

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 86358.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rivastigmin Aurobindo 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin Aurobindo 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin Aurobindo 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin Aurobindo 6 mg Hartkapseln

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST RIVASTIGMIN AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Rivastigmin Aurobindo ist Rivastigmin.

Rivastigmin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterasehemmer genannt werden.

Rivastigmin Aurobindo wird zur Behandlung von Gedächtnisstörungen bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit verwendet. Außerdem wird es zur Behandlung von Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet.



2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIVASTIGMIN AUROBINDO BEACHTEN?

Rivastigmin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin Aurobindo) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie schon einmal bei der Anwendung von Rivastigmin-Pflastern Hautreaktionen hatten, die auf eine allergische Kontaktdermatitis hindeuten.
- Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie kein Rivastigmin Aurobindo ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivastigmin Aurobindo einnehmen.

- wenn Sie einen unregelmäßigen 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 einige Tage lang kein Rivastigmin Aurobindo eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin Aurobindo erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Die Anwendung von Rivastigmin Aurobindo bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Einnahme von Rivastigmin Aurobindo 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 Aurobindo sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Rivastigmin Aurobindo aufweisen. Rivastigmin Aurobindo kann Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben (Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen, zur Behandlung der Parkinsonkrankheit oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit verwendet werden).

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Rivastigmin Aurobindo einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin Aurobindo die Wirkung von einigen Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. Die Einnahme von Rivastigmin Aurobindo sollte in der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, sie ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin Aurobindo dürfen Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 Aurobindo 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.

3. WIE IST RIVASTIGMIN AUROBINDO 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 Dosis Rivastigmin Aurobindo 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 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 Aurobindo einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Rivastigmin Aurobindo einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein

- Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Rivastigmin Aurobindo einnehmen.
- Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.
- Nehmen Sie Rivastigmin Aurobindo 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 Rivastigmin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin Aurobindo 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 häufiger 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.

Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

Sehr häufig	(betrifft mehr als 1 Patienten von 10)
Häufig	(betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)
Gelegentlich	(betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)
Selten	(betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)
Sehr selten	(betrifft weniger als 1 Patienten von 10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig

- Schwindel
- Appetitverlust
- Magenbeschwerden wie Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall

Häufig

- Angst
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen
- Gewichtsabnahme
- Bauchschmerzen
- Aufgeregtheit
- Müdigkeits- oder Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern, Verwirrtheit

Gelegentlich

- Depressionen
- Schlafstörungen
- Ohnmachtsanfälle oder Hinfallen
- Verschlechterung der Leberfunktion

Selten

- Brustschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Krampfanfälle
- Magen- oder Darmgeschwüre

Sehr selten

- 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

- 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 Appetitsverlust)
- 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

- Zittern
- Ohnmachtsanfälle
- Hinfallen

Häufig

- 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

- Unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen

Weitere Nebenwirkungen, die bei Rivastigmin transdermalen Pflastern beobachtet wurden und die möglicherweise auch bei den Hartkapseln auftreten können:

Häufig

- Fieber
- Schwere Verwirrung

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST RIVASTIGMIN AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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

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 Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist Rivastigmin

Rivastigmin Aurobindo 1,5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 2,4 mg Rivastigmin[(*R,R*)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat), entsprechend 1,5 mg Rivastigmin.

Rivastigmin Aurobindo 3 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 4,8 mg Rivastigmin[(*R,R*)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat), entsprechend 3 mg Rivastigmin.

Rivastigmin Aurobindo 4,5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 7,2 mg Rivastigmin[(*R,R*)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat), entsprechend 4,5 mg Rivastigmin.

Rivastigmin Aurobindo 6 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 9,6 mg Rivastigmin[(*R,R*)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat), entsprechend 6 mg Rivastigmin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

Druckfarbe: Schellack, Propylenglycol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.

Wie Rivastigmin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Rivastigmin Aurobindo 1,5 mg Hartkapseln

Kapseln der Größe „2“ mit gelbem Kapseloberteil und gelbem Kapselunterteil und dem Aufdruck „H“ auf dem Kapseloberteil und „67“ auf dem Kapselunterteil in schwarzer Tinte. Die Hartkapseln enthalten weißes bis gelblich-weißes Pulver mit leichter Körnung.

Rivastigmin Aurobindo 3 mg Hartkapseln:

Kapseln der Größe „2“ mit orangefarbenem Kapseloberteil und orangefarbenem Kapselunterteil und dem Aufdruck „H“ auf dem Kapseloberteil und „68“ auf dem Kapselunterteil in schwarzer Tinte. Die Hartkapseln enthalten weißes bis gelblich-weißes Pulver mit leichter Körnung.

Rivastigmin Aurobindo 4,5 mg Hartkapseln:

Kapseln der Größe „2“ mit rotem Kapseloberteil und rotem Kapselunterteil und dem Aufdruck „H“ auf dem Kapseloberteil und „69“ auf dem Kapselunterteil in schwarzer Tinte. Die Hartkapseln enthalten weißes bis gelblich-weißes Pulver mit leichter Körnung.

Rivastigmin Aurobindo 6 mg Hartkapseln:

Kapseln der Größe „2“ mit rotem Kapseloberteil und orangefarbenem Kapselunterteil und dem Aufdruck „H“ auf dem Kapseloberteil und „70“ auf dem Kapselunterteil in schwarzer Tinte. Die Hartkapseln enthalten weißes bis gelblich-weißes Pulver mit leichter Körnung.

Rivastigmin Aurobindo ist erhältlich in PVC/PE/PVdC/Aluminiumfolie-Blisterpackungen. Packungsgrößen: 56 und 112 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Carl-von-Linde-Str. 38
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industria Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

oder

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
HA4 6QD South Ruislip, Middlesex
Vereinigtes Königreich

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

Frankreich: Rivastigmine Aurobindo 1,5 mg / 3 mg / 4,5 mg / 6 mg gélule
Deutschland: Rivastigmin Aurobindo 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin Aurobindo 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin Aurobindo 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin Aurobindo 6 mg Hartkapseln
Malta: Rivastigmine Aurobindo 1.5 mg / 3 mg / 4.5 mg / 6 mg capsules, hard
Polen: Rivastigmine Aurobindo
Portugal: Rivastigmina Aurobindo
Spanien: Rivastigmina Aurobindo 1,5 mg / 3 mg / 4,5 mg / 6 mg cápsulas duras
EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [MM/JJJJ].