Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rivastigmin Mylan 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Rivastigmin Mylan 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Wirkstoff: Rivastigmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Mylan* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Rivastigmin Mylan* beachten?
3. Wie ist *Rivastigmin Mylan* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Rivastigmin Mylan* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rivastigmin Mylan und wofür wird es angewendet?
Der Wirkstoff in *Rivastigmin Mylan* ist Rivastigmin.

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

Rivastigmin Mylan 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivastigmin Mylan beachten?

Rivastigmin Mylan darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von *Rivastigmin Mylan*) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal allergisch auf ein ähnliches Arzneimittel reagiert haben (Carbamat-Derivate).
- 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 wenden Sie kein *Rivastigmin Mylan* an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivastigmin Mylan anwenden:
- wenn Sie einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie Herzversagen haben.
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte in Ihrem Blut haben oder jemals 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 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 Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel verwenden.

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

Anwendung von Rivastigmin Mylan 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, einschließlich Arzneimittel die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Rivastigmin Mylan kann die Wirkung mancher Arzneimittel verstärken, die den Blutdruck senken, z.B. „Betablocker“ wie Atenolol, „Kalziumkanalantagonisten“, z.B. Amlodipin, Nifedipin, „Antiarrhythmika“, z.B. Sotalol, Amiodaron, Digitalis und Pilocarpin (wird zur Behandlung von Glaukomen angewendet). Dies kann dazu führen, dass Sie das Bewusstsein verlieren.

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen des Herzens durchführen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß arbeitet, wenn Sie zusätzlich eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Gesundheitsproblemem, die als „Antipsychotika“ bekannt sind, z.B. Chlorpromazin, Levomepromazin, Sulpirid, Amisulprid, Tiaprid, Veraliprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol,
- ein Arzneimittel namens Cisaprid (wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen angewendet),
- Citalopram (wird zur Behandlung von Depressionen angewendet),
- Diphemanil (wird zur Behandlung von Magen- und Darmgeschwüren angewendet),
- Halofantrin (wird zur Behandlung von Malaria angewendet),
- Mizolastin (wird zur Behandlung von Allergien angewendet),
- Methadon (ein schmerzstillendes Arzneimittel, wird auch bei Heroinsucht angewendet),
- Erythromycin intravenös, Pentamidin, Moxifloxacin (Antibiotika).

Rivastigmin Mylan kann Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben, darunter sind einige Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen (z. B. Dicyclomin), zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. Amantadin), zur Behandlung einer überaktiven Blase

(z. B. Oxybutynin, Tolterodin) oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit (z. B. Diphenhydramin, Scopolamin oder Meclizin) verwendet werden.

Rivastigmin Mylan 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 einer Operation unterziehen müssen, während Sie *Rivastigmin Mylan* anwenden, informieren Sie diesbezüglich Ihren Arzt, weil Sie die Anwendung möglicherweise unterbrechen müssen, da die Pflaster die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken können.

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

Während der Behandlung mit *Rivastigmin Mylan* 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 Mylan* kann Ohnmachtsanfälle und schwere Verwirrtheit verursachen. Falls Sie sich schwach oder verwirrt fühlen, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

3. Wie ist Rivastigmin Mylan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

WICHTIG:
- **Nehmen Sie das Pflaster vom Vortag ab, bevor Sie EIN neues Pflaster aufkleben.**
- **Nur ein *Rivastigmin Mylan* Pflaster pro Tag anwenden.**
- **Schneiden Sie das Pflaster nicht in Stücke.**
- **Das Pflaster an der entsprechenden Stelle für mindestens 30 Sekunden mit der Handfläche anpressen.**
- **Vermeiden Sie es, die Augen zu berühren, nachdem Sie das Pflaster gehandhabt haben.**

So beginnt die Behandlung
Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Sorte *Rivastigmin Mylan transdermale Pflaster* am besten für Sie geeignet ist.
- Normalerweise beginnt die Behandlung mit einem *Rivastigmin Mylan 4,6 mg/24 Stunden transdermalen Pflaster*.
- Die empfohlene übliche Tagesdosis ist ein *Rivastigmin Mylan 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster*. Wenn sich Ihr Zustand nicht nach wenigstens 6 Monaten verbessert, kann Ihr Arzt eine Erhöhung der Dosis auf 13,3 mg/24 Stunden in Betracht ziehen. (Eine Dosierung von 13,3 mg/24 Stunden kann mit diesem Arzneimittel nicht erreicht werden. Sofern diese Dosierung erforderlich ist, fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.)

