Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rivastigmin Stada 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin Stada 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin Stada 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin Stada 6 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Der Wirkstoff in Rivastigmin Stada ist Rivastigmin. Rivastigmin Stada gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterasehemmer genannt werden. Bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit oder Parkinson-Demenz sterben bestimmte Nervenzellen im Gehirn ab, was zu einem niedrigen Spiegel des Neurotransmitters Acetylcholin (eine Substanz, welche die Kommunikation der Nervenzellen miteinander ermöglicht) führt. Rivastigmin wirkt durch Blockade der Enzyme, die Acetylcholin abbauen: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Durch Blockade dieser Enzyme bewirkt Rivastigmin Stada einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz und Parkinson-Demenz zu verringern.
Rivastigmin Stada wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Gedächtnisstörungen bei erwachsenen Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Krankheit, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die schrittweise Gedächtnis, intellektuelle Fähigkeiten und Verhalten beeinflusst.
Es wird auch angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichter bis mittelschwerer Demenz bei erwachsenen Patienten mit Parkinson-Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivastigmin Stada beachten?

Rivastigmin Stada darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin, andere Carbamat-Derivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Rivastigmin Stada sind.

- wenn Sie **Hautreaktionen** haben, die sich über die Pflastergröße hinaus ausdehnen, wenn eine intensivere lokale Reaktion auftritt (wie Blasenbildung, zunehmende Hautentzündung, Schwellung) und wenn sich der Zustand nicht innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des transdermalen Pflasters verbessert.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rivastigmin Stada einnehmen.

- wenn Sie einen unregelmäßigen oder langsamen 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 niedriges Körpergewicht haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Verdauungstrakt haben wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Sie können dehydriert werden (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 mehr als drei Tage lang kein Rivastigmin Stada eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin Stada erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet Alzheimer-Demenz keinen relevanten Nutzen von Rivastigmin Stada bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Rivastigmin Stada 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 Stada sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Rivastigmin Stada aufweisen. Rivastigmin Stada kann Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben (Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen, zur Behandlung der Parkinsonkrankheit oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit verwendet werden).

Rivastigmin sollte nicht gleichzeitig mit Metoclopramid (ein Arzneimittel zur Linderung oder Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen) gegeben werden. Die gleichzeitige Einnahme beider Arzneimittel kann Probleme wie steife Gliedmaßen und zitternde Hände verursachen.

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Rivastigmin Stada einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin Stada die Wirkung von einigen Muskelrelaxantien während der Narkose verstärken kann.

Vorsicht bei Einnahme von Rivastigmin zusammen mit Betablockern (Arzneimittel wie Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina und anderen Herzleiden). Die gleichzeitige Einnahme beider Arzneimittel kann Probleme wie Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) verursachen, die zur Ohnmacht oder Bewusstlosigkeitkeit führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, müssen die Vorteile der Behandlung mit Rivastigmin Stada sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Rivastigmin Stada sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin Stada dürfen Sie nicht stillen.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Ihre Erkrankung es zulässt, dass Sie am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen.
Rivastigmin Stada 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 führen Sie keine Tätigkeiten durch, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern.

Rivastigmin Stada enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Rivastigmin Stada erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rivastigmin Stada 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 sicher sind.

So beginnt die Behandlung

Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Rivastigmin Stada 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 Rivastigmin Stada für mehr als drei Tage nicht eingenommen haben, nehmen Sie die nächste Dosis nicht ein, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

So nehmen Sie das Medikament ein

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin Stada vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin Stada 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 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 dann vermehrt 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angst
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen
- Gewichtsabnahme
- Bauchschmerzen
- Aufgeregtheit
- Müdigkeits- oder Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern, Verwirrtheitsgefühl
- Verminderter Appetit
- Alpträume

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

- 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 (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 Dunkelwerden 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zittern
- Ohnmachtsanfälle
- Hinfallen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ängstlichkeit
- Ruhelosigkeit
- 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, Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen und Muskelschwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber
- Starke Verwirrtheit
- Harninkontinenz (Blasenschwäche)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hyperaktivität (hohe Aktivität, Ruhelosigkeit).

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

- Allergische Reaktionen an der Stelle, auf der das Pflaster verwendet wurde, z.B. Blasen oder entzündete Haut.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rivastigmin Stada aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

OPA-Al-PVC/Al Blister: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PVC-PVDC/Al Blister: Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Stada enthält:

Der Wirkstoff ist Rivastigmin (als Rivastigminhydrogentartrat).

Jede Rivastigmin Stada 1,5 mg Hartkapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin (als Rivastigminhydrogentartrat).
Jede Rivastigmin Stada 3 mg Hartkapsel enthält 3 mg Rivastigmin (als Rivastigminhydrogentartrat).
Jede Rivastigmin Stada 4,5 mg Hartkapsel enthält 4,5 mg Rivastigmin (als Rivastigminhydrogentartrat).
Jede Rivastigmin Stada 6 mg Hartkapsel enthält 6 mg Rivastigmin (als Rivastigminhydrogentartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171) und Natriumdodecylsulfat. Rivastigmin Stada 3 mg, 4,5 mg und 6 mg enthalten zusätzlich Eisenoxid rot (E172).

Wie Rivastigmin Stada aussieht und Inhalt der Packung

Rivastigmin Stada 1,5 mg enthalten ein weißes bis gelblich gefärbtes Pulver in einer Kapsel, Größe 2, mit gelbem Ober- und Unterteil.
Rivastigmin Stada 3 mg enthalten ein weißes bis gelblich gefärbtes Pulver in einer Kapsel, Größe 2, mit hell-orangem Ober- und Unterteil.
Rivastigmin Stada 4,5 mg enthalten ein weißes bis gelblich gefärbtes Pulver in einer Kapsel, Größe 2, mit braunem Ober- und Unterteil.
Rivastigmin Stada 6 mg enthalten ein weißes bis gelblich gefärbtes Pulver in einer Kapsel, Größe 2, mit braunem Oberteil und orangem Unterteil.

Rivastigmin Stada ist in Packungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 120, 168, 180, 250 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Stada Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Pharmazeutischer Hersteller:

Eurogenerics N.V./S.A., Heizel Esplanade 22, 1020 Brussel, Belgien

Genus Pharmaceuticals Ltd., Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire, RG14 1JN, Verreinigtes Königsreich Großbritannien

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A., Solana 26, 28850 Torrejon de Ardoz, Madrid, Spanien

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Österreich

Z.Nr.:

Rivastigmin Stada 1,5 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-29050
Rivastigmin Stada 3 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-29051
Rivastigmin Stada 4,5 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-29052
Rivastigmin Stada 6 mg Hartkapseln Z.Nr.: 1-29053

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Rivastigmin Stada
Finnland	Rivastigmin STADA 1,5 / 3 / 4,5 / 6 mg kapseli, kova
Portugal	Rivastigmina Ciclum
Spanien	Rivastigmina STADA 1.5, 3, 4.5, 6 mg cápsulas duras EFG
Schweden	Rivastigmin Stada 1.5, 3, 4.5, 6 mg hårda kapslar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.