

Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermales Pflaster

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rivastigmin-ratiopharm[®] 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Rivastigmin-ratiopharm[®] 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Rivastigmin-ratiopharm[®] 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

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, 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 Rivastigmin-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivastigmin-ratiopharm[®] beachten?
3. Wie ist Rivastigmin-ratiopharm[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivastigmin-ratiopharm[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rivastigmin-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Rivastigmin-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz zu verringern.

Rivastigmin-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] beachten?

Rivastigmin-ratiopharm[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin-ratiopharm[®]) 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-ratiopharm[®] transdermales Pflaster an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie *Rivastigmin-ratiopharm[®]* anwenden,

- 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 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.

Sollten Sie die Anwendung von *Rivastigmin-ratiopharm[®]* einmal mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder damit anfangen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet Alzheimer-Demenz keinen relevanten Nutzen von *Rivastigmin-ratiopharm[®]* bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von *Rivastigmin-ratiopharm[®]* 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.

Rivastigmin-ratiopharm[®] 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) oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit (z. B. Diphenhydramin, Scopolamin oder Meclizin) verwendet werden.

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

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, während Sie *Rivastigmin-ratiopharm[®]* transdermale Pflaster anwenden, informieren Sie diesbezüglich Ihren Arzt, da die Pflaster die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken können.

Vorsicht bei Anwendung von *Rivastigmin-ratiopharm[®]* zusammen mit Betablockern (Arzneimittel wie Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina und anderen Herzleiden). Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel kann Probleme wie Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) verursachen, die zur Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit führen kann.

Vorsicht, wenn *Rivastigmin-ratiopharm[®]* 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Während der Behandlung mit *Rivastigmin-ratiopharm[®]* transdermalen Pflastern 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-ratiopharm[®]* transdermale Pflaster können Ohnmachtsanfälle und schwere Verwirrtheit verursachen. Falls Sie sich schwach oder verwirrt fühlen, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

3. Wie ist Rivastigmin-ratiopharm[®] anzuwenden?

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

WICHTIG:

- Nehmen Sie das Pflaster vom Vortag ab, bevor Sie EIN neues Pflaster aufkleben.
- Nur ein 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.

So beginnt die Behandlung

Ihr Arzt sagt Ihnen, welches *Rivastigmin-ratiopharm[®]* transdermale Pflaster am besten für Sie geeignet ist.

- Normalerweise beginnt die Behandlung mit *Rivastigmin-ratiopharm[®]* 4,6 mg/24 Stunden.
- Die empfohlene übliche Tagesdosis ist *Rivastigmin-ratiopharm[®]* 9,5 mg/24 Stunden. Wird sie gut vertragen, kann der behandelnde Arzt eine Erhöhung der Dosis auf 13,3 mg/24 Stunden in Betracht ziehen.
- Tragen Sie immer nur ein *Rivastigmin-ratiopharm[®]* 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 mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben. Die Behandlung mit transdermalem Pflaster kann mit der gleichen Dosis fortgesetzt werden, wenn die Behandlung nicht länger als drei Tage unterbrochen wurde. Ansonsten wird Ihr Arzt die Behandlung wieder mit *Rivastigmin-ratiopharm[®]* 4,6 mg/24 Stunden beginnen.

Rivastigmin-ratiopharm[®] kann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol angewendet werden.

Die richtige Platzierung von Ihrem Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermalen Pflaste

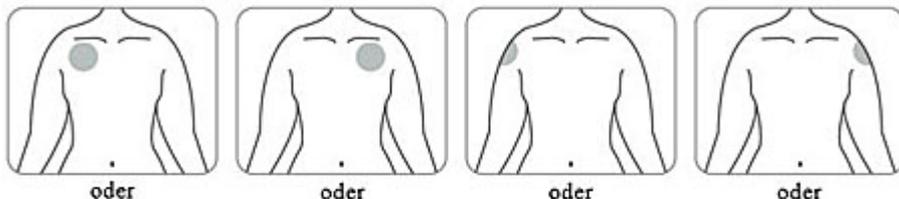
- Bevor Sie ein Pflaster aufkleben, achten Sie darauf, dass Ihre Haut sauber, trocken und unbehaart ist; frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion ist, die das Pflaster daran hindern können, richtig zu kleben; keine Verletzung, keinen Ausschlag und/oder Reizungen aufweist. **Entfernen Sie sorgfältig 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 oberer Brustkorb **oder** rechter oberer Brustkorb (**jedoch nicht direkt auf die Brust**)
 - linker Oberarm **oder** rechter Oberarm
 - 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.

