Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rivastigmin-neuraxpharm® 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin-neuraxpharm® 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin-neuraxpharm® 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin-neuraxpharm® 6 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Rivastigmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rivastigmin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivastigmin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Rivastigmin-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivastigmin-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rivastigmin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Rivastigmin-neuraxpharm ist Rivastigmin.
Rivastigmin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterasehemmer genannt werden. Bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit oder Parkinson-Demenz sterben bestimmte Nervenzellen im Gehirn ab, was zu einem niedrigen Spiegel des Neurotransmitters Acetylcholin (eine Substanz, welche die Kommunikation der Nervenzellen miteinander ermöglicht) führt. Rivastigmin wirkt durch Blockade der Enzyme, die Acetylcholin abbauen: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Durch Blockade dieser Enzyme bewirkt Rivastigmin-neuraxpharm einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz und Parkinson-Demenz zu verringern.
Rivastigmin-neuraxpharm wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit leichter bis mittelgradiger Alzheimer-Demenz verwendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die schrittweise Gedächtnis, intellektuelle Fähigkeiten und Verhalten beeinflusst. Kapseln und Lösung zum Einnehmen können außerdem zur Behandlung von Demenz bei erwachsenen Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivastigmin-neuraxpharm beachten?

Rivastigmin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin-neuraxpharm) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine Hautreaktion hatten, welche auf eine allergische Kontaktdermatitis mit Rivastigmin hindeutete.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie kein Rivastigmin-neuraxpharm ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rivastigmin-neuraxpharm einnehmen,
- wenn Sie einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie ein aktives Magengeschwür haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie Krampfanfälle haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie Asthma oder eine schwere Atemwegserkrankung haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie krankhaft zittern.
- wenn Sie ein sehr niedriges Körpergewicht haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Verdauungstrakt haben wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Sie können zu viel Flüssigkeit verlieren, wenn Erbrechen und Durchfall zu lange anhalten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel verwenden.
Wenn Sie mehr als drei Tage lang kein Rivastigmin-neuraxpharm eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin-neuraxpharm erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Kinder und Jugendliche
Es gibt im Anwendungsgebiet Alzheimer-Demenz keinen relevanten Nutzen von Rivastigmin-neuraxpharm bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Rivastigmin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Rivastigmin-neuraxpharm sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Rivastigmin-neuraxpharm aufweisen. Rivastigmin-neuraxpharm kann Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben (Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen, zur Behandlung der Parkinsonkrankheit oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit verwendet werden).
Rivastigmin-neuraxpharm sollte nicht gleichzeitig mit Metoclopramid (ein Arzneimittel zur Linderung oder Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen) gegeben werden. Die gleichzeitige Einnahme beider Arzneimittel kann Probleme wie steife Gliedmaßen und zitternde Hände verursachen.
Wenn Sie sich während der Behandlung mit Rivastigmin-neuraxpharm einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin-neuraxpharm die Wirkung von einigen Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken kann.
Vorsicht bei Einnahme von Rivastigmin-neuraxpharm zusammen mit Betablockern (Arzneimittel wie Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina und anderen Herzleiden). Die gleichzeitige Einnahme beider Arzneimittel kann Probleme wie Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) verursachen, die zur Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie schwanger sind, müssen die Vorteile der Behandlung mit Rivastigmin-neuraxpharm sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Rivastigmin-neuraxpharm sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.
Während der Behandlung mit Rivastigmin-neuraxpharm dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Ihre Erkrankung es zulässt, dass Sie am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen. Rivastigmin-neuraxpharm kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerung. Wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

3. Wie ist Rivastigmin-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

So beginnt die Behandlung:
Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Rivastigmin-neuraxpharm Sie einnehmen sollen.
- Normalerweise beginnt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis.
- Danach wird Ihr Arzt die Dosis langsam steigern, abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung reagieren.
- Die höchste Dosis, die eingenommen werden sollte, beträgt 6,0 mg zweimal täglich.

Ihr Arzt wird regelmäßig untersuchen, ob das Medikament bei Ihnen wirkt. Außerdem wird Ihr Arzt Ihr Gewicht überwachen, während Sie dieses Medikament einnehmen.
Sollten Sie die Einnahme von Rivastigmin-neuraxpharm mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Rivastigmin-neuraxpharm einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein:
- Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Rivastigmin-neuraxpharm einnehmen.
- Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.
- Nehmen Sie Rivastigmin-neuraxpharm zweimal täglich (morgens und abends) mit einer Mahlzeit ein.
- Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Flüssigkeit.
- Sie dürfen die Kapseln nicht öffnen oder zerkleinern.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr Rivastigmin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Betreuung. Bei manchen Patienten, die aus Versehen zu viel Rivastigmin eingenommen haben, traten Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen auf. Außerdem können verlangsamter Herzschlag und Ohnmacht auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin-neuraxpharm vergessen haben
Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin-neuraxpharm einzunehmen, warten Sie bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt und führen Sie dann das von Ihrem Arzt für Sie vorgesehene Behandlungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

elektronische Version

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen können dann auftreten, wenn Sie die Behandlung gerade begonnen oder die Dosis erhöht haben. In den meisten Fällen werden die Nebenwirkungen allmählich wieder verschwinden, wenn sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Appetitverlust
- Magenbeschwerden wie Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Angst
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen
- Gewichtsabnahme
- Bauchschmerzen
- Aufgeregtheit
- Müdigkeits- oder Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern, Verwirrtheit
- Verminderter Appetit
- Albträume