- Tragen Sie immer nur ein *Rivastigmin Mylan transdermales Pflaster* zur gleichen Zeit; und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

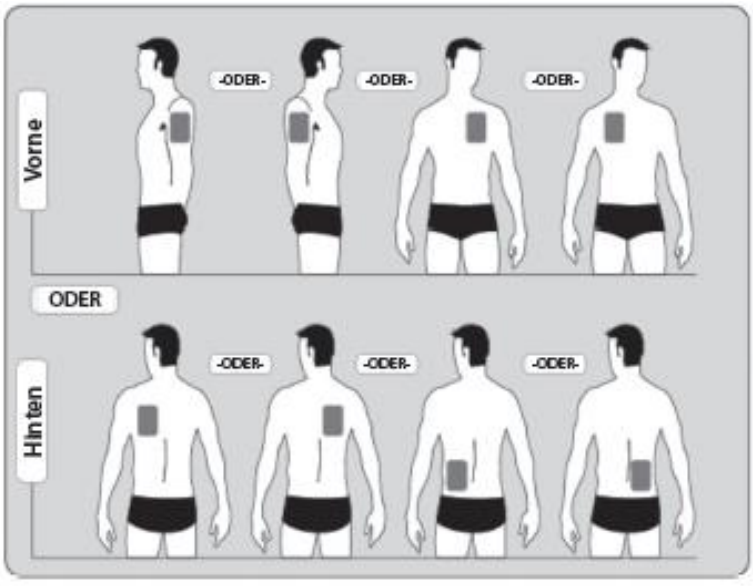
Im Laufe der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis noch Ihren persönlichen Bedürfnissen entsprechend anpassen.

Sollten Sie die Anwendung der Pflaster drei Tage lang oder länger unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben, da es wahrscheinlicher sein kann, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. Die Behandlung kann mit der gleichen Stärke der Pflaster fortgesetzt werden, wenn die Behandlung bis zu drei Tage unterbrochen wurde. Ansonsten wird Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, die Behandlung mit *Rivastigmin Mylan 4,6 mg/24 Stunden* weiterzuführen.

Die richtige Platzierung von Rivastigmin Mylan

- Bevor Sie ein Pflaster aufkleben, achten Sie darauf, dass Ihre Haut sauber, trocken und unbehaart ist; frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion ist, die das Pflaster daran hindern können, richtig zu kleben; keine Verletzung, keinen Ausschlag und/oder Reizungen aufweist.
- **Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden.** Mehrere Pflaster an Ihrem Körper könnten eine überhöhte Menge dieses Arzneimittels freisetzen, was möglicherweise gefährlich sein könnte.
- Kleben Sie täglich **EIN** Pflaster auf **NUR EINEN** der in der folgenden Abbildung gezeigten möglichen Bereiche:
  - linker Oberarm **oder** rechter Oberarm
  - linker oberer Brustkorb **oder** rechter oberer Brustkorb (jedoch **nicht direkt auf die Brust)**
  - linker oberer Rückenbereich **oder** rechter oberer Rückenbereich
  - linker unterer Rückenbereich **oder** rechter unterer Rückenbereich

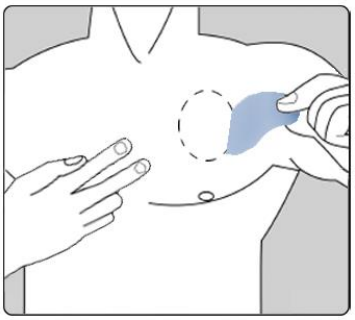
Entfernen Sie alle 24 Stunden das vorhandene Pflaster, bevor Sie EIN neues Pflaster auf NUR EINEN der folgenden möglichen Bereiche kleben.



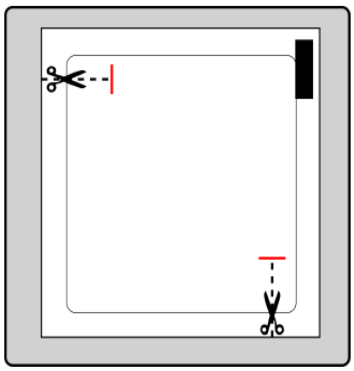
Kleben Sie beim Wechsel des Pflasters, nachdem Sie das Pflaster vom Vortag entfernt haben, das neue Pflaster immer in einen anderen Bereich als an den Tagen davor (zum Beispiel einen Tag auf der rechten Körperseite, am nächsten Tag links, einen Tag auf der Brust oder im oberen Rückenbereich, am nächsten Tag im unteren Rückenbereich und so weiter). Dieselbe Körperstelle soll nur einmal alle 14 Tage ein Pflaster tragen.

