

Gebrauchtsinformation: Information für 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, 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rivastigmin 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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. Bei Patienten mit Alzheimer-Demenz oder Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit sterben im Gehirn bestimmte Nervenzellen ab. Dies führt zu niedrigen Spiegel des Neurotransmitters Acetylcholin (einer Substanz, die es Nervenzellen ermöglicht, miteinander zu kommunizieren). Rivastigmin wirkt, indem es die Enzyme blockiert, die Acetylcholin spalten: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Durch die Blockade dieser Enzyme führt Rivastigmin 1 A Pharma zu einem Anstieg der Acetylcholin-Spiegel im Gehirn und trägt so dazu bei, die Symptome der Alzheimer-Krankheit und Demenz in Zusammenhang mit einer Parkinson-Erkrankung zu lindern.

Rivastigmin 1 A Pharma wird zur symptomatischen Behandlung erwachsener Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz verwendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die allmählich das Gedächtnis, intellektuelle Fähigkeiten und das Verhalten beeinflusst. Die Kapseln und Lösung zum Einnehmen können auch zur symptomatischen Behandlung von leichter bis mittelschwerer Demenz bei erwachsenen Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet werden.

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

Rivastigmin 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin 1 A Pharma) 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 1 A Pharma ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rivastigmin 1 A Pharma einnehmen, 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.

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.

Kinder und Jugendliche

Es gibt in der pädiatrischen Bevölkerung in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit keinen relevanten Nutzen von Rivastigmin 1 A Pharma.

Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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, setzen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis, da Rivastigmin 1 A Pharma die Wirkung von einigen Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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, muss der Nutzen einer Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma gegen die möglichen Wirkungen auf Ihr ungeborenes Kind abgewogen werden. Rivastigmin 1 A Pharma sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin 1 A Pharma 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 1 A Pharma kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerung. Wenn Sie sich schwindel oder schläfrigkeit fühlen, sollten 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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 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 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 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.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

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

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

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

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

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

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

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

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

- 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 bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Zittern
- Ohnmachtsanfälle
- Hinfallen

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Depression
- Sehen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen, visuelle)
- Bluthochdruck
- 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Niedriger Blutdruck
- 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 bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Fieber
- Schwere Verwirrung
- Appetitmangel
- Harninkontinenz (Unfähigkeit, Harn zu halten)

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Hyperaktivität (hoher Grad an Aktivität, Rastlosigkeit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktion an der Anwendungsstelle des Pflasters, wie Blasen oder Entzündung der Haut

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen, 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 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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 überarbeitet im Juli 2014.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivastigmin 1 A Pharma enthält

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

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

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!