

Rivastigmin dura® 4,5 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Rivastigmin

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rivastigmin dura und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rivastigmin dura beachten?
3. Wie ist Rivastigmin dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivastigmin dura aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Rivastigmin dura und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Rivastigmin.

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

Rivastigmin dura wird zur Behandlung von Gedächtnisstörungen bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit verwendet.

Rivastigmin dura wird zur Behandlung von Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rivastigmin dura beachten?

Bevor Sie Rivastigmin dura zum ersten Mal einnehmen, ist es wichtig, dass Sie die folgenden Abschnitte lesen und eventuelle Unklarheiten mit Ihrem Arzt besprechen.

Rivastigmin dura darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin, verwandte Arzneimittel oder einen der sonstigen Bestandteile von Rivastigmin dura sind, die in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.
- Rivastigmin dura enthält Sojaöl. Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Rivastigmin dura nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivastigmin dura ist erforderlich:

- 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 dura eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin dura erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

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

Bei Einnahme von Rivastigmin dura mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Rivastigmin dura sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Rivastigmin dura aufweisen. Rivastigmin dura 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 dura einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin dura 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 dura sollte in der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, sie ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin dura dürfen Sie nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Ihre Erkrankung es zulässt, dass Sie am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen. Rivastigmin dura 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 dura einzunehmen?

Nehmen Sie Rivastigmin dura immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

So beginnt die Behandlung:

Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Rivastigmin dura 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 dura einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Rivastigmin dura einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein:

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin dura vergessen haben:

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, *Rivastigmin dura* 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Rivastigmin dura* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen werden vermutlich am häufigsten zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerung auftreten. 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)

Wenn eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus:

- Angst (häufig)
- Depressionen (gelegentlich)
- Krampfanfälle (selten)
- Bluthochdruck (sehr selten)
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse; typische Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen (sehr selten)
- Blutungen im Darm; zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen (sehr selten)
- Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Krankheit oder Auftreten Parkinson-ähnlicher Symptome; z.B. Muskelsteife oder Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen (sehr selten bei Patienten mit Alzheimer Krankheit bzw. häufig bei Patienten mit Demenz und Parkinson-Krankheit)
- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches im Auge, anormales Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitverlust) (nicht bekannt)
- Heftiges Erbrechen, das zum Einreißen der Speiseröhre führen kann (nicht bekannt)

Als weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig

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

Häufig

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

Gelegentlich

- Schlafstörungen
- Ohnmachtsanfälle oder Hinfallen
- Verschlechterung der Leberfunktion

Selten

- Brustschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Magen- oder Darm-Geschwüre

Sehr selten

- Harnwegsinfektionen
- Halluzinationen (Dinge sehen, dies es nicht wirklich gibt)
- Störungen des Herzrhythmus (z.B. zu schneller oder zu langsamer Herzschlag)

Nicht bekannt

- Dehydrierung (zu starker Flüssigkeitsverlust)
- Aggression, Ruhelosigkeit
- Ungleichmäßiger Herzschlag

Patienten mit Demenz und Parkinson-Krankheit:

Bei dieser Patientengruppe kommen einige der Nebenwirkungen häufiger vor, einige weitere Nebenwirkungen treten zusätzlich auf.

Sehr häufig

- Zittern
- Häufig**
- Angstlichkeit
- Ruhelosigkeit
- Verlangsamer Herzschlag
- Schlafstörungen
- Vermehrter Speichelfluss und Dehydrierung
- Ungewöhnlich langsame oder unkontrollierte Bewegungen

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, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe brauchen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheke, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Rivastigmin dura aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Rivastigmin dura 4,5 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

Jede *Rivastigmin dura 4,5 mg Hartkapsel* enthält 4,5 mg Rivastigmin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Kapselhülle mit Drucktinte: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine, Schellack, Sojalecithin (E322), Simeticon.

Wie Rivastigmin dura aussieht und Inhalt der Packung:

Rivastigmin dura sind Hartkapseln, die ein weißes Pulver enthalten.

Die 4,5 mg Kapsel hat ein rotbraunes Kapselunterteil mit der Aufschrift „RG 45“ in roter Tinte und ein rotbraunes Kapseloberteil mit der Aufschrift „G“ in roter Tinte. *Rivastigmin dura 4,5 mg* ist in Packungen mit 56 oder 112 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Limited (t/a als Gerard Laboratories)

35/36 Baldoye Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland

oder

Generics [UK] Ltd. Station Close · Potters Bar · Hertfordshire · EN6 1TL

Verinigtes Königreich

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

Österreich	Rivastigmin Arcana 4,5 mg Hartkapseln
Belgien	Rivastigmine Mylan
Dänemark	Rivastigmin Mylan
Finnland	Rivastigmin Mylan 4,5 mg kapseli, kova
Frankreich	Rivastigmine Mylan 4,5 mg gélule
Deutschland	Rivastigmin dura 4,5 mg Hartkapseln
Griechenland	Rivastigmine / Generics 4,5 mg Capsule hard
Irland	Rivastigmine Mylan 4,5 mg capsule, hard
Italien	Rivastigmina Mylan
Niederlande	Rivastigmine Mylan 4,5 mg capsule, hard
Norwegen	Rivastigmine Mylan 4,5 mg kapsel, hard
Portugal	Rivastigmina Mylan 4,5 mg capsula
Polen	Rivastigmine Mylan 4,5 mg kapsulki, twarde
Spanien	Rivastigmina Mylan
Schweden	Rivastigmin Mylan 4,5 mg kapsel, hard
Verinigtes Königreich	Rivastigmine Mylan 4,5 mg hard capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
September 2011