So kleben Sie Rivastigmin Mylan richtig auf

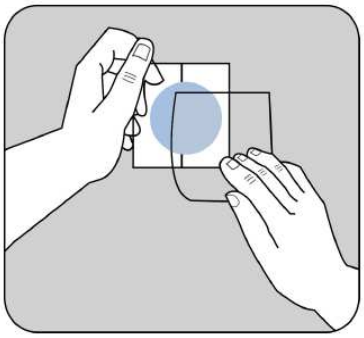
Rivastigmin Mylan-Pflaster sind dünne, hautfarbene, selbstklebende Kunststoffpflaster. Jedes Pflaster ist bis zum Gebrauch geschützt in einem kleinen versiegelten Beutel verpackt. Öffnen Sie den Beutel nicht und nehmen Sie kein Pflaster aus dem Beutel heraus, bis unmittelbar bevor Sie es aufkleben wollen.



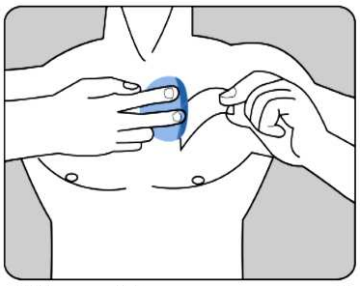
Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden.
Patienten, die mit der Behandlung zum ersten Mal beginnen oder die Behandlung mit Rivastigmin nach einer Behandlungsunterbrechung wieder aufnehmen, bitte bei der zweiten Abbildung beginnen.



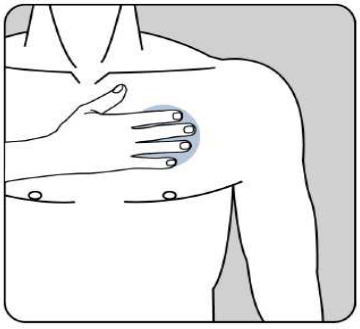
Jedes Pflaster ist einzeln in ein versiegeltes Schutzbeutelchen verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen.
Schneiden Sie den Beutel an den beiden Scherensymbolen nur bis zu den angegebenen Linien auf. Reißen Sie den Beutel auf. Schneiden Sie den Beutel nicht der gesamten Länge nach auf, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden. Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel. Entfernen Sie die Abdeckung von der oberen, hautfarbenen Seite des Pflasters und entsorgen Sie die Abdeckung.



Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen.
Ziehen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ab, aber achten Sie darauf, die Klebeflächen nicht mit den Fingern zu berühren.



Legen Sie das Pflaster mit der selbstklebenden Seite auf den oberen oder unteren Rückenbereich, den Oberarm oder den Brustkorb und ziehen Sie dann die zweite Hälfte der Schutzfolie ab.



Drücken Sie dann das Pflaster mit der Handfläche mindestens 30 Sekunden fest, sodass alle Kanten ordentlich haften.

Als Gedächtnisstütze können Sie beispielsweise den Wochentag mit einem feinen Kugelschreiber auf das Pflaster schreiben.

Tragen Sie das Pflaster ohne Unterbrechung, bis es Zeit ist, es durch ein neues zu ersetzen. Es kann sinnvoll sein, für neue Pflaster immer wieder verschiedene Stellen (von den oben beschriebenen Möglichkeiten) auszuprobieren, um herauszufinden, welche für Sie am angenehmsten sind und wo die Kleidung am wenigsten auf dem Pflaster reibt.

So nehmen Sie *Rivastigmin Mylan* ab
Ziehen Sie das Pflaster behutsam an einer Ecke ab, bis es langsam von der Haut gelöst ist. Falls Klebstoffrückstände auf Ihrer Haut bleiben sollten, befeuchten Sie behutsam diesen Bereich mit warmen Wasser und milder Seife oder verwenden Sie Babyöl um zu helfen, diese zu entfernen. Alkohol oder andere Lösungsmittel (Nagellackentferner oder andere Lösungsmittel) sollten nicht angewendet werden.

Händewaschen
Sie sollten Ihre Hände nach dem Entfernen oder Aufkleben des Pflasters mit Seife und Wasser waschen. Im Fall eines Kontakts mit den Augen oder wenn die Augen nach der Handhabung des Pflasters rot werden, spülen Sie unverzüglich mit viel Wasser und holen Sie medizinischen Rat ein, falls die Symptome nicht zurückgehen.

