Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Exelon 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Exelon und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Exelon ist Rivastigmin.

Rivastigmin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterasehemmer genannt werden. Bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit oder Parkinson-Demenz sterben betimmte 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 Exelon einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz und Parkinson-Demenz zu verringern.

Exelon wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit leichter bis mittelgradiger Alzheimer-Demenz verwendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die schrittweise Gedächtnis, intellektuelle Fähigkeiten und Verhalten beeinflusst. Kapseln und Lösung zum Einnehmen können außerdem zur Behandlung von Demenz bei erwachsenen Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Exelon beachten?

Exelon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Exelon) 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 Hautentzündung, 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 Exelon ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Exelon einnehmen:
- wenn Sie eine Herzerkrankung wie einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), eine QTc-Verlängerung, eine familiäre Vorgeschichte von QTc-Verlängerung, Torsade de Pointes oder einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut 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 mehr als drei Tage lang kein Exelon eingenommen haben, dürfen Sie Exelon erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Kinder und Jugendliche
Es gibt im Anwendungsgebiet Alzheimer-Demenz keinen relevanten Nutzen von Exelon bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Exelon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Exelon 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 Exelon einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Exelon die Wirkung von einigen Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken kann.

Vorsicht bei Einnahme von Exelon 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.

Vorsicht, wenn Exelon zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die Ihren Herzrhythmus oder das elektrische Reizleitungssystem Ihres Herzens beeinflussen können (QT-Verlängerung).

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

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

Während der Behandlung mit Exelon dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Ihre Erkrankung es zulässt, dass Sie am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen. Exelon 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.

Exelon enthält Natriumbenzoat (E211) und Natrium
Einer der sonstigen Bestandteile von Exelon Lösung zum Einnehmen ist Natriumbenzoat (E211). Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Natriumbenzoat (E211) pro 3 ml Lösung zum Einnehmen.

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

3. Wie ist Exelon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

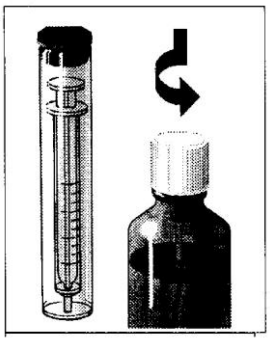
So beginnt die Behandlung
Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Exelon Sie einnehmen sollen.
- Normalerweise beginnt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis.
- Danach wird Ihr Arzt die Dosis langsam steigern, abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung reagieren.
- Die höchste Dosis, die eingenommen werden 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.

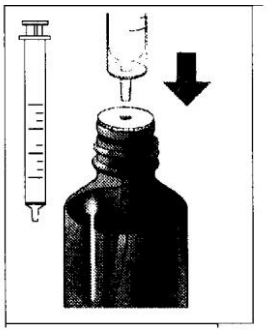
Sollten Sie die Einnahme von Exelon mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Exelon einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein
- Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Exelon einnehmen.
- Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.
- Nehmen Sie Exelon zweimal täglich (morgens und abends) mit einer Mahlzeit ein.

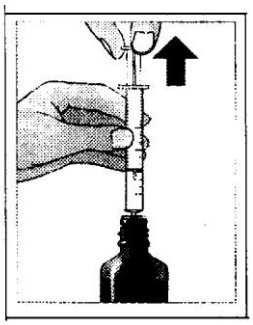
Wie das Arzneimittel verwendet wird



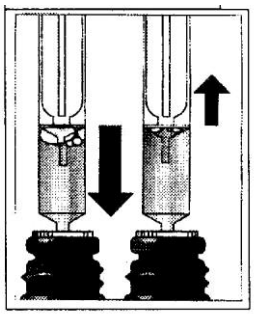
1. Vorbereitung der Flasche und der Dosierpipette
   - Nehmen Sie die Dosierpipette aus der Schutzhülle.
   - Öffnen Sie die Flasche durch Niederdrücken und Drehen des kindergesicherten Verschlusses.



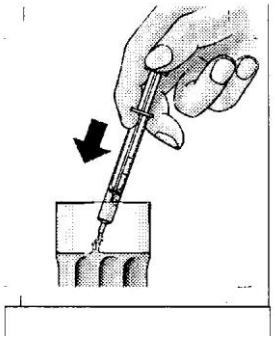
2. Befestigung der Dosierpipette an der Flasche
   - Stecken Sie die Spitze der Pipette in die Öffnung des weißen Stopfens.



3. Füllen der Dosierpipette
   - Entnehmen Sie durch Ziehen des Kolbens die Ihnen verschriebene Menge an Exelon Lösung zum Einnehmen aus der Flasche.



4. Entfernen der Blasen
   - Entfernen Sie gegebenenfalls **große** Blasen aus der Pipette, indem Sie den Kolben einige Male auf- und abbewegen.
   - Wenige kleine Bläschen sind ohne Bedeutung und beeinflussen die Dosierung nicht.
   - Kontrollieren Sie, ob die Dosierung immer noch stimmt.
   - Entfernen Sie dann die Pipette von der Flasche.



5. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel
   - Nehmen Sie Ihr Arzneimittel direkt aus der Pipette ein.
   - Sie können auch Ihr Arzneimittel mit Wasser in einem kleinen Glas mischen. Rühren Sie um und trinken Sie die gesamte Mischung.

6. Nach Benutzung der Dosierpipette
   - Wischen Sie die Außenseite der Pipette nach Gebrauch mit einem sauberen Tuch ab.
   - Stecken Sie dann die Pipette in die Schutzhülle zurück.
   - Verschließen Sie die Flasche mit dem kindergesicherten Verschluss.

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

Wenn Sie die Einnahme von Exelon vergessen haben
Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Exelon 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 Menge 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 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, Verwirrtheit
- Verminderter Appetit
- Albträume

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 Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitsverlust)
- 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 oder Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen und Muskelschwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen

Weitere Nebenwirkungen, die bei Exelon transdermalen Pflastern beobachtet wurden und die möglicherweise auch bei der Lösung zum Einnehmen auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Fieber
- Schwere Verwirrung
- 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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Exelon aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Aufrecht stehend aufbewahren.
- Brauchen Sie Exelon Lösung zum Einnehmen nach Anbruch der Flasche innerhalb eines Monats auf.
- 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 Exelon enthält
- Der Wirkstoff ist Rivastigmin. 1 ml enthält Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogen-tartrat) entsprechend 2,0 mg Rivastigmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbenzoat (E211), Citronensäure, Natriumcitrat, Chinolingelb (E 104), gereinigtes Wasser.

Wie Exelon aussieht und Inhalt der Packung
Exelon 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
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.