

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Rivastigmin- neuraxpharm<sup>®</sup> 1,5 mg

Hartkapseln  
Wirkstoff: 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rivastigmin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

## 1. WAS IST RIVASTIGMIN-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rivastigmin-neuraxpharm gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterasehemmer genannt werden. Rivastigmin-neuraxpharm wird zur Behandlung von Gedächtnisstörungen bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit verwendet. Rivastigmin-neuraxpharm wird zur Behandlung von Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIVASTIGMIN-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Es ist wichtig, dass Sie den folgenden Abschnitt lesen, bevor Sie Rivastigmin-neuraxpharm einnehmen. Wenn Sie Fragen dazu haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### Rivastigmin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin, andere Carbamat-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Rivastigmin-neuraxpharm sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivastigmin-neuraxpharm ist erforderlich

- wenn Sie an einer verminderten Funktion der Niere oder Leber, an Herzrhythmusstörungen, einem aktiven Magengeschwür, Asthma oder schweren Atemwegserkrankungen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder an Zuckungen oder Krampfanfällen leiden oder früher gelitten haben.
- wenn Sie einige Tage lang kein Rivastigmin-neuraxpharm eingenommen haben; Sie dürfen dann Rivastigmin-neuraxpharm erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- wenn Sie Reaktionen des Verdauungstraktes haben wie Übelkeit und Erbrechen.
- wenn Sie ein sehr niedriges Körpergewicht haben.
- wenn Sie unter Zittern leiden.

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

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

## Bei Einnahme von Rivastigmin-neuraxpharm 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.

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.

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).

## Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Rivastigmin-neuraxpharm sollte in der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, sie ist unbedingt notwendig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. Frauen, die Rivastigmin-neuraxpharm einnehmen, dürfen nicht stillen.

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

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Krankheit kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen; Sie dürfen keine derartigen Tätigkeiten ausüben, außer wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es für Sie keine Gefährdung darstellt. Rivastigmin-neuraxpharm kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerung. Wenn Sie solche Auswirkungen spüren, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

## 3. WIE IST RIVASTIGMIN-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

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

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Flüssigkeit, ohne sie zu öffnen oder zu zerkleinern.

Rivastigmin-neuraxpharm soll zweimal täglich mit einer Mahlzeit (morgens und abends) eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Rivastigmin-neuraxpharm-Dosis Sie nehmen sollen, wobei die Behandlung mit einer niedrigen Dosis anfängt und allmählich gesteigert wird, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung reagieren. Die Höchstdosis liegt bei 2-mal 6 mg pro Tag. Wenn Sie einige Tage lang kein Rivastigmin-neuraxpharm eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin-neuraxpharm erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.

Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Rivastigmin-neuraxpharm einnehmen.

Dieses Medikament sollte nur von einem erfahrenen Arzt verschrieben werden, und Ihr Arzt sollte regelmäßig überprüfen, ob die gewünschte Wirkung erzielt wird. Ihr Arzt wird Ihr Gewicht überwachen, während Sie dieses Medikament einnehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass Sie unbeabsichtigt mehr Rivastigmin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Betreuung. Bei manchen Patienten, die aus Versehen zu viel Rivastigmin-neuraxpharm eingenommen haben, traten Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen auf. Außerdem können verlangsamer 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 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-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen werden vermutlich am häufigsten zu Beginn der Medikamenteneinnahme oder bei Dosissteigerung auftreten. Diese Nebenwirkungen werden im Allgemeinen allmählich wieder verschwinden, wenn sich Ihr Körper an das Medikament gewöhnt hat.

##### Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10)

- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Appetitverlust

##### Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Erregtheit
- Verwirrtheit
- Schwächegefühl
- Müdigkeit
- Schwitzen
- Allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsverlust
- Zittern

##### Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Depressionen
- Schlafprobleme
- Veränderungen der Leberfunktionswerte
- Ohnmachten oder versehentliches Hinfallen

##### Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Brustschmerzen
- Krampfanfälle
- Hautausschlag
- Magen- und Darm-Geschwüre

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Gastrointestinale Blutungen (Blut im Stuhl oder in Erbrochenem)
- Harnwegsinfektionen
- Entzündungen des Pankreas (heftige Schmerzen im Oberbauchbereich, oft mit Übelkeit und Erbrechen)
- Schwierigkeiten mit dem Herzrhythmus (sowohl zu schneller als auch verlangsamer Herzschlag)
- Hoher Blutdruck
- Halluzinationen
- Eine Verschlechterung Ihrer Parkinson-Erkrankung oder das Auftreten von Symptomen, die dieser Erkrankung ähnlich sind (Muskelsteife, Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen)

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

- Heftiges Erbrechen, das zum Einreißen der Speiseröhre führen kann

Bei Patienten mit Parkinson-Demenz können einige Nebenwirkungen häufiger sowie zusätzliche Nebenwirkungen auftreten: Zittern (sehr häufig), Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, Verschlechterung der Parkinson-Erkrankung oder das Auftreten von dieser Erkrankung ähnlichen Symptomen (Muskelsteife, Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen), abnormal langsame oder unkontrollierte Bewegungen, verlangsamer Herzschlag, vermehrter Speichelfluss und Dehydration (häufig), unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen (gelegentlich).

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-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

##### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Rivastigmin-neuraxpharm nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Rivastigmin-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt:** Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

**Kapselhülle:** Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titan-dioxid (E 171), Drucktinte bestehend aus Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Kaliumhydroxid.

##### Wie Rivastigmin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Rivastigmin-neuraxpharm 1,5 mg Hartkapseln sind gelb/gelbe Hartgelatine-kapseln mit schwarzem Aufdruck „RIVA 1.5mg“ 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.**

#### Weitere Darreichungsformen:

Rivastigmin-neuraxpharm 3 mg Hartkapseln

Rivastigmin-neuraxpharm 4,5 mg Hartkapseln

Rivastigmin-neuraxpharm 6 mg Hartkapseln