

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rivirec zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster Rivirec zweimal wöchentlich 9,5 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 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 Rivirec zweimal wöchentlich und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivirec zweimal wöchentlich beachten?
3. Wie ist Rivirec zweimal wöchentlich anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivirec zweimal wöchentlich aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rivirec zweimal wöchentlich und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Rivirec zweimal wöchentlich 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.

Rivirec zweimal wöchentlich 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 Rivirec zweimal wöchentlich beachten?**

##### **Rivirec zweimal wöchentlich darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivirec zweimal wöchentlich) 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 transdermale 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 Rivirec zweimal wöchentlich transdermales Pflaster an.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rivirec zweimal wöchentlich 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 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 anwenden.

Sollten Sie die Anwendung eines transdermalen Pflasters mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder damit anfangen.

Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene transdermale Pflaster, bevor Sie ein neues Pflaster anwenden. Wenden Sie nicht mehr als ein transdermales Pflaster gleichzeitig an. Wenn mehrere transdermale Pflaster (oder mehr als ein transdermales Pflaster) an ihrem Körper angebracht sind, kann das zur Folge haben, dass sie einer größeren Menge dieses Arzneimittels ausgesetzt sind, als Sie sollten.

## **Kinder und Jugendliche**

Es gibt im Anwendungsgebiet Alzheimer-Demenz keinen relevanten Nutzen von Rivirec zweimal wöchentlich bei Kindern und Jugendlichen.

## **Anwendung von Rivirec zweimal wöchentlich 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.

Rivirec zweimal wöchentlich 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 angewendet (z. B. Diphenhydramin, Scopolamin oder Meclizin) werden.

Rivirec zweimal wöchentlich transdermales Pflaster sollte nicht gleichzeitig mit Metoclopramid (ein Arzneimittel zur Linderung oder Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen) angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel kann Probleme wie steife Gliedmaßen und zitternde Hände verursachen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, während Sie Rivirec zweimal wöchentlich transdermale Pflaster anwenden, informieren Sie diesbezüglich Ihren Arzt, da die Pflaster die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken können.

Vorsicht bei Anwendung von Rivirec zweimal wöchentlich 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 Rivirec zweimal wöchentlich 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 Rivirec zweimal wöchentlich sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Rivirec zweimal wöchentlich sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivirec zweimal wöchentlich 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. Rivirec zweimal wöchentlich 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 Rivirec zweimal wöchentlich anzuwenden?**

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

### **So beginnt die Behandlung**

Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Sorte Rivirec zweimal wöchentlich transdermale Pflaster am besten für Sie geeignet ist.

- Normalerweise beginnt die Behandlung mit Rivirec zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden.
- Die empfohlene übliche Tagesdosis beträgt 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. Eine Dosierung von 13,3 mg/24 Stunden kann mit Rivirec zweimal wöchentlich nicht erreicht werden. Sofern diese Dosierung erforderlich ist, sind andere Rivastigmin-haltige transdermale Pflaster mit der Wirkstärke 13,3 mg/24 Stunden erhältlich.
- Tragen Sie immer nur ein **rechteckiges** transdermales Pflaster und ein ovales Abdeckpflaster zur gleichen Zeit (wie nachfolgend ausführlich beschrieben) und **wechseln Sie die Pflaster zweimal pro Woche, spätestens nach 4 Tagen.**

Wechseln Sie die Pflaster an zwei festen Tagen:

Jeweils am  
**Montag und Freitag ODER**  
**Dienstag und Samstag ODER**  
**Mittwoch und Sonntag ODER**  
**Donnerstag und Montag ODER**  
**Freitag und Dienstag ODER**  
**Samstag und Mittwoch ODER**  
**Sonntag und Donnerstag.**

Wechseln Sie die Pflaster immer zur selben Tageszeit. Als Erinnerung sollten Sie sich die Tage und Tageszeit notieren.

