

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Rivastigmin axcount 3 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Rivastigmin[(R,R)-tartrat]

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

#### **1. Was ist Rivastigmin axcount und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Rivastigmin.

Rivastigmin 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 axcount einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz und Parkinson-Demenz zu verringern.

Dieses Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel kann außerdem zur Behandlung von Demenz bei erwachsenen Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivastigmin axcount beachten?**

##### **Rivastigmin axcount darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Rivastigmin bereits als transdermales Pflaster angewendet haben und eine sich über die Pflastergröße hinaus ausbreitende Hautreaktion hatten, mit einer intensiveren lokalen Reaktion (wie z. B. Blasen, zunehmende Entzündung der Haut, Schwellung) und ohne Besserung innerhalb von 48 Stunden nach Entfernung des transdermalen Pflasters.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivastigmin axcount einnehmen:

- wenn Sie einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag 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 viele 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 drei Tage lang kein Rivastigmin eingenommen haben, dürfen Sie die nächste Dosis erst wieder einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

Rivastigmin sollte nicht gleichzeitig mit Metoclopramid gegeben werden (einem Arzneimittel zur Linderung der Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen). Die gleichzeitige Einnahme der beiden Arzneimittel kann Probleme wie steife Gliedmaßen und zitternde Hände verursachen.

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

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit**

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 Rivastigmin sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin 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. Rivastigmin axcount kann Schwindel und Somnolenz (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.

### **3. Wie ist Rivastigmin axcount einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 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 für mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.

#### So nehmen Sie das Medikament ein

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin axcount vergessen haben**

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin einzunehmen, warten Sie bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. 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 werden vermutlich häufiger zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerung auftreten. 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
- Appetitlosigkeit
- 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
- Krampfanfälle
- Magen- oder Darmgeschwüre

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

- Bluthochdruck
- Harnwegsinfektionen
- Dinge sehen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)
- Probleme mit dem Herzschlag, wie schneller oder langsamer Herzschlag
- Blutungen im Darm; zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse; typische Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Verschlechterung 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 zusätzlich auf.

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

- Zittern
- Ohnmacht
- Unbeabsichtigte Stürze

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Angst
- Ruhelosigkeit
- Langsamer und schneller Herzschlag
- Schlafstörungen
- Vermehrter Speichelfluss und Dehydrierung
- Ungewöhnlich langsame oder unkontrollierte Bewegungen
- Die Symptome der Parkinson-Krankheit verschlimmern sich oder es treten Parkinson-ähnliche Symptome auf – wie 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 bei Rivastigmin transdermalen Pflastern beobachtet wurden und die möglicherweise auch bei den Hartkapseln auftreten können:**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Fieber
- Schwere Verwirrung
- Verminderter Appetit
- 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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt; es ist möglich, dass Sie medizinische Unterstützung benötigen.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Rivastigmin axcount aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das 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.

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 axcount enthält**

Der Wirkstoff ist Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

Jede Hartkapsel enthält 3 mg Rivastigminhydrogentartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172).

### **Wie Rivastigmin axcount aussieht und Inhalt der Packung**

Gelatine-Hartkapsel der Größe “2” (geschlossen mit einer Länge von 18 mm ± 0,5 mm) mit einem hellorangefarbenem Kapseloberteil und einem hellorangefarbenem Kapselunterteil mit der Aufschrift “RIVA 3mg” in schwarzer Tinte.

Dieses Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 28, 56 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
61381 Friedrichsdorf  
Deutschland

Telefon: 06172-17940-00  
Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: service@axcount.de  
www.axcount.de

**Hersteller**

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3, Canalside, Northbridge Road  
HP4 1EG Berkhamsted, Hertfordshire  
Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Rivastigmin axcount 3 mg Hartkapseln  
Spanien: Rivastigmine BRILL PHARMA 3,0 mg cápsulas duras  
Vereinigtes Königreich: Rivastigmin 3.0 mg capsule, hard

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.**