



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nimvastid® 1,5 mg Hartkapseln Nimvastid® 3 mg Hartkapseln Nimvastid® 4,5 mg Hartkapseln Nimvastid® 6 mg Hartkapseln 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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 Nimvastid einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz und Parkinson-Demenz zu verringern. Nimvastid 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 Schmelztabletten können außerdem zur Behandlung von Demenz bei erwachsenen Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nimvastid und wofür wird es angewendet?

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

Nimvastid 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 Schmelztabletten können außerdem zur Behandlung von Demenz bei erwachsenen Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nimvastid beachten?

Nimvastid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Nimvastid) 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 Nimvastid ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

• 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 eine eingeschränkte Nierenfunktion haben oder schon einmal hatten.

• wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben oder schon einmal hatten.

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

Wenn Sie mehr als drei Tage lang kein Nimvastid eingenommen haben, dürfen Sie Nimvastid erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Vorsicht bei Einnahme von Nimvastid 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.

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

Einnahme von Nimvastid 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.

Nimvastid sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Nimvastid aufweisen. Nimvastid kann Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben (Arzneimittel, die zur Linderung von

Magenkrämpfen oder Spasmen, zur Behandlung der Parkinsonkrankheit oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit verwendet werden).

Nimvastid 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Ihre Erkrankung es zulässt, dass Sie am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen

bedienen. Nimvastid kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerung. Wenn Sie sich schwindlig oder schlaftrig 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.

Wenn Sie mehr als drei Tage lang kein Nimvastid eingenommen haben, dürfen Sie Nimvastid erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Vorsicht bei Einnahme von Nimvastid 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.

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

Einnahme von Nimvastid 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.

Nimvastid sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Nimvastid aufweisen. Nimvastid kann Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben (Arzneimittel, die zur Linderung von

Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. 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 Nimvastid mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Nimvastid einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein
• Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Nimvastid einnehmen.

• Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.

• Nehmen Sie Nimvastid 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 Nimvastid eingenommen haben, als Sie sollten

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

So beginnt die Behandlung
Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Nimvastid Sie einnehmen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Nimvastid vergessen haben
Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Nimvastid 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.

Wen 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 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.

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

- Schwind
- Appetitverlust
- Magenbeschwerden wie Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angst
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen
- Gewichtsabnahme
- Bauchschmerzen
- Ängstlichkeit
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Allgemeine Unwohlsein
- Zittern, Verwirrtheit
- Verminderter Appetit
- Albträume
- Schläfrigkeit



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
- Hauausschlag, 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 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)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches im Auge, anormales Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitsverlust)
- Aggression, Ruhelosigkeit
- Ungleicher Herzschlag

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

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

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
- 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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen
- Niedriger Blutdruck

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

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

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

- Zittern

- Hinfallen

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

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt – möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

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.

hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Kapselinhalt und Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Gelatine in der Kapselhülle.

- Die sonstigen Bestandteile für Nimvastid 3 mg, 4,5 mg und 6 mg Hartkapseln sind: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Kapselinhalt und Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Gelatine in der Kapselhülle.

5. Wie ist Nimvastid 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slowenien

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

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

Wie Nimvastid aussieht und Inhalt der Packung

Nimvastid 1,5 mg Hartkapseln, die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, sind Hartkapseln mit gelbem Ober- und Unterteil.

Nimvastid 3 mg Hartkapseln, die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, sind Hartkapseln mit orangefarbenem Ober- und Unterteil.

Nimvastid 4,5 mg Hartkapseln, die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, sind Hartkapseln mit bräunlich-rotem Ober- und Unterteil.

Nimvastid 6 mg Hartkapseln, die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, sind Hartkapseln mit bräunlich-rotem Oberteil und orangefarbenem Unterteil.

Blisterpackungen (PVC/PVCD/AI-Folie): Packungen mit 14 (nur für 1,5 mg), 28, 30, 56, 60 oder 112 Hartkapseln sind verfügbar.

HDPE Tablettenbehältnis: Packungen mit 200 oder 250 Hartkapseln sind verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.