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

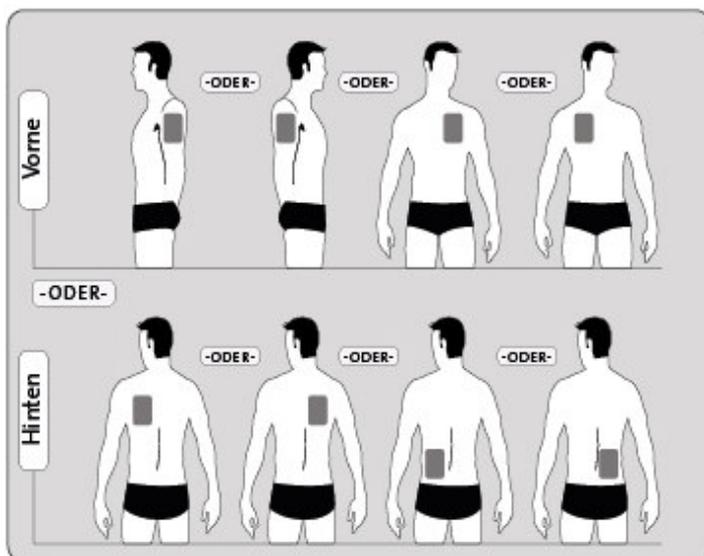
Sollten Sie die Anwendung des transdermalen Pflasters mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben. Die Behandlung mit transdermalem Pflaster kann mit der gleichen Dosis fortgesetzt werden, wenn die Behandlung nicht länger als drei Tage unterbrochen wurde. Ansonsten wird Ihr Arzt die Behandlung wieder mit Rivirec zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden beginnen.

Rivirec zweimal wöchentlich kann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol angewendet werden.

#### **Die richtige Platzierung von Ihrem Rivirec zweimal wöchentlich transdermalen Pflaster**

- Bevor Sie ein transdermales Pflaster aufkleben, achten Sie darauf, dass Ihre Haut sauber, trocken und unbehaart ist; frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion ist, die das transdermale Pflaster daran hindern können, richtig zu kleben; keine Verletzung, keinen Ausschlag und/oder Reizungen aufweist.
- **Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene transdermale Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden.** Mehrere transdermale Pflaster an Ihrem Körper könnten eine überhöhte Menge dieses Arzneimittels freisetzen, was möglicherweise gefährlich sein könnte.
- Kleben Sie **EIN** rechteckiges transdermales Pflaster zusammen mit einem Abdeckpflaster 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 spätestens nach 4 Tagen die vorhandenen Pflaster, bevor Sie EIN neues transdermales Pflaster und ein Abdeckpflaster auf NUR EINEN der folgenden möglichen Bereiche kleben.**



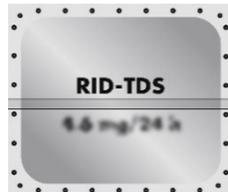
Kleben Sie beim Wechseln der Pflaster, nachdem Sie das vorherige Pflaster entfernt haben, das neue Pflaster immer in einen anderen Bereich als an den Tagen davor (zum Beispiel vier Tage auf der rechten Körperseite, an den nächsten drei Tagen links, vier Tage im oberen Rückenbereich, an den nächsten drei Tagen unten und so weiter). Dieselbe Körperstelle soll nur einmal alle 14 Tage ein transdermales Pflaster tragen.

**So kleben Sie Ihr Rivirec zweimal wöchentlich transdermales Pflaster richtig auf**

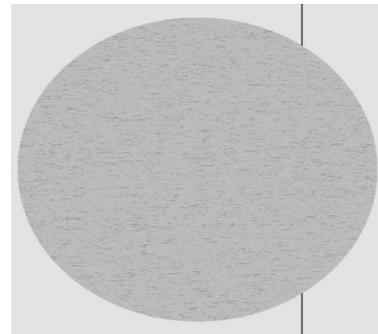
Rivirec zweimal wöchentlich ist zur transdermalen Anwendung.

