

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Rivastigmin HEXAL® 1,5 mg Hartkapseln Rivastigmin HEXAL® 3 mg Hartkapseln Rivastigmin HEXAL® 4,5 mg Hartkapseln Rivastigmin HEXAL® 6 mg Hartkapseln

## Rivastigmin

**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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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.

Rivastigmin HEXAL 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 müssen Sie vor der Einnahme von Rivastigmin HEXAL beachten?

**Rivastigmin HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin HEXAL) oder einen der sonstigen Bestandteile von Rivastigmin HEXAL sind, die in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivastigmin HEXAL ist erforderlich, wenn Sie**

- einen unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) haben oder schon einmal hatten.
- ein aktives Magengeschwür haben oder schon einmal hatten.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben oder schon einmal hatten.
- Krampfanfälle haben oder schon einmal hatten.
- Asthma oder eine schwere Atemwegserkrankung haben oder schon einmal hatten.
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben oder schon einmal hatten.
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben oder schon einmal hatten.
- krankhaft zittern.
- ein sehr niedriges Körpergewicht haben.
- 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 HEXAL eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin HEXAL erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

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

**Bei Einnahme von Rivastigmin HEXAL 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 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).

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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Während der Behandlung mit Rivastigmin HEXAL 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 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.

## 3 Wie ist Rivastigmin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Rivastigmin HEXAL 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 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 einmal mehrere 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.
- Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Flüssigkeit.
- Sie dürfen die Kapseln nicht öffnen oder zerkleinern.

**Wenn Sie eine größere Menge von 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können dann 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

**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.

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

**5 Wie ist Rivastigmin HEXAL aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Rivastigmin HEXAL nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

**6 Weitere Informationen**

**Was Rivastigmin HEXAL enthält**

- Der Wirkstoff ist Rivastigminhydrogentartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171).

Eine Rivastigmin HEXAL 1,5 mg Hartkapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin.

Eine Rivastigmin HEXAL 3 mg Hartkapsel enthält 3,0 mg Rivastigmin.

Eine Rivastigmin HEXAL 4,5 mg Hartkapsel enthält 4,5 mg Rivastigmin.

Eine Rivastigmin HEXAL 6 mg Hartkapsel enthält 6,0 mg Rivastigmin.

**Wie Rivastigmin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

- Rivastigmin HEXAL 1,5 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit gelbem Ober- und Unterteil, mit rotem Aufdruck „RIV 1,5 mg“ auf dem Unterteil.
- Rivastigmin HEXAL 3 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit orangefarbenem Ober- und Unterteil, mit rotem Aufdruck „RIV 3 mg“ auf dem Unterteil.
- Rivastigmin HEXAL 4,5 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit rotem Ober- und Unterteil, mit weißem Aufdruck „RIV 4,5 mg“ auf dem Unterteil.
- Rivastigmin HEXAL 6 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit rotem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, mit rotem Aufdruck „RIV 6 mg“ auf dem Unterteil.

Sie sind in Blistern verpackt und in drei verschiedenen Packungsgrößen verfügbar (28, 56 oder 112 Kapseln) oder in Plastikflaschen mit 250 Kapseln. Diese müssen aber nicht alle in Ihrem Land verfügbar sein.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Planta de Producción  
Ronda de Santa Maria 158  
E-08210 Barberà del Vallès, Barcelona  
Spanien

