

## VEDLEGG 1

### Informasjon i preparatomtalen vedrørende overdosering

#### Punkt 4.9

##### Symptomer

De fleste tilfeller av overdosering med oral rivastigmin har ikke vært assosiert med kliniske tegn eller symptomer, og nesten alle disse pasientene fortsatte behandlingen med rivastigmin. I de tilfeller symptomer har forekommet omfattet disse kvalme, oppkast og diaré, hypertensjon eller hallusinasjoner. På grunn av den kjente vagotoniske effekten av kolinesterasehemmere på hjerterytmen, kan bradykardi og/eller synkope inntreffe. I ett tilfelle var inntaket 46 mg oral rivastigmin, men med tradisjonell behandling restituerte pasienten helt i løpet av 24 timer. Overdosering med Exelon depotplaster på grunn av feilbruk/doseringsfeil (påsetting av flere plastre samtidig) har blitt rapportert etter markedsføring. Typiske symptomer som har blitt rapportert blant disse tilfellene er tilsvarende de som sees ved overdosering av orale formuleringer av Exelon.

##### Behandling

Siden rivastigmin har en plasmahalveringstid på ca. 3,4 timer og varigheten av acetylkolinesterasehemmingen er ca. 9 timer, anbefales det at alle Exelon depotplastre fjernes umiddelbart, og ingen nye depotplastre påføres de nærmeste 24 timer ved asymptomatiske overdoser. Ved overdosering med kraftig kvalme og oppkast bør antiemetika vurderes. Symptomatisk behandling av eventuelle andre bivirkninger bør gis hvis nødvendig.

Ved massiv overdosering kan atropin brukes. En initial dose på 0,03 mg/kg intravenøs atropinsulfat anbefales. De påfølgende doser bør baseres på klinisk respons. Bruk av skopolamin som antidot anbefales ikke.