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Depressionen
- Schlafstörungen
- Ohnmachtsanfälle oder Hinfallen
- Verschlechterung der Leberfunktion

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Brustschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Krampfanfälle
- Magen- oder Darmgeschwüre

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Bluthochdruck
- Harnwegsinfektionen
- Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
- Störungen des Herzrhythmus (z. B. zu schneller oder zu langsamer Herzschlag)
- Blutungen im Darm; zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; typische Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Krankheit oder Auftreten Parkinson-ähnlicher Symptome; z. B. Muskelsteife oder Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Heftiges Erbrechen, das zum Einreißen der Speiseröhre führen kann
- Dehydrierung (zu starker Flüssigkeitsverlust)
- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches im Auge, anormales Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitverlust)
- Aggression, Ruhelosigkeit
- Ungleichmäßiger Herzschlag

Patienten mit Demenz und Parkinson-Krankheit
Bei dieser Patientengruppe kommen einige der Nebenwirkungen häufiger vor, einige weitere Nebenwirkungen treten hier zusätzlich auf:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Zittern
- Ohnmachtsanfälle
- Hinfallen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Ängstlichkeit
- Ruhelosigkeit
- Verlangsamter und beschleunigter Herzschlag
- Schlafstörungen
- Vermehrter Speichelfluss und Dehydrierung
- Ungewöhnlich langsame oder unkontrollierte Bewegungen
- Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Krankheit oder Auftreten Parkinson-ähnlicher Symptome; z. B. Muskelsteife oder Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen und Muskelschwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen

Weitere Nebenwirkungen, die bei Rivastigmin transdermalen Pflastern beobachtet wurden und die möglicherweise auch bei den Hartkapseln auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Fieber
- Schwere Verwirrung
- Harninkontinenz (Blasenschwäche)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hyperaktivität (hohe Aktivität, Ruhelosigkeit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktionen an der Stelle, auf der das Pflaster verwendet wurde, z. B. Blasen oder entzündete Haut

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt - möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rivastigmin-neuraxpharm aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivastigmin-neuraxpharm enthält
Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.
Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) (nicht in Rivastigmin-neuraxpharm 1,5 mg enthalten), Titandioxid (E 171), Drucktinte bestehend aus Schellack, Propylenglycol, konzentrierter Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Kaliumhydroxid.

Rivastigmin-neuraxpharm 1,5 mg Hartkapseln
Jede Rivastigmin-neuraxpharm 1,5 mg Hartkapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin*[(R,R)*-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

Rivastigmin-neuraxpharm 3 mg Hartkapseln
Jede Rivastigmin-neuraxpharm 3 mg Hartkapsel enthält 3 mg Rivastigmin als Rivastigmin*[(R,R)*-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

Rivastigmin-neuraxpharm 4,5 mg Hartkapseln
Jede Rivastigmin-neuraxpharm 4,5 mg Hartkapsel enthält 4,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin*[(R,R)*-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

Rivastigmin-neuraxpharm 6 mg Hartkapseln
Jede Rivastigmin-neuraxpharm 6 mg Hartkapsel enthält 6 mg Rivastigmin als Rivastigmin*[(R,R)*-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

Wie Rivastigmin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Rivastigmin-neuraxpharm 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin-neuraxpharm 1,5 mg Hartkapseln sind gelb/gelbe Hartgelatinekapseln mit schwarzem Aufdruck „RIVA 1.5 mg“ auf dem Unterteil und enthalten ein weißes bis fast weißes Granulat.

Rivastigmin-neuraxpharm 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin-neuraxpharm 3 mg Hartkapseln sind hellorange/hellorange Hartgelatinekapseln mit schwarzem Aufdruck „RIVA 3 mg“ auf dem Unterteil und enthalten ein weißes bis fast weißes Granulat.

Rivastigmin-neuraxpharm 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin-neuraxpharm 4,5 mg Hartkapseln sind karamellfarbene/karamellfarbene Hartgelatinekapseln mit schwarzem Aufdruck „RIVA 4,5 mg“ auf dem Unterteil und enthalten ein weißes bis fast weißes Granulat.

Rivastigmin-neuraxpharm 6 mg Hartkapseln
Rivastigmin-neuraxpharm 6 mg Hartkapseln sind hellorange/karamellfarbene Hartgelatinekapseln mit schwarzem Aufdruck „RIVA 6 mg“ auf dem Unterteil und enthalten ein weißes bis fast weißes Granulat.

Die Hartkapseln sind in Blisterpackungen verpackt in Packungsgrößen mit 56 und 112 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

elektronische Version