Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rivastigmin STADA 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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 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 zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelgradiger Alzheimer-Demenz verwendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die schrittweise Gedächtnis, intellektuelle Fähigkeiten und Verhalten beeinflusst.

Rivastigmin STADA wird zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelgradiger Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet.

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 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 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 Krampfanfalle 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 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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 STADA 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 STADA 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 Bewusstlosigkeit führen kann.

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 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, es ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin STADA 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 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 tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

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

3. WIE IST RIVASTIGMIN STADA 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.

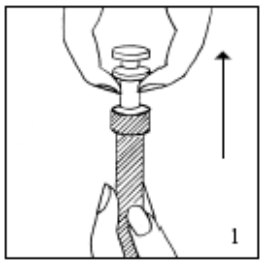
So beginnt die Behandlung
Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Rivastigmin STADA-Dosis Sie einnehmen sollen.
- Normalerweise beginnt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis.
- Danach wird Ihr Arzt die Dosis langsam steigern, abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung reagieren.
- Die höchste Dosis, die eingenommen 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 Rivastigmin STADA mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Rivastigmin STADA einnehmen.

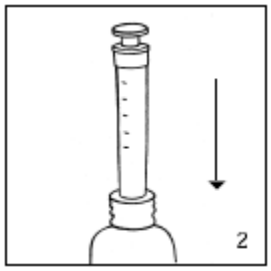
So nehmen Sie das Medikament ein
- Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Rivastigmin STADA einnehmen.
- Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.
- Nehmen Sie Rivastigmin STADA zweimal täglich (morgens und abends) mit einer Mahlzeit ein.

Wie das Arzneimittel verwendet wird

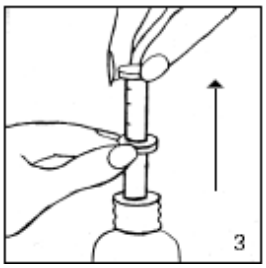


1. Vorbereitung der Flasche und der Dosierpipette

- Nehmen Sie die Dosierpipette aus dem Plastikbehältnis.
- 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 der Flasche.

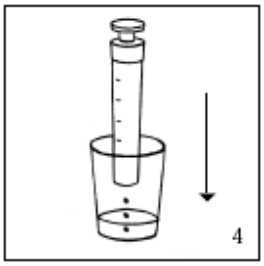


3. Füllen der Dosierpipette

- Entnehmen Sie durch Ziehen des Kolbens die Ihnen verschriebene Menge an Rivastigmin STADA Lösung zum Einnehmen aus der Flasche.

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.



4. 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.

5. Nach Benutzung der Dosierpipette

- Wischen Sie die Außenseite der Pipette nach Gebrauch mit einem sauberen Tuch ab.
- Stecken Sie dann die Pipette in das Plastikbehältnis zurück.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem kindergesicherten Verschluss.

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 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 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, 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 Darm-Geschwüre.

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 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 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 Rivastigmin 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.

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

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 STADA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufrecht stehend aufbewahren.

Rivastigmin STADA soll innerhalb von 40 Tagen nach Anbruch der Flasche aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rivastigmin STADA 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat) entsprechend 2 mg Rivastigmin.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumbenzoat (E211), Chinolingelb (E104) und Gereinigtes Wasser.

Wie Rivastigmin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Rivastigmin STADA 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare, gelbe Lösung in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Verschluss und einem selbstzentrierendem Stopfen.

Originalpackung: Flasche mit 50 ml oder 120 ml Lösung zum Einnehmen

Die Packung enthält eine Dosierpipette in einem Plastikbehältnis.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Internet: www.stadapharm.de
Deutschland

Hersteller

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A
075100 Otopeni, Ilov.
Rumänien

oder

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 Etten-Leur
Niederlande

oder

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b 22
1020 Brüssel
Belgien

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

Deutschland:	Rivastigmin STADA 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Spanien:	Rivastigmin STADA 2 mg/ml solución oral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt bearbeitet im Oktober 2019.