

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



1 Was ist Rivastigmin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Rivastigmin HEXAL 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 Rivastigmin HEXAL beachten?

Rivastigmin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin HEXAL) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine **Hautreaktion** hatten, die auf eine allergische **Kontaktdermatitis in Zusammenhang mit Rivastigmin** hindeutete.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie kein Rivastigmin HEXAL ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rivastigmin HEXAL 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 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 Rivastigmin HEXAL eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin HEXAL 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 HEXAL bei **Kindern und Jugendlichen**.

Einnahme von Rivastigmin HEXAL 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 HEXAL sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Rivastigmin HEXAL aufweisen. Rivastigmin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL einer **Operation** unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin HEXAL die Wirkung von einigen **Muskelrelaxanzien während der Narkose** verstärken kann.

Vorsicht bei Einnahme von Rivastigmin HEXAL 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 Zeugungs-/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 HEXAL sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Rivastigmin HEXAL **sollte** in der **Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt notwendig**.

Während der Behandlung mit Rivastigmin HEXAL 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 HEXAL 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.

Wichtige Information zu einigen der Inhaltsstoffe von Rivastigmin HEXAL

Einer der Inhaltsstoffe in Rivastigmin HEXAL Lösung zum Einnehmen ist Natriumbenzoat. Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3 Wie ist Rivastigmin HEXAL 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** Rivastigmin HEXAL 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**.

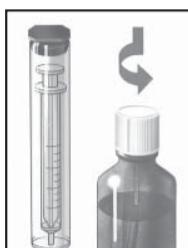
Ihr Arzt wird regelmäßig untersuchen, ob das Medikament bei Ihnen wirkt. Außerdem wird Ihr Arzt Ihr Gewicht überwachen, während Sie dieses Medikament einnehmen.

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

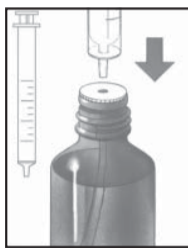
So nehmen Sie das Medikament ein

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

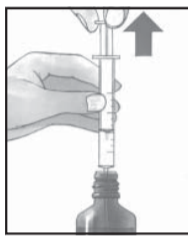
Wie das Arzneimittel verwendet wird



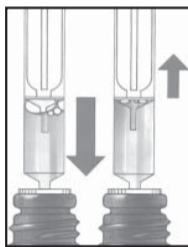
1. Vorbereitung der Flasche und der Dosierpipette
 - Nehmen Sie die Dosierpipette aus der Schutzhülle.
 - Öffnen Sie die Flasche durch Niederdrücken und Drehen des kindergesicherten Verschlusses.



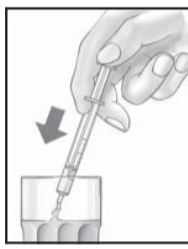
2. Befestigung der Dosierpipette an der Flasche
 - Stecken Sie die Spitze der Pipette in die Öffnung des weißen Stopfens.



3. Füllen der Dosierpipette
 - Entnehmen Sie durch Ziehen des Kolbens die Ihnen verschriebene Menge an Rivastigmin HEXAL 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 Ihr Arzneimittel auch 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 Rivastigmin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin HEXAL 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
- Appetit vermindert
- 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, 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 schnell 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 Schwereigkeiten beim Ausführen von Bewegungen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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
- Stürze/Hinfallen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ängstlichkeit
- Ruhelosigkeit
- Verlangsamter oder 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 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, an der das Pflaster verwendet wurde, z. B. Blasen oder entzündete Haut

Wenn bei Ihnen eine dieser **Nebenwirkungen** auftritt, **wenden Sie sich an Ihren Arzt**; möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

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.

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

Hexal AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

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

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

5 Wie ist Rivastigmin HEXAL 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.

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.

Aufrecht stehend aufbewahren.

Rivastigmin HEXAL Lösung zum Einnehmen innerhalb eines Monats nach Anbruch der Flasche aufbrauchen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivastigmin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Rivastigmin. 1 ml enthält Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogen-tartrat) entsprechend 2 mg Rivastigmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbenzoat, Citronensäure, Natriumcitrat, Chinolingelb (E 104), gereinigtes Wasser.

Wie Rivastigmin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Rivastigmin HEXAL Lösung zum Einnehmen wird in Form von 50 ml oder 120 ml einer klaren, gelben Lösung (2 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Deutschland
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Deutschland