Kann man mit Rivastigmin Mylan auch baden, schwimmen oder in die Sonne gehen?
- Baden, Schwimmen oder Duschen schaden dem Pflaster normalerweise nicht. Achten Sie jedoch darauf, dass das Pflaster sich nicht lockert oder löst.
- Setzen Sie das Pflaster nicht über längere Zeit äußeren Wärmequellen aus (z. B. übermäßige Sonnenstrahlung, Sauna, Solarium).

Was tun, wenn ein Pflaster sich löst
Wenn ein Pflaster sich löst, kleben Sie für den Rest des Tages ein frisches Pflaster auf und wechseln Sie am nächsten Tag das Pflaster wie gewöhnlich zur gleichen Zeit.

Wann und wie lange wird Rivastigmin Mylan getragen
- Damit das Arzneimittel optimal wirkt, müssen Sie jeden Tag ein frisches Pflaster aufkleben, vorzugsweise zur gleichen Tageszeit.
- Tragen Sie immer nur ein *Rivastigmin Mylan* Pflaster zur gleichen Zeit; und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmin Mylan angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehrere Pflaster gleichzeitig aufgeklebt haben, nehmen Sie sie alle ab und informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie versehentlich mehrere Pflaster getragen haben. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe.

Bei manchen Menschen, die versehentlich zu viel Rivastigmin auf einmal angewendet haben, sind eine Verringerung der Pupillengröße im Auge (Miosis), Rötung der Haut und Hitzegefühl (Hitzewallung), Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, langsamer Herzschlag, plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus), erhöhte Schleimproduktion, verstärktes Schwitzen, Inkontinenz oder Verlust der Kontrolle über die Darmfunktion, Weinen, niedriger Blutdruck, Zunahme des Speichels, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, sich schläfrig fühlen, Verwirrung, erhöhter Blutdruck, Halluzinationen und mangelnde Energie (Malaise) aufgetreten. In schweren Fällen wurde über Muskelschwäche, Muskelzuckungen, Krämpfe und verlangsamte Atmung oder Atemstillstand berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Rivastigmin Mylan vergessen haben
Wenn Ihnen auffällt, dass Sie vergessen haben, ein Pflaster aufzukleben, holen Sie es **sofort** nach. Das nächste Pflaster kleben Sie dann am nächsten Tag zur gewohnten Zeit auf. Tragen Sie niemals zwei Pflaster auf einmal, um das vergessene Pflaster auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Rivastigmin Mylan abbrechen
Wenn Sie aufhören, die Pflaster zu verwenden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollten Sie die Anwendung der Pflaster drei Tage lang oder länger unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben, da es wahrscheinlicher sein kann, dass Sie Nebenwirkungen bekommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 am ehesten 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.

Nehmen Sie sofort Ihr Pflaster ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eins der folgenden Symptome bemerken, die schwere Ausmaße annehmen können:

- Krampfanfälle
- Änderungen im Herzrhythmus, die als schneller Herzschlag oder Gefühl eines ausgelassenen Herzschlags wahrgenommen werden können
- Magengeschwür (Sie haben evtl. Magenschmerzen und falls Sie Erbrechen müssen, enthält Ihr Erbrochenes frisches Blut oder sieht aus, als würde es Kaffeesatz enthalten),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse - Anzeichen schließen starke Schmerzen im Oberbauch ein, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Gefühl von starker Verwirrtheit, das mit dem Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Realitätsverlust (Wahnvorstellung) und gesteigerter oder verminderter Aktivität (Delirium) verbunden sein kann
- Leberbeschwerden (Sie bemerken möglicherweise eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, anomale Dunkelfärbung des Urins oder unerklärliche Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitverlust)

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Appetitlosigkeit oder Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Ängstlichkeit, depressive Verstimmung, Schwindel
- Ohnmachtsanfall
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenverstimmung/Sodbrennen, Bauch-/Magenschmerzen
- Aufgeregtheit, Müdigkeit, allgemeines Schwächegefühl, fiebriges Gefühl
- Hautausschlag und allergische Hautreaktionen, an der Stelle an der das Pflaster angebracht wurde, wie Ekzemartige Reaktion, Rötung, Juckreiz, Schwellung und Irritation
- Harnwegsinfekt (kann Schmerzen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen verursachen)
- Harninkontinenz (Blasenschwäche)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Störungen des Herzrhythmus (z. B. zu langsamer Herzschlag)
- Dehydrierung (zu starker Flüssigkeitsverlust)
- Hyperaktivität (hohe Aktivität, Ruhelosigkeit)
- Aggression

