

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rivastigmin-neuraxpharm® 4,6 mg/24 Stunden

transdermales Pflaster

Rivastigmin-neuraxpharm® 9,5 mg/24 Stunden

transdermales Pflaster

Wirkstoff: Rivastigmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rivastigmin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivastigmin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Rivastigmin-neuraxpharm anzuwenden?
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?

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

Rivastigmin-neuraxpharm wird zur Behandlung von Gedächtnisstörungen bei Alzheimer-Patienten angewendet.

Rivastigmin-neuraxpharm wird bei Erwachsenen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RIVASTIGMIN-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Rivastigmin-neuraxpharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie schon einmal allergisch auf ein ähnliches Arzneimittel reagiert haben.
 - wenn es bei Ihnen zu einer Hautreaktion kommt, die sich über die Pflastergröße hinaus ausdehnt, wenn es zu einer stärkeren lokalen Reaktion kommt (wie Bläschenbildung, zunehmende Hautentzündung, Schwellung) und wenn sich die Reaktion nach Entfernung des Pflasters nicht innerhalb von 48 Stunden bessert.
- Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und wenden Sie kein weiteres Rivastigmin-neuraxpharm transdermales Pflaster an.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivastigmin-neuraxpharm anwenden,
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) haben oder schon einmal hatten.
 - wenn Sie ein aktives Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür 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 krankhaft zittern.
 - wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben (unter 50 Kilogramm).
 - 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 Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

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

Sollten Sie die Anwendung der Rivastigmin-neuraxpharm Pflaster einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben.

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

Anwendung von Rivastigmin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Rivastigmin-neuraxpharm kann Wechselwirkungen mit anderen Anticholinergika haben (Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit angewendet werden).

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, während Sie Rivastigmin-neuraxpharm transdermale Pflaster anwenden, informieren Sie diesbezüglich Ihren Arzt, da die Pflaster die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken können.

Anwendung von Rivastigmin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keine Auswirkungen auf die Anwendung von Rivastigmin-neuraxpharm transdermalen Pflastern, da Rivastigmin über die Haut in die Blutbahn gelangt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger sind, muss der Nutzen der Anwendung von Rivastigmin-neuraxpharm transdermalen Pflastern gegen die möglichen Wirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Während der Behandlung mit Rivastigmin-neuraxpharm transdermalen Pflastern dürfen Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 transdermale Pflaster können Ohnmachtsanfälle und schwere Verwirrtheit verursachen. Falls Sie sich schwach oder verwirrt fühlen, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

3. WIE IST RIVASTIGMIN-NEURAXPHARM ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

WICHTIG: Kleben Sie niemals mehrere Rivastigmin-neuraxpharm transdermale Pflaster gleichzeitig auf. Sie müssen das Pflaster vom Vortag abnehmen, bevor Sie ein neues aufkleben. Zerschneiden Sie die Pflaster nicht.

So beginnt die Behandlung

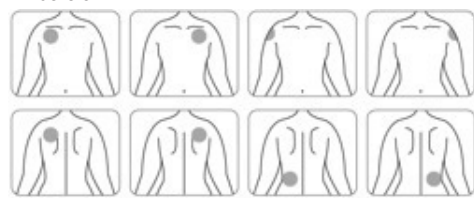
Ihr Arzt sagt Ihnen, welches Rivastigmin-neuraxpharm transdermale Pflaster am besten für Sie geeignet ist.

- Normalerweise beginnt die Behandlung mit Rivastigmin-neuraxpharm 4,6 mg/24 Stunden.
- Die übliche Tagesdosis ist Rivastigmin-neuraxpharm 9,5 mg/24 Stunden.
- Tragen Sie immer nur ein Rivastigmin-neuraxpharm transdermales Pflaster zur gleichen Zeit; und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

Im Laufe der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis noch Ihren persönlichen Bedürfnissen entsprechend anpassen. Sollten Sie die Anwendung der Rivastigmin-neuraxpharm Pflaster einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben.

Wo das Rivastigmin-neuraxpharm transdermale Pflaster angebracht wird

- Bevor Sie ein Pflaster aufkleben, achten Sie darauf, dass Ihre Haut:
 - sauber, trocken und unbehaart ist,
 - frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion ist, die das Pflaster daran hindern können, richtig zu kleben,
 - keine Verletzung, keinen Ausschlag und/oder Reizungen aufweist.
- **Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues anwenden.** Mehrere Pflaster an Ihrem Körper könnten eine überhöhte Menge dieses Arzneimittels freisetzen, was möglicherweise gefährlich sein könnte.
- Kleben Sie täglich **nur ein** Pflaster auf **nur eine** der in der folgenden Abbildung gezeigten Stellen:
 - linker oberer Brustkorb **oder** rechter oberer Brustkorb (**nicht direkt auf die Brust**)
 - linker Oberarm **oder** rechter Oberarm
 - linker oberer Rückenbereich **oder** rechter oberer Rückenbereich
 - linker unterer Rückenbereich **oder** rechter unterer Rückenbereich