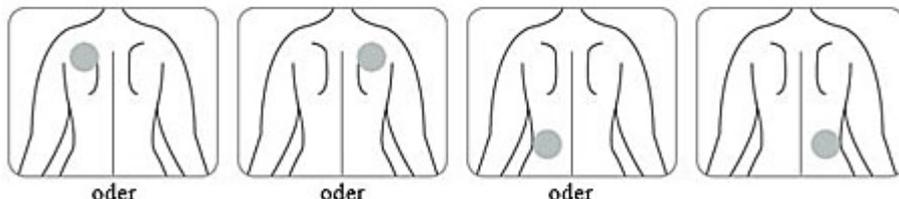
Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermales Pflaster

ratiopharm

Vorne



Hinten



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 im oberen Rückenbereich, am nächsten Tag unten und so weiter). Dieselbe Körperstelle soll nur einmal alle 14 Tage ein Pflaster tragen.

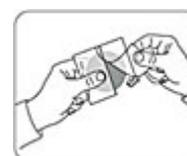
So kleben Sie Ihr Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermales Pflaster richtig auf

Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermale Pflaster sind dünne, transparente, selbstklebende Kunststoffpflaster. Jedes Pflaster ist bis zum Gebrauch geschützt in einem kleinen versiegelten Beutel verpackt. Erst unmittelbar bevor Sie ein neues Pflaster aufkleben wollen, öffnen Sie den Beutel und nehmen das Pflaster heraus.

Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden.

Patienten, die mit der Behandlung zum ersten Mal beginnen oder die Behandlung nach einer Behandlungsunterbrechung wieder aufnehmen, bitte bei der zweiten Abbildung beginnen.

- Jedes Pflaster ist einzeln in einem versiegelten Schutzbeutel verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen. Schneiden Sie den Beutel an der gestrichelten Linie mit einer Schere auf und entnehmen Sie das Pflaster dem Beutel.
- Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen. Ziehen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ab und 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.



Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermales Pflaster

ratiopharm

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 auszuprobieren, um herauszufinden, welche für Sie am angenehmsten sind und wo die Kleidung am wenigsten auf dem Pflaster reibt.

So nehmen Sie Ihr Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermales Pflaster 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 warmem Wasser und milder Seife oder verwenden Sie Babyöl um diese zu entfernen. Alkohol oder andere Lösungsmittel (Nagellackentferner oder andere Lösungsmittel) sollten nicht angewendet werden.

Waschen Sie Ihre Hände nach dem Entfernen des Pflasters mit Seife und Wasser. 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 Ihrem Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermalen Pflaster 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 Ihr Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermales Pflaster getragen?

- Damit das Arzneimittel optimal wirkt, müssen Sie jeden Tag ein frisches Pflaster aufkleben, vorzugsweise zur gleichen Tageszeit.
- Tragen Sie immer nur ein Rivastigmin-ratiopharm[®] Pflaster zur gleichen Zeit; und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmin-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] auf einmal angewendet haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen aufgetreten. Auch eine Verlangsamung des Herzschlags und Ohnmachtsanfälle können auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Rivastigmin-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] abbrechen

Wenn Sie aufhören, die Pflaster zu verwenden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermales Pflaster

ratiopharm

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:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Aufgeregtheit
- Harnwegsinfektion
- Harninkontinenz (Blasenschwäche)
- Magen-Darm-Probleme wie Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen und Bauchschmerzen
- Angst
- Depression
- Kopfschmerzen
- kurze Bewusstlosigkeit
- Abgeschlagenheit oder Kraftlosigkeit
- Fieber
- Gewichtsabnahme
- Delir (Verwirrung)
- Hautausschlag
- Hautreaktionen an der Stelle, an der das Pflaster aufgebracht wurde, z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung, Entzündung oder Reizung der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Störungen des Herzrhythmus (z. B. zu langsamer Herzschlag)
- Magengeschwür
- 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)

- Zittern, Muskelkrämpfe oder Störungen im Bewegungsablauf aufgrund von Auswirkungen auf einen Teil des Gehirns, der die Bewegung kontrolliert