Rivirec zweimal wöchentlich Pflaster bestehen aus zwei Teilen:

- einem rechteckigen, durchsichtigen, wirkstoffhaltigen Pflaster (transdermales Pflaster) das in einem versiegelten Beutel verpackt ist und
- einem ovalen, beige-farbenem Gewebepflaster (Abdeckpflaster) ohne Wirkstoff, das ebenfalls in einem versiegelten Beutel verpackt ist. Dieser Beutel ist größer als der des transdermalen Pflasters.



Wirkstoffhaltiges transdermales Pflaster

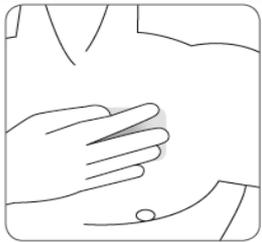


Gewebepflaster ohne Wirkstoff  
(zur Fixierung)

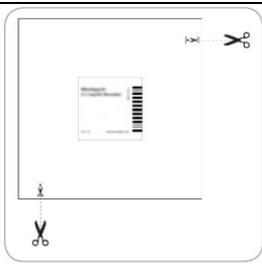
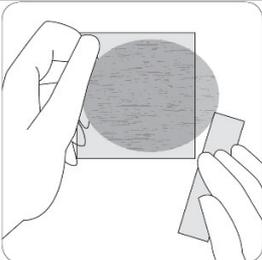
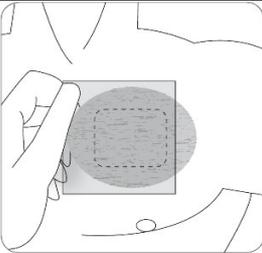
Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie das Pflaster erst unmittelbar bevor Sie dieses anwenden.

Es muss **immer** zuerst das **rechteckige** transdermale Pflaster angebracht werden.

	<p>Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene transdermale 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.</p>
	<p>Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in einem versiegelten Beutel verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das transdermale Pflaster aufkleben wollen. Schneiden Sie den Beutel an den beiden mit einem Scherensymbol gekennzeichneten Stellen auf, aber nur bis zu der angegebenen Linie. Reißen Sie den Beutel auf. Schneiden Sie den Beutel nicht der gesamten Länge nach auf, um eine Beschädigung des transdermalen Pflasters zu vermeiden.</p> <p>Nehmen Sie das rechteckige, durchsichtige Pflaster aus dem Beutel.</p>
	<p>Die selbstklebende Seite des transdermalen Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen. Ziehen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ab und achten Sie darauf, die Klebeflächen des transdermalen Pflasters nicht mit den Fingern zu berühren.</p>

	<p>Legen Sie das transdermale 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.</p>
	<p>Drücken Sie dann das transdermale Pflaster mit der Handfläche für ca. 15 Sekunden fest, sodass alle Kanten ordentlich haften.</p>

Bringen Sie im nächsten Schritt das **ovale** Abdeckpflaster an.

	<p>Schneiden Sie den zweiten, größeren Beutel an den beiden mit einem Scherensymbol gekennzeichneten Stellen auf, aber nur bis zu der angegebenen Linie. Reißen Sie den Beutel auf. Schneiden Sie den Beutel nicht der gesamten Länge nach auf, um eine Beschädigung des wirkstofffreien Abdeckpflasters zu vermeiden.</p> <p>Nehmen Sie das ovale, beige-farbene Abdeckpflaster aus dem Beutel.</p>
	<p>Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen. Ziehen Sie den kleineren Teil der Schutzfolie ab und achten Sie darauf, die Klebeflächen des Pflasters nicht mit den Fingern zu berühren.</p>
	<p>Kleben Sie das Abdeckpflaster mit der selbstklebenden Seite auf das bereits angebrachte transdermale Pflaster, so dass dieses vollständig abgedeckt ist. Ziehen Sie dann den zweiten Teil der Schutzfolie ab.</p>
	<p>Drücken Sie dann das Pflaster mit der Handfläche für mindestens 30 Sekunden fest, sodass alle Kanten ordentlich haften.</p>

