

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Rivastigmin 1 A Pharma® 1,5 mg Hartkapseln

Rivastigmin 1 A Pharma® 3 mg Hartkapseln

Rivastigmin 1 A Pharma® 4,5 mg Hartkapseln

Rivastigmin 1 A Pharma® 6 mg Hartkapseln

Rivastigmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rivastigmin 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Rivastigmin 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivastigmin 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Rivastigmin 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Rivastigmin 1 A Pharma ist Rivastigmin.

Rivastigmin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterasehemmer genannt werden.

Rivastigmin 1 A Pharma wird zur Behandlung von **Gedächtnisstörungen** bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit verwendet.

Außerdem wird es zur Behandlung von **Demenz** bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma beachten?

Rivastigmin 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **überempfindlich** (allergisch) gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin 1 A Pharma) oder einen der sonstigen Bestandteile von Rivastigmin 1 A Pharma sind, die in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.
- schon einmal eine Hautreaktionen hatten, welche auf eine allergische Kontaktdermatitis mit Rivastigmin hindeutete.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie kein Rivastigmin 1 A Pharma ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma ist erforderlich, wenn Sie

- einen unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) haben oder schon einmal hatten.
- ein aktives Magengeschwür haben oder schon einmal hatten.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben oder schon einmal hatten.
- Krampfanfälle haben oder schon einmal hatten.
- Asthma oder eine schwere Atemwegserkrankung haben oder schon einmal hatten.
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben oder schon einmal hatten.
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben oder schon einmal hatten.
- krankhaft zittern.
- ein sehr niedriges Körpergewicht haben.
- Probleme mit Ihrem Verdauungstrakt haben wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Sie können zu viel Flüssigkeit verlieren, wenn Erbrechen und Durchfall zu lange anhalten.
- Hautreaktionen am ganzen Körper haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Wenn Sie einige Tage lang kein Rivastigmin 1 A Pharma eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin 1 A Pharma erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Die Anwendung von Rivastigmin 1 A Pharma bei **Kindern** und Jugendlichen (**unter 18 Jahren**) wird **nicht empfohlen**.

Bei Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Rivastigmin 1 A Pharma sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Rivastigmin 1 A Pharma aufweisen. Rivastigmin 1 A Pharma kann Wechselwirkungen mit **Anticholinergika** haben (Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen, zur Behandlung der Parkinsonkrankheit oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit verwendet werden).

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Rivastigmin 1 A Pharma einer **Operation** unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin 1 A Pharma die Wirkung von einigen Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. Die Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma sollte in der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, sie ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin 1 A Pharma dürfen Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Ihre Erkrankung es zulässt, dass Sie am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen. Rivastigmin 1 A Pharma 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 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Rivastigmin 1 A Pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

So beginnt die Behandlung

Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Rivastigmin 1 A Pharma Sie einnehmen sollen.

- Normalerweise beginnt die Behandlung mit einer niedrigeren 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 1 A Pharma einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Rivastigmin 1 A Pharma einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein

- Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Rivastigmin 1 A Pharma einnehmen.
- Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.
- Nehmen Sie Rivastigmin 1 A Pharma 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 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Rivastigmin 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Betreuung. Bei manchen Patienten, die aus Versehen zu viel Rivastigmin 1 A Pharma eingenommen haben, traten Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen auf. Außerdem können verlangsamter Herzschlag und Ohnmacht auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin 1 A Pharma 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Rivastigmin 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können dann häufiger 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.

Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | betrifft mehr als 10 Patienten von 100 |
| Häufig: | betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000 |
| Gelegentlich: | betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000 |
| Selten: | betrifft weniger als 1 Patient von 10.000 |
| Sehr selten: | betrifft weniger als 1 Patient von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Sehr häufig

- Schwindel
- Appetitverlust
- Magenbeschwerden wie Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall

Häufig

- Angst
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen
- Gewichtsabnahme
- Bauchschmerzen
- Aufgeregtheit
- Müdigkeits- oder Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern, Verwirrtheit

Gelegentlich

- Depressionen
- Schlafstörungen
- Ohnmachtsanfälle oder Hinfallen
- Verschlechterung der Leberfunktion

Selten

- Brustschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Krampfanfälle
- Magen- oder Darmgeschwüre

Sehr selten

- 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

- Heftiges Erbrechen, das zum Einreißen der Speiseröhre führen kann
- Dehydratation (zu starker Flüssigkeitsverlust)
- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches im Auge, anormales Dunklerwerden des Urins und geklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitverlust)
- Aggression, Ruhelosigkeit
- Ungleichmäßiger Herzschlag

Patienten mit Demenz und Parkinson-Krankheit

Bei dieser Patientengruppe kommen einige der Nebenwirkungen häufiger vor, zusätzliche auf:

Sehr häufig

- Zittern
- Ohnmachtsanfälle
- Hinfallen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Häufig

- 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

- Unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen

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

Häufig

- Fieber
- Schwere Verwirrung

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Rivastigmin 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Rivastigmin 1 A Pharma nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6 Weitere Informationen

Was Rivastigmin 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Rivastigminhydrogentartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)

Eine Rivastigmin 1 A Pharma 1,5 mg Hartkapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin.

Eine Rivastigmin 1 A Pharma 3 mg Hartkapsel enthält 3,0 mg Rivastigmin.

Eine Rivastigmin 1 A Pharma 4,5 mg Hartkapsel enthält 4,5 mg Rivastigmin.

Eine Rivastigmin 1 A Pharma 6 mg Hartkapsel enthält 6,0 mg Rivastigmin.

Wie Rivastigmin 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

- Rivastigmin 1 A Pharma 1,5 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit gelbem Ober- und Unterteil, mit rotem Aufdruck „RIV 1,5 mg“ auf dem Unterteil.
- Rivastigmin 1 A Pharma 3 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit orangefarbenem Ober- und Unterteil, mit rotem Aufdruck „RIV 3 mg“ auf dem Unterteil.
- Rivastigmin 1 A Pharma 4,5 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit rotem Ober- und Unterteil, mit weißem Aufdruck „RIV 4,5 mg“ auf dem Unterteil.
- Rivastigmin 1 A Pharma 6 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit rotem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, mit rotem Aufdruck „RIV 6 mg“ auf dem Unterteil.

Sie sind in Blistern verpackt und in drei verschiedenen Packungsgrößen verfügbar (28, 56 oder 112 Kapseln) oder in Plastikflaschen mit 250 Kapseln. Diese müssen aber nicht alle in Ihrem Land verfügbar sein.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Novartis Farmacéutica, S.A.
Planta de Producción
Ronda de Santa Maria 158
E-08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

| | |
|---|--|
| 1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Tel: +49 89 6138825 - 0 E-mail: medwiss@1apharma.com | |
|---|--|

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2012.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50031540