

Rivastigmin 1 A Pharma® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten 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 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen



1 Was ist Rivastigmin 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Rivastigmin 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterasehemmer genannt werden.

Rivastigmin 1 A Pharma wird zur Behandlung von Gedächtnisstörungen bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit verwendet.

Rivastigmin 1 A Pharma wird zur Behandlung von Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet.

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

Bevor Sie Rivastigmin 1 A Pharma zum ersten Mal einnehmen, ist es wichtig, dass Sie die folgenden Abschnitte lesen und eventuelle Unklarheiten mit Ihrem Arzt besprechen.

Rivastigmin 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin oder einen der sonstigen Bestandteile von Rivastigmin 1 A Pharma sind,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma 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 1 A Pharma eingenommen haben; Sie dürfen dann Rivastigmin 1 A Pharma 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 1 A Pharma bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie auf jeden Fall 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 1 A Pharma einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin 1 A Pharma die Wirkung von einigen Muskelrelaxantien während der Narkose verstärken kann.

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).

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Rivastigmin 1 A Pharma 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 1 A Pharma 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 1 A Pharma 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rivastigmin 1 A Pharma

Einer der sonstigen Bestandteile in Rivastigmin 1 A Pharma Lösung zum Einnehmen ist Natriumbenzoat. Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3 Wie ist Rivastigmin 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Rivastigmin 1 A Pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die beigegefügte Dosierpipette aus der Schutzhülle. Entnehmen Sie mit dieser Dosierpipette die verschriebene Menge an Rivastigmin 1 A Pharma Lösung zum Einnehmen aus der Flasche. Jede Dosis Rivastigmin 1 A Pharma Lösung zum Einnehmen kann direkt aus der Pipette eingenommen werden.

Rivastigmin 1 A Pharma soll zweimal täglich mit Mahlzeiten (morgens und abends) eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Rivastigmin 1 A Pharma-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 1 A Pharma eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin 1 A Pharma 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 1 A Pharma 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 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass Sie unbeabsichtigt mehr Rivastigmin 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Betreuung. Bei manchen Patienten, die aus Versehen zu viel Rivastigmin 1 A Pharma eingenommen haben, traten Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen auf. Außerdem können verlangsamer 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.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Rivastigmin 1 A Pharma 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 (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, und Appetitverlust.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100) sind Sodbrennen, Magenschmerzen, Kopfschmerzen, Erregtheit, Verwirrtheit, Schwächegefühl, Müdigkeit, Schwitzen, allgemeinem Unwohlsein, Gewichtsverlust oder Zittern.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000) klagten Patienten über Depressionen, Schlafprobleme, Veränderungen der Leberfunktionswerte, Ohnmachten oder versehentliches Hinfallen.

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000) kam es bei Patienten zu Brustschmerzen, Krampfanfällen, Hautausschlag, Juckreiz, Magen- und Darm-Geschwüren.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Patient von 10.000) erlebten Patienten 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), abnormal langsamer oder unkontrollierter Bewegungen, verlangsamer Herzschlag, vermehrter Speichelfluss und Dehydration (häufig), unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen (gelegentlich).

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 langsamer oder unkontrollierter Bewegungen, verlangsamer Herzschlag, vermehrter Speichelfluss und Dehydration (häufig), unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen (gelegentlich).

Es wurde über weitere Nebenwirkungen mit Rivastigmin transdermalen Pflastern berichtet: schwere Verwirrung, Ängstlichkeit, Fieber (häufig).

Beim Auftreten solcher Symptome suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe brauchen.

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 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Aufrecht stehend aufbewahren.

Brauchen Sie Rivastigmin 1 A Pharma Lösung zum Einnehmen nach Anbruch der Flasche innerhalb eines Monats auf.

6 Weitere Informationen

Was Rivastigmin 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat). 1 ml enthält Rivastigminhydrogentartrat entsprechend 2,0 mg Rivastigminbase.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbenzoat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumzitat, Chinolingelb wasserlöslich (E104), gereinigtes Wasser.

Wie Rivastigmin 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Rivastigmin 1 A Pharma Lösung zum Einnehmen wird in Form von 50 ml oder 120 ml einer klaren, gelben Lösung (2,0 mg Base/ml) in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Verschluss, einer Schaumstoffeinlage im Deckel, Steigrohr und selbstzentrierendem Stopfen geliefert. Der Lösung zum Einnehmen ist eine Dosierpipette in einer Kunststoffverpackung beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
82041 Oberhaching

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

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 genehmigt im September 2011

Ausführliche Informationen über dieses Arzneimittel sind verfügbar auf der European Medicines Agency (EMA) homepage: <http://www.ema.europa.eu>

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50022761

Gebrauchsanleitung: *Rivastigmin 1 A Pharma Lösung zum Einnehmen*



1. Nehmen Sie die Dosierpipette aus der Schutzhülle. Öffnen Sie die Flasche durch Niederdrücken und Drehen des kindergesicherten Verschlusses.



2. Stecken Sie die Spitze der Pipette in die Öffnung des weißen Stopfens.



3. Entnehmen Sie durch Ziehen des Kolbens die Ihnen verschriebene Menge an *Rivastigmin 1 A Pharma Lösung zum Einnehmen* aus der Flasche.



4. Entfernen Sie gegebenenfalls **große** Blasen aus der Pipette, indem Sie den Kolben einige Male auf- und abbewegen, bevor Sie die Pipette mit der Ihnen verschriebenen Dosis von der Flasche abnehmen. Wenige kleine Bläschen sind ohne Bedeutung und beeinflussen die Dosierung nicht.



5. Nehmen Sie die *Rivastigmin 1 A Pharma Lösung* direkt aus der Pipette ein oder geben Sie den Inhalt der Pipette zuerst in ein kleines Glas Wasser. Rühren Sie um und trinken Sie die gesamte Mischung.



6. Wischen Sie die Außenseite der Pipette nach Gebrauch mit einem sauberen Tuch ab und stecken Sie sie in die Schutzhülle zurück. Verschließen Sie die Flasche mit dem kindergesicherten Verschluss.