Kleben Sie beim Wechsel des Pflasters das neue Pflaster immer an eine andere Stelle als an den Tagen davor (zum Beispiel einen Tag auf der rechten Körperseite, am nächsten Tag links, einen Tag im oberen Rückenbereich, am nächsten Tag unten und so weiter). Jede Körperstelle darf das Pflaster nur einmal innerhalb von 14 Tagen tragen.

So kleben Sie Ihr Rivastigmin-neuraxpharm transdermales Pflaster richtig auf

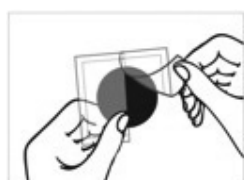
Rivastigmin-neuraxpharm transdermale Pflaster sind dünne, durchsichtige, selbstklebende Kunststoffpflaster. Jedes Pflaster ist bis zum Gebrauch geschützt in einem kleinen versiegelten Beutel verpackt. Erst unmittelbar bevor Sie ein neues Pflaster aufkleben wollen, öffnen Sie den Beutel und nehmen das Pflaster heraus.

- Jedes Pflaster ist einzeln in einem versiegelten Schutzbeutel verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen.

Schneiden Sie den Beutel an der gestrichelten Linie mit einer Schere auf und entnehmen Sie das Pflaster dem Beutel.



- Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen. Ziehen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ab und achten Sie darauf, die Klebeflächen nicht mit den Fingern zu berühren.



- Legen Sie das Pflaster mit der selbstklebenden Seite auf den oberen oder unteren Rückenbereich, den Oberarm oder den Brustkorb und ziehen Sie dann die zweite Hälfte der Schutzfolie ab.



- Drücken Sie dann das Pflaster mit den Fingern fest, so dass alle Kanten ordentlich haften.



Als Gedächtnisstütze können Sie beispielsweise den Wochentag mit einem feinen Kugelschreiber auf das Pflaster schreiben.

Tragen Sie das Pflaster ohne Unterbrechung, bis es Zeit ist, es durch ein neues zu ersetzen. Es kann sinnvoll sein, für neue Pflaster immer wieder verschiedene Stellen auszuprobieren, um herauszufinden, welche für Sie am angenehmsten sind und wo die Kleidung am wenigsten auf dem Pflaster reibt.

So nehmen Sie Ihr Rivastigmin-neuraxpharm transdermales Pflaster ab

Ziehen Sie das Pflaster behutsam an einer Ecke ab, bis es vollständig von der Haut gelöst ist.

So entsorgen Sie Ihr Rivastigmin-neuraxpharm transdermales Pflaster

Nachdem Sie ein Pflaster abgenommen haben, falten Sie es in der Mitte zusammen, sodass die klebende Seite innen liegt, und drücken die Klebeflächen zusammen. Stecken Sie das gebrauchte Pflaster wieder in seinen Beutel und entsorgen Sie es so, dass es nicht in die Hände von Kindern gelangen kann. Berühren Sie nicht Ihre Augen und waschen Sie sich mit Wasser und Seife die Hände, nachdem Sie das Pflaster abgenommen haben.

Wenn der Hausmüll in Ihrer Gemeinde verbrannt wird, können Sie das Pflaster in den Restmüll geben. Andernfalls geben Sie die gebrauchten Pflaster in der Apotheke ab, möglichst wieder in der Originalverpackung.

Kann man mit einem Rivastigmin-neuraxpharm transdermalen Pflaster auch Baden, Schwimmen oder in die Sonne gehen?

- Baden, Schwimmen oder Duschen schaden dem Pflaster normalerweise nicht. Achten Sie jedoch darauf, dass das Pflaster sich nicht lockert oder löst.
- Setzen Sie das Pflaster nicht über längere Zeit äußeren Wärmequellen aus (zum Beispiel übermäßige Sonnenstrahlung, Sauna, Solarium).

Was tun, wenn ein Pflaster sich löst?

Wenn ein Pflaster sich löst, kleben Sie für den Rest des Tages ein frisches Pflaster auf und wechseln Sie am nächsten Tag das Pflaster wie gewöhnlich zur gleichen Zeit.

Wann und wie lange wird ein Rivastigmin-neuraxpharm transdermales Pflaster getragen?