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

<p><b>België/Belgique/Belgien</b> Sandoz N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde Tel: +32 (0)2 722 97 98</p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b> HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Tél/Tel: + 49 8024 908 0 E-mail: service@hexal.com</p>
<p><b>България</b> Representative office Sandoz d.d. Business Park Sofia, buil. 8B, fl. 6 BG-1766 Sofia Tel.: + 359 2 970 47 48</p>	<p><b>Magyarország</b> Sandoz Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Phone: +36 1 430 2890 E-mail: info.hungary@sandoz.com</p>
<p><b>Česká republika</b> Sandoz s.r.o. U Nákladového nádraží 10 CZ-13000 Praha 3 E-mail: office.cz@sandoz.com Tel: +420 221 421 612</p>	<p><b>Malta</b> Cherubino LTD DELFI Building Sliema Road Gzira MALTA Tel: 00356 21343270 Email: care@cherubino.com.mt</p>
<p><b>Danmark</b> Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com</p>	<p><b>Nederland</b> Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Tel: +31 36 5241600 E-mail: info.sandoz-nl@sandoz.com</p>
<p><b>Deutschland</b> HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen Tel: + 49 8024 908 0 E-mail: service@hexal.com</p>	<p><b>Norge</b> Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com</p>
<p><b>Eesti</b> Sandoz d.d. Eesti filiaal, Pärnu mnt 105, EE-11312 Tallinn, Tel: +372 6652401</p>	<p><b>Österreich</b> HEXAL Pharma GmbH Carlberggasse 44 A-1235 Wien Tel: + 43 (0)1 486 96 22</p>
<p><b>Ελλάδα</b> Sambrook Med S.A. 6, Kartsivani str, P. Faliro 175 64 Piraeus GR-135 61 Ag. Anargyri Tel.: + 30 210 8194 322 Fax: + 30 210 8194 515 E-mail: Idimomeleti@gerolymatos.gr</p>	<p><b>Polska</b> Sandoz Polska Sp.z o.o. ul. Domaniewska 50 C PL - 02-672 Warszawa Phone: +48 22 549 15 00</p>
<p><b>España</b> Bexal Farmaceutica S.A. Av/Osa Mayor no 4, Area B E-28023 Aravaca / Madrid E-mail: sandoz.responde@sandoz.com</p>	<p><b>Portugal</b> Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura Edifício 1, 2º andar - Escritório 15 2710-693 Sintra Phone: +351 21 0008782</p>
<p><b>France</b> Sandoz SAS 49, avenue Georges Pompidou F-92593 Levallois-Perret Cedex Tel: +33 1 4964 4801</p>	<p><b>România</b> SC Sandoz S.R.L. Str Livezeni nr. 7A, Targu Mures, 540472 - RO Romania Phone: +40 265 208 120</p>
<p><b>Ireland</b> Rowex Ltd. Newtown IE - Bantry Co. Cork Tel: + 353 27 50077</p>	<p><b>Slovenija</b> Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 SI-1526 Ljubljana Tel: +386 1 5802111 E-mail: info.lek@sandoz.com</p>
<p><b>Ísland</b> Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com</p>	<p><b>Slovenská republika</b> Sandoz d.d. - organizačná zložka Galvaniho 15/C SK-821 04 Bratislava Tel: +421 2 48 200 601</p>
<p><b>Italia</b> Hexal S.p.A. c/o Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio / VA Tel: + 39-02-96 541</p>	<p><b>Suomi/Finland</b> Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com</p>
<p><b>Κύπρος</b> Π.Τ.Χατζηγεωργίου εταιρεία Ltd Γυλιός 31-3042 Λεμεσός Τηλέφωνο: 00357 25372425 Fαξ: 00357 25376400 e-μείλ: hapanicos@cytanet.com.cy</p>	<p><b>Sverige</b> Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com</p>
<p><b>Latvija</b> Sandoz d.d. Representative Office in Latvia K.Valdemāra Str. 33 – 30 LV-1010 Riga Phone: +371 67892007</p>	<p><b>United Kingdom</b> Sandoz Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR Tel: +44 1276 69 8020 E-mail: uk.drugsafety@sandoz.com</p>
<p><b>Lietuva</b> Sandoz Pharmaceuticals d.d., Branch Office Lithuania Seimyniskiu Str. 3A LT-09312 Vilnius Phone: +370 5 2636038</p>	

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2012.**

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

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