

ratiopharm **Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

Rivastigmin-ratiopharm® 3 mg Hartkapseln

Wirkstoff: 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rivastigmin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivastigmin-ratiopharm® beachten?****3. Wie ist Rivastigmin-ratiopharm® einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Rivastigmin-ratiopharm® aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Rivastigmin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Der Wirkstoff in Rivastigmin-ratiopharm® ist Rivastigmin.

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

Rivastigmin-ratiopharm® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Rivastigmin-ratiopharm® beachten?

**Rivastigmin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin-ratiopharm®), gegen Rivastigmin-vergleichbare Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Hautreaktionen haben, die sich über die Pflastergröße hinaus ausdehnen, wenn eine intensive lokale Reaktion auftritt (wie Blasenbildung, zunehmende Hautentzündungen, Schwellung) und wenn sich der Zustand nicht innerhalb von 48 Stunden nach Entfernung des transdermalen Pflasters verbessert.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie kein Rivastigmin-ratiopharm® ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivastigmin-ratiopharm® einnehmen

- 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-ratiopharm® eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin-ratiopharm® erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

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

Einnahme von Rivastigmin-ratiopharm® 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-ratiopharm® sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Rivastigmin-ratiopharm® aufweisen. Rivastigmin-ratiopharm® 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-ratiopharm® einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin-ratiopharm® die Wirkung von einigen Muskelrelaxantien während der Narkose verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Behandlung mit Rivastigmin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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.

Rivastigmin-ratiopharm® enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Rivastigmin-ratiopharm® 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-ratiopharm® einzunehmen?



Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. 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-ratiopharm® 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 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-ratiopharm® einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Rivastigmin-ratiopharm® einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein

- Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Rivastigmin-ratiopharm® einnehmen.
- Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.

- Nehmen Sie Rivastigmin-ratiopharm® 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-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin-ratiopharm® 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel 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.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

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

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Bluthochdruck
- Harnwegsinfektionen
- Halluzinationen (Dinge sehen und hören, 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 (mehr als 1 Behandler von 10)

- Zittern
- Ohnmachtsanfälle
- Hinfallen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Ängstlichkeit
- Ruhelosigkeit
- Depressionen
- Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt (Halluzinationen, visuell)
- Bluthochdruck
- 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 (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen
- Zu niedriger Blutdruck

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Fieber
- Schwere Verwirrung

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

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-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Rivastigmin-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

Jede Hartkapsel enthält 3 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat].

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser und Natriumdocecylsulfat.

Wie Rivastigmin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Rivastigmin-ratiopharm® Hartkapseln enthalten ein weißes bis gelbliches Pulver in einer Kapsel mit hell-orangefarbenem Ober- und Unterteil.

Rivastigmin-ratiopharm® ist in Blisterpackungen mit 28, 56 und 112 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012

Versionscode: Z01