- Damit das Arzneimittel optimal wirkt, müssen Sie jeden Tag ein frisches Pflaster aufkleben, vorzugsweise zur gleichen Tageszeit.
- Tragen Sie immer nur ein Rivastigmin-neuraxpharm Pflaster zur gleichen Zeit; und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

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

Wenn Sie versehentlich mehrere Pflaster gleichzeitig aufgeklebt haben, nehmen Sie sie alle ab und informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie versehentlich mehrere Pflaster getragen haben. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe. Bei manchen Menschen, die versehentlich zu viel Rivastigmin auf einmal angewendet haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen aufgetreten. Auch eine Verlangsamung des Herzschlags und Ohnmachtsanfälle können auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Rivastigmin-neuraxpharm vergessen haben

Wenn Ihnen auffällt, dass Sie vergessen haben, ein Pflaster aufzukleben, holen Sie es sofort nach. Das nächste Pflaster kleben Sie dann am nächsten Tag zur gewohnten Zeit auf. Wenden Sie nicht zwei Pflaster an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rivastigmin-neuraxpharm abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Anwendung des Pflasters abbrechen.

Sollten Sie die Anwendung der Rivastigmin-neuraxpharm Pflaster einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 am ehesten dann auftreten, wenn Sie die Behandlung gerade begonnen oder die Dosis erhöht haben. Gewöhnlich verschwinden die Nebenwirkungen allmählich, wenn sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat.

Nehmen Sie Ihr Pflaster ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eins der folgenden Symptome bemerken, die schwerwiegend werden können:

- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Störungen des Herzrhythmus (z. B. zu langsamer Herzschlag)
 - Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
 - Magengeschwür

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Steife Arme oder Beine
- Zitternde Hände

Nebenwirkungen, die beobachtet wurden, seit Rivastigmin Pflaster auf Verschreibung erhältlich sind:

- Allergische Reaktionen an der Stelle, auf der das Pflaster verwendet wurde, z. B. Blasen oder entzündete Haut
- Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Krankheit; z. B. Zittern, Steifheit, schlurfender Gang
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Bluthochdruck
- Krampfanfälle
- Stürze
- Dehydrierung (zu starker Flüssigkeitsverlust)
- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches im Auge, anormales Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitsverlust)
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Aggression, Ruhelosigkeit

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Ihr Pflaster ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vermehrte Speichelproduktion
- Appetitlosigkeit
- Ruhelosigkeit
- Aufregtheit oder Schläfrigkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern oder Verwirrtheit
- Vermehrtes Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzrhythmus (z. B. zu schneller Herzschlag)
- Schlafstörungen
- Hinfallen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Darmgeschwür
- Brustschmerzen (können durch Herzmuskelkrämpfe verursacht werden)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bluthochdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; typische Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Blutungen im Darm; zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen
- Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
- In einigen Fällen kam es bei heftigem Erbrechen zum Einreißen der Speiseröhre.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST RIVASTIGMIN-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die transdermalen Pflaster bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie niemals ein Pflaster, das beschädigt aussieht oder Zeichen einer unsachgemäßen Behandlung zeigt.

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 (siehe weiter oben „So entsorgen Sie Ihr Rivastigmin-neuraxpharm transdermales Pflaster“).

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rivastigmin-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

Rivastigmin-neuraxpharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Jedes transdermale Pflaster setzt pro 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei, ist 5 cm² groß und enthält 9 mg Rivastigmin.

Rivastigmin-neuraxpharm 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Jedes transdermale Pflaster setzt pro 24 Stunden 9,5 mg Rivastigmin frei, ist 10 cm² groß und enthält 18 mg Rivastigmin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Trägerschicht: Polyesterfilm, Fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm

Wirkstoffmatrix: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure] (62:32:6), Poly(butylmethacrylat-co-methylmethacrylat) (80:20)

Klebmatrix: Silikonkleberschicht

Drucktinte: Schwarze Drucktinte

Wie Rivastigmin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes Pflaster und besteht aus drei Schichten. Die äußere Schicht ist durchsichtig, weiß und ist wie folgt mit schwarzer Drucktinte bedruckt:

Rivastigmin-neuraxpharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

„Rivastigmin-neuraxpharm“ „4,6 mg/24 h“

Rivastigmin-neuraxpharm 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

„Rivastigmin-neuraxpharm“ „9,5 mg/24 h“

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in versiegelten kindergesicherten Beuteln verpackt. Die Pflaster sind in Packungen mit 30, 42, 60, 84 oder 90 Beuteln 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 Januar 2014.

Weitere Darreichungsformen:

Rivastigmin-neuraxpharm 1,5 mg Hartkapseln

Rivastigmin-neuraxpharm 3 mg Hartkapseln

Rivastigmin-neuraxpharm 4,5 mg Hartkapseln

Rivastigmin-neuraxpharm 6 mg Hartkapseln