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

Das transdermale Pflaster sollte ohne Unterbrechung getragen werden, bis es Zeit ist, es durch ein neues zu ersetzen. Es kann sinnvoll sein, für neue transdermale 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 Rivirec zweimal wöchentlich transdermales Pflaster ab**

Ziehen Sie vorsichtig an einer Ecke des Abdeckpflasters, um es langsam zusammen mit dem transdermalen Pflaster von der Haut abzuziehen. Wenn das transdermale Pflaster an der Haut kleben bleibt, ziehen Sie vorsichtig an einer Ecke, bis es sich vollständig von der Haut ablöst. 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 der Pflaster mit Seife und Wasser. Im Fall eines Kontakts mit den Augen oder wenn die Augen nach der Handhabung des transdermalen Pflasters rot werden, spülen Sie unverzüglich mit viel Wasser und holen Sie medizinischen Rat ein, falls die Symptome nicht zurückgehen.

### **Kann man mit Ihrem Rivirec zweimal wöchentlich transdermalen Pflaster auch baden, schwimmen oder in die Sonne gehen?**

- Baden, Schwimmen oder Duschen schaden dem transdermalen Pflaster normalerweise nicht. Achten Sie jedoch darauf, dass das transdermale Pflaster sich nicht während dieser Aktivitäten lockert oder löst.
- Setzen Sie das transdermale Pflaster nicht über längere Zeit äußeren Wärmequellen aus (z. B. übermäßige Sonnenstrahlung, Sauna, Solarium).

### **Was tun, wenn ein transdermales Pflaster sich löst?**

Wenn ein transdermales Pflaster sich löst, kleben Sie ein frisches Pflaster auf und wechseln Sie das Pflaster wie gewöhnlich zur gleichen Zeit.

### **Wann und wie lange wird Ihr Rivirec zweimal wöchentlich transdermales Pflaster getragen?**

- Damit die Behandlung optimal wirkt, müssen Sie zweimal pro Woche, spätestens alle 4 Tage ein frisches transdermales Pflaster aufkleben, vorzugsweise zur gleichen Tageszeit.
- Tragen Sie immer nur ein rechteckiges transdermales Pflaster und ein ovales Abdeckpflaster zur gleichen Zeit und ersetzen Sie das transdermale Pflaster zweimal pro Woche an **zwei festen Tagen** durch ein neues.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rivirec zweimal wöchentlich angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehrere **rechteckige** transdermale Pflaster gleichzeitig aufgeklebt haben, nehmen Sie alle transdermalen Pflaster von Ihrer Haut ab und informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie versehentlich mehrere transdermale Pflaster getragen haben. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe. Bei manchen Menschen, die versehentlich zu viel Rivastigmin auf einmal eingenommen haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen aufgetreten. Auch eine Verlangsamung des Herzschlags und Ohnmachtsanfälle können auftreten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rivirec zweimal wöchentlich vergessen haben**

Wenn Ihnen auffällt, dass Sie vergessen haben, ein transdermales Pflaster aufzukleben, holen Sie es sofort nach, wenn die Behandlung nicht länger als drei Tage unterbrochen wurde. Das nächste transdermale Pflaster kleben Sie dann am gewohnten Tag zur gewohnten Zeit auf, damit Sie wieder mit Ihrem Dosierungsplan fortfahren können. Tragen Sie niemals zwei transdermale Pflaster auf einmal, um das vergessene Pflaster auszugleichen. Wenn Sie länger als drei Tage kein transdermales Pflaster angewendet haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster anwenden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rivirec zweimal wöchentlich abbrechen**

Wenn Sie aufhören das transdermale Pflaster anzuwenden, 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 Anwendung Ihres Arzneimittels 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 transdermales Pflaster ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwere Ausmaße annehmen können:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Schwindel
- Aufgeregtheit oder Schläfrigkeit
- Harninkontinenz (Blasenschwäche)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Störungen des Herzrhythmus wie z. B. zu langsamer Herzschlag
- Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
- 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)

