stosowania leku.

Jeśli pacjent przerwał przyjmowanie leku Rivastigmin Orion na dłużej niż trzy dni, nie powinien przyjmować kolejnej dawki zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Rivastigmin Orion u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w leczeniu otępienia typu alzheimerskiego.

### **Rivastigmin Orion a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Rivastigmin Orion nie należy podawać jednocześnie z innymi lekami podobnie działającymi. Lek Rivastigmin Orion może wchodzić w reakcje z lekami antycholinergicznymi (lekami stosowanymi w łagodzeniu skurczów żołądka lub spazmów, w leczeniu choroby Parkinsona lub zapobiegającymi chorobie lokomocyjnej).

Leku Rivastigmin Orion nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem używanym w łagodzeniu lub zapobieganiu nudnościom i wymiotom). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak sztywność kończyn i drżenie dłoni.

Jeśli pacjent musi być poddany zabiegowi chirurgicznemu w czasie przyjmowania leku Rivastigmin Orion, należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu rywastygminy przed przyjęciem jakichkolwiek anestetyków, ponieważ Rivastigmin Orion może nasilać efekt działania niektórych leków zwiotczających mięśnie podczas znieczulania.

Należy zachować ostrożność, gdy lek Rivastigmin Orion jest stosowany razem z lekami beta-adrenolitycznymi (lekami, takimi jak atenolol, stosowanymi w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej i innych chorób serca). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak spowolnienie pracy serca (bradykardia) prowadzące do omdlenia lub utraty przytomności.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Rivastigmin Orion względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Lek Rivastigmin Orion nie należy stosować w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Rivastigmin Orion.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Rivastigmin Orion może wywoływać zawroty głowy i senność, głównie w początkowym okresie leczenia lub w okresie zwiększania dawki. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

## **3. Jak stosować lek Rivastigmin Orion**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jak rozpoczynać leczenie**

- Lekarz prowadzący określi wielkość dawki leku Rivastigmin Orion, jaką należy stosować.
- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od małej dawki.
- Lekarz będzie powoli zwiększał dawkę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Największa dawka jaką można przyjąć 6 mg, dwa razy na dobę.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy lek działa u danego pacjenta. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie również kontrolował masę ciała pacjenta.

Jeżeli przyjmowanie leku Rivastigmin Orion zostało przerwane na dłużej, niż trzy dni, przed przyjęciem kolejnej dawki należy skonsultować się z lekarzem.

### **Pacjenci stosujący ten lek**

- Powinni powiedzieć swojemu opiekunowi, że przyjmują lek Rivastigmin Orion.
- Powinni przyjmować lek codziennie, aby uzyskać pożądane działanie lecznicze.
- Lek Rivastigmin Orion należy przyjmować dwa razy na dobę (rano i wieczorem) z jedzeniem.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Nie otwierać ani nie rozgniatać kapsułek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivastigmin Orion**

W przypadku niezamierzonego przyjęcia większej niż zalecona dawki leku Rivastigmin Orion, należy powiadomić lekarza prowadzącego, gdyż może być potrzebna pomoc medyczna.

Objawami przedawkowania mogą być: mdłości (nudności), wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie krwi i omamy. Może również wystąpić wolne bicie serca oraz omdlenie.

### **Pominięcie zastosowania leku Rivastigmin Orion**

W razie przypadkowego pominięcia dawki leku Rivastigmin Orion, należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą pojawić się częściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane zazwyczaj powoli ustępują, w miarę jak organizm przystosuje się do leczenia.