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

- Juckreiz, Rötung der Haut, juckender Ausschlag, Hautbläschen, allergische Entzündung der Haut
- Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Krankheit; z. B. Zittern, Steifheit, schlurfender Gang
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die es nicht wirklich gibt)
- Bluthochdruck
- Krampfanfälle
- Zittern
- Schläfrigkeit
- Leberentzündung (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches in den Augen, anormales Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitsverlust)
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Ruhelosigkeit
- Alpträume

- Pisa-Syndrom (ein Zustand, bei dem es zu einer unwillkürlichen Muskelkontraktion mit abnormaler Beugung des Körpers und des Kopfes zu einer Seite kommt)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie sofort Ihr Pflaster ab und informieren Sie Ihren Arzt.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Darmgeschwür
- Schmerzen in der Brust, im Kiefer und im Rücken bei körperlicher Anstrengung und aufgrund von Problemen mit der Durchblutung des Herzens

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

- Blutungen im Darm; zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen
- In einigen Fällen kam es bei heftigem Erbrechen zum Einreißen der Speiseröhre

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 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-ratiopharm[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die transdermalen Pflaster bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Rivastigmin.
Rivastigmin-ratiopharm[®] 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Jedes transdermale Pflaster setzt in 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei, ist 5 cm² groß und enthält 9 mg Rivastigmin.

Rivastigmin-ratiopharm[®] 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Jedes transdermale Pflaster setzt in 24 Stunden 9,5 mg Rivastigmin frei, ist 10 cm² groß und enthält 18 mg Rivastigmin.

Rivastigmin-ratiopharm[®] 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Jedes transdermale Pflaster setzt in 24 Stunden 13,3 mg Rivastigmin frei, ist 15 cm² groß und enthält 27 mg Rivastigmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Trägerschicht: Polyesterfilm, fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm.
Wirkstoffmatrix: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure] (62:32:6), Poly(butylmethacrylat-co-methylmethacrylat).
Klebmatrix: Silikonkleberschicht.
Drucktinte: Schwarze Drucktinte.

Wie Rivastigmin-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes Pflaster und besteht aus drei Schichten. Die äußere Schicht ist durchscheinend weiß und trägt die Aufschrift:

- *Rivastigmin-ratiopharm[®] 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster*
„Rivastigmin“ und „4,6 mg/24 h“
- *Rivastigmin-ratiopharm[®] 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster*
„Rivastigmin“ und „9,5 mg/24 h“
- *Rivastigmin-ratiopharm[®] 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster*
„Rivastigmin“ und „13,3 mg/24 h“

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in versiegelten, kindergesicherten Beuteln verpackt.

Rivastigmin-ratiopharm[®] 4,6 mg/24 und 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Die Pflaster sind in Packungen mit 30, 60 und 90 Beuteln erhältlich.

Rivastigmin-ratiopharm[®] 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Die Pflaster sind in Packungen mit 7, 30, 60 und 90 Beuteln und in Bündelpackungen mit 60 (2 x 30) und 90 (3 x 30) Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermales Pflaster

ratiopharm

oder

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Str. 16
66424 Homburg
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Rivastigmin-ratiopharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin-ratiopharm 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin-ratiopharm 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Niederlande:	Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmine Teva 13,3 mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik
Österreich:	Rivastigmin ratiopharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin ratiopharm 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin ratiopharm 13,3mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Portugal:	Rivastigmina Zidrium
Slowenien:	Rivastigmin Teva 4,6 mg/24 h transdermalni obliž Rivastigmin Teva 9,5 mg/24 h transdermalni obliž Rivastigmin Teva 13,3 mg/24 h transdermalni obliž
Spanien:	Rivastigmina Teva 4,6 mg/24 h parches transdermico EFG Rivastigmina Teva 9,5 mg/24 h parches transdermico EFG Rivastigmina Teva 13,3 mg/24 h Parches transdermicos EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Erastig 13.3 mg/24 h Transdermal Patch

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Versionscode: Z13

Rivastigmin-ratiopharm[®] transdermales Pflaster

ratiopharm

Sehr geehrte Patienten,

im Rahmen des Risikominimierungsprogramms wurde in Absprache mit den Behörden ein Patiententagebuch erstellt, das die Anwendung dieses Arzneimittels erleichtern soll.

Exemplare können jederzeit

- postalisch unter ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm,
- per Email an medical.affairs@ratiopharm.de,
- telefonisch unter 0800 800 5022,
- per Fax unter 0800 589 4083 oder
- elektronisch über die Webseite von ratiopharm unter dem Menüpunkt „Produkte“ abgerufen werden.