- Steife Arme oder Beine
- Zitternde Hände

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

- Allergische Reaktionen an der Stelle, auf der das Pflaster verwendet wurde wie z. B. Blasen oder entzündete Haut
- Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Krankheit wie z. B. Zittern, Steifheit und schlurfender Gang
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Bluthochdruck
- Krampfanfälle
- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches in den Augen, anormales Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitverlust)
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Ruhelosigkeit
- Alpträume

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)

- Vermehrter Speichelfluss
- Appetitverlust
- Ruhelosigkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern oder Verwirrtheit
- Vermehrtes Schwitzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzrhythmus (z. B. zu schneller Herzschlag)
- Schlafstörungen
- Hinfallen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Darmgeschwür
- Brustschmerzen (können durch Herzmuskelkrämpfe verursacht werden)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Bluthochdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; typische Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Blutungen im Darm; zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen
- Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
- 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 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](http://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 Rivirec zweimal wöchentlich 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.

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. 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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rivirec zweimal wöchentlich enthält

- Der Wirkstoff ist Rivastigmin.
  - *Rivirec zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster*: Ein transdermales Pflaster setzt pro 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei. Ein transdermales Pflaster von 10,8 cm<sup>2</sup> Größe enthält 25,92 mg Rivastigmin.
  - *Rivirec zweimal wöchentlich 9,5 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster*: Ein transdermales Pflaster setzt pro 24 Stunden 9,5 mg Rivastigmin frei. Ein transdermales Pflaster von 21,6 cm<sup>2</sup> Größe enthält 51,84 mg Rivastigmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trägerschicht: Poly(ethylenterephthalat)-Film. Wirkstoffhaltige Schicht: *all-rac- $\alpha$ -Tocopherol*, Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (1:1), Poly(butylmethacrylat-co-methylmethacrylat) (3:1). Wirkstoffdurchlässige Membran: Polyethylen-Film. Klebeschicht: Polyisobutylen (mittleres Molekulargewicht), Polyisobutylen (hohes Molekulargewicht), Polybuten. Abziehbare Schutzfolie: Silikonisierter Polyester-Film. Blaue Drucktinte.

### Wie Rivirec zweimal wöchentlich aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes rechteckiges Pflaster mit abgerundeten Ecken. Das Pflaster ist durchsichtig und trägt den folgenden Aufdruck:

- *Rivirec zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster*: RID-TDS 4.6 mg/24 h
- *Rivirec zweimal wöchentlich 9,5 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster*: RID-TDS 9.5 mg/24 h

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in versiegelten Beuteln verpackt. Die Beutel sind mit den folgenden Angaben gekennzeichnet:

- *Rivirec zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster*
- *Rivirec zweimal wöchentlich 9,5 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster*

Jede Packung enthält neben dem transdermalen Pflaster auch ein Abdeckpflaster zur Fixierung.

Jedes Abdeckpflaster ist ein dünnes ovales, beige-farbenes Pflaster.

Die Abdeckpflaster sind einzeln in versiegelten Beuteln verpackt. Die Beutel sind mit den folgenden Angaben gekennzeichnet: Abdeckpflaster ohne Wirkstoff

*Rivirec zweimal wöchentlich 4,6 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster* und *Rivirec zweimal wöchentlich 9,5 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster* ist in Packungen mit 2, 8, 16 oder 24 transdermalen Pflastern und 2, 8, 16 oder 24 Abdeckpflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Italfarmaco S.p.A.  
Via dei Lavoratori 54  
20092 Cinicello Balsamo (MI)  
Italien

### Mitvertreiber

ITF Pharma GmbH  
Prinzregentenplatz 14  
81675 München  
Deutschland  
E-Mail: [info@itfpharma.de](mailto:info@itfpharma.de)  
[www.itf-pharma.de](http://www.itf-pharma.de)

**Hersteller**

Luye Pharma AG  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.**