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy
- utrata apetytu
- problemy żołądkowe takie jak mdłości (nudności) lub wymioty, biegunka

**Często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- lęk
- pocenie się
- ból głowy
- zgaga
- zmniejszenie masy ciała
- ból brzucha
- pobudzenie
- uczucie zmęczenia lub osłabienia
- złe samopoczucie ogólne
- drżenie lub splątanie
- zmniejszony apetyt
- koszmary senne

**Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- depresja
- trudności w zasypianiu
- omdlenia lub przypadkowe upadki
- zmiany w pracy wątroby

**Rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- ból w klatce piersiowej
- wysypka, swędzenie
- napady padaczkowe (drgawki)
- choroba wrzodowa żołądka lub jelit

**Bardzo rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- wysokie ciśnienie krwi
- zakażenia układu moczowego
- widzenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- zaburzenia rytmu serca takie, jak szybkie lub wolne bicie serca
- krwawienia z przewodu pokarmowego – krew w kale lub wymiotach
- zapalenie trzustki – do objawów należy silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami lub wymiotami
- nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia części przewodu pokarmowego łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku)
- odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
- zaburzenia czynności wątroby (zażółcenie skóry, zażółcenie białek oczu, nieprawidłowa ciemna barwa moczu lub niewyjaśnione nudności, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)
- agresja, niepokój
- nieregularne bicie serca
- silny świąd
- alergiczne zapalenie skóry

**Pacjenci z otępieniem i chorobą Parkinsona**

U tych pacjentów niektóre działania niepożądane występują częściej. Mogą również wystąpić inne dodatkowe objawy:

**Bardzo często** (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- drżenie
- omdlenie
- przypadkowe upadki

**Często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- lęk
- niepokój
- wolne i szybkie bicie serca
- trudności w zasypianiu
- nadmierne wydzielanie śliny i odwodnienie
- nieprawidłowe spowolnienie ruchów lub słaba kontrola nad ruchami
- nasilenie objawów choroby Parkinsona lub wystąpienie podobnych objawów – takich jak sztywność mięśni, trudności w wykonywaniu ruchów dowolnych oraz osłabienie mięśni

**Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- nieregularne bicie serca i słaba kontrola nad ruchami

**Inne działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu rywastygminy w postaci systemu transdermalnego, które mogą również wystąpić po zażyciu kapsułek twardej:**

**Często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- gorączka
- ciężkie splątanie
- nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)

**Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój)

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcja alergiczna w miejscu nalepiania, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry

W przypadku wystąpienia powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być potrzebna pomoc medyczna.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,  
Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rivastigmin Orion**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Rivastigmin Orion**

- Substancją czynną leku jest rywastygmina.  
Każda kapsułka, twarda Rivastigmin Orion zawiera 1,5 mg rywastygminy w postaci wodorowinianu rywastygminy.  
Każda kapsułka, twarda Rivastigmin Orion zawiera 3,0 mg rywastygminy w postaci wodorowinianu rywastygminy.  
Każda kapsułka, twarda Rivastigmin Orion zawiera 4,5 mg rywastygminy w postaci wodorowinianu rywastygminy.  
Każda kapsułka, twarda Rivastigmin Orion zawiera 6,0 mg rywastygminy w postaci wodorowinianu rywastygminy.
- Inne składniki kapsułki to: magnezu stearynian, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna. Składniki osłonki kapsułki (korpus i wieczko) to: żelatyna, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171) oraz żelaza tlenek czerwony (E172) (w kapsułkach 3,0 mg, 4,5 mg, 6,0 mg).

### **Jak wygląda lek Rivastigmin Orion i co zawiera opakowanie**

Kapsułka, twarda.

Rivastigmin Orion, kapsułka, twarda 1,5 mg jest żółta, kapsułka, twarda 3 mg jest pomarańczowa, kapsułka, twarda 4,5 mg jest czerwona, kapsułka, twarda 6 mg jest w połowie czerwona i w połowie pomarańczowa.

Twarde nieprzezroczyste kapsułki zawierają proszek o barwie od zbliżonej do białej do jasnożółtej.

Są pakowane w blistry PVC/PVdC/Aluminium. Opakowania zawierające 28, 56 kapsułek, twardych.

Dodatkowo tylko dla Rivastigmin Orion, kapsułki, twarde, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg - opakowanie 112 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**Wytwórca**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania, Finlandia, Norwegia, Polska, Szwecja: Rivastigmin Orion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.02.2019**