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Stürze

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Steife Arme oder Beine, Unruhe, Muskelkrämpfe, Zittern wie z. B. zitternde Hände

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Krankheit; wie Zittern, Steifheit, Müdigkeit, schlurfender Gang
- Allergische Hautreaktionen, z. B. Blasen oder entzündete Haut, Juckreiz, Nesselsucht oder Rötung
- Schneller Herzschlag
- Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt (Halluzinationen)
- Bluthochdruck
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Ruhelosigkeit
- Albträume

Weitere Nebenwirkungen, die bei Rivastigmin Hartkapseln oder Lösung zum Einnehmen beobachtet wurden und die möglicherweise auch bei den transdermalen Pflastern auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Allgemeines Unwohlsein
- Verwirrtheit
- Vermehrtes Schwitzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Brustschmerzen (können durch Herzmuskelkrämpfe verursacht werden)
- Darmgeschwür

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Blutungen im Darm; zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- In einigen Fällen kam es bei heftigem Erbrechen zum Einreißen der Speiseröhre (Ösophagus)

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, 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 Mylan aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die transdermalen Pflaster bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.
Verwenden Sie niemals ein Pflaster, das beschädigt aussieht oder Zeichen einer unsachgemäßen Behandlung zeigt.

Nachdem Sie ein Pflaster abgenommen haben, falten Sie es in der Mitte zusammen, sodass die klebende Seite innen liegt, und drücken Sie die Klebeflächen zusammen. Stecken Sie das gebrauchte Pflaster wieder in seinen Beutel und entsorgen Sie es so, dass es nicht in die Hände von Kindern gelangen kann. Berühren Sie nicht Ihre Augen und waschen Sie sich mit Wasser und Seife die Hände, nachdem Sie das Pflaster abgenommen haben.

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 Mylan enthält:
Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

Rivastigmin Mylan 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster:
Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 4,6 cm^2 und enthält 6,9 mg Rivastigmin.

Rivastigmin Mylan 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster:
Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 9,5 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 9,2 cm^2 und enthält 13,8 mg Rivastigmin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Wirkstoffmatrix: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (50:50), Polyisobuten (mittleres Molekulargewicht), Polyisobuten (hohes Molekulargewicht), Hochdisperses Siliciumdioxid, Dünnflüssiges Paraffin
Trägerfolie: Beschichteter Polyesterfilm (Beschichtung: pigmentiertes Polyethylen/thermoplastisches Harz/Aluminium)
Abziehfolie: Fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm
Orangefarbene Drucktinte

Wie Rivastigmin Mylan aussieht und Inhalt der Packung:
Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes Pflaster. Die äußere Schicht ist hautfarben und trägt die folgende Aufschrift in orangefarbener Drucktinte:

- *Rivastigmin Mylan 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster:*
  „RIV-TDS 4.6 mg/24 h“

- *Rivastigmin Mylan 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster:*
  „RIV-TDS 9.5 mg/24 h“

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in versiegelten Beuteln verpackt. Die Pflaster sind in Packungen mit 30 Beuteln und in Mehrfachpackungen mit 60 oder 90 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller:
Mc Dermott Laboratories T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft./ Mylan Hungary Ltd

Mylan Utca 1., Komarom 2900, Ungarn

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

Deutschland	Rivastigmin Mylan 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Deutschland	Rivastigmin Mylan 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Belgien	Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h Pleisters voor transdermaal gebruik
Belgien	Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 h Pleisters voor transdermaal gebruik
Spanien	Rivastigmina Mylan Pharmaceuticals 4.6 mg/24 h Parche transdérmico
Spanien	Rivastigmina Mylan Pharmaceuticals 9.5 mg/24 h Parche transdérmico
Frankreich	Rivastigmine Mylan Pharma 4.6 mg/24 h dispositif transdermique
Frankreich	Rivastigmine Mylan Pharma 9.5 mg/24 h dispositif transdermique
Italien	Rivastigmina Mylan Pharma
Italien	Rivastigmina Mylan Pharma
Niederlande	Rivastigmine Pleister Mylan 4.6 mg/24 h uur pleister voor transdermaal gebruik
Niederlande	Rivastigmine Pleister Mylan 9.5 mg/24 h uur pleister voor transdermaal gebruik
Polen	Rivastigmine Mylan
Polen	Rivastigmine Mylan
Portugal	Rivastigmina Mylan
Portugal	Rivastigmina Mylan
Vereinigtes Königreich	Eluden 4.6 mg/24 h transdermal patch
Vereinigtes Königreich	Eluden 9.5 mg/24 h transdermal patch

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.