



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Rivastigmin AL 3 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Rivastigmin

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Rivastigmin AL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Rivastigmin AL ist Rivastigmin.

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

Rivastigmin AL wird angewendet

- zur Behandlung von **Gedächtnisstörungen bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit**
- zur Behandlung von **Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit**.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rivastigmin AL beachten?

Bevor Sie Rivastigmin AL zum ersten Mal einnehmen, ist es wichtig, dass Sie die folgenden Abschnitte lesen und eventuelle Unklarheiten mit Ihrem Arzt besprechen.

Rivastigmin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin AL) oder einen der sonstigen Bestandteile von Rivastigmin AL sind, die in Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivastigmin AL ist erforderlich

- wenn Sie einen **unregelmäßigen 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 einige Tage lang kein Rivastigmin AL eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin AL erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

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

Bei Einnahme von Rivastigmin AL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem ange-

wendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Rivastigmin AL sollte nicht gleichzeitig mit **anderen Arzneimitteln** gegeben werden, die eine **ähnliche Wirkung wie Rivastigmin AL** aufweisen.

Rivastigmin AL kann Wechselwirkungen mit **sogenannten Anticholinergika** haben (Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit verwendet werden).

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Rivastigmin AL einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin AL 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 AL sollte in der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, sie ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin AL 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 AL 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rivastigmin AL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Rivastigmin AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Rivastigmin AL einzunehmen?

Neihen Sie Rivastigmin AL immer genau nach den Anweisungen 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 AL 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 AL einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Rivastigmin AL einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein

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

Wenn Sie versehentlich mehr Rivastigmin AL eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Betreuung.

Bei manchen Patienten, die aus Versehen zu viel Rivastigmin AL eingenommen haben, traten Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen auf. Außerdem können verlangsamer Herzschlag und Ohnmacht auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin AL vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin AL 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Rivastigmin AL 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.

Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Patienten von 10), Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100), Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000), Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000), Sehr selten (betrifft weniger als 1 Patienten 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
- Dehydrierung (zu starker Flüssigkeitsverlust)
- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches im Auge, anormales Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitsverlust)
- 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

- Zittern

Häufig

- Angstlichkeit
- Ruhelosigkeit
- Verlangsamer 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

Gelegentlich

- Unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen

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 AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Rivastigmin AL nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Rivastigmin AL enthält

Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

1 Hartkapsel enthält 4,8 mg Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat) entsprechend 3 mg Rivastigmin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172), Titandioxid (E171).

Wie Rivastigmin AL aussieht und Inhalt der Packung

Hellorange-farbene Kapsel mit weißem bis gelblichem Pulver.

Rivastigmin AL ist in Blisterpackungen mit 56 und 112 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.