Rivastigmin dura 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 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 Rivastigmin dura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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. 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 Rivastigmin dura einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz und Parkinson-Demenz zu verringern.

Dieses Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel kann außerdem zur Behandlung von Demenz bei erwachsenen Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet werden.

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

Bevor Sie dieses Arzneimittel 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 allergisch gegen Rivastigmin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die „Carbamat-Derivate“ enthalten, wie z. B. Neostigmin (gegen Myasthenia gravis, eine Erkrankung der Nerven und Muskeln) und Darunavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- wenn Sie Rivastigmin bereits als transdermales Pflaster angewendet haben und eine sich über die Pflastergröße hinaus ausbreitende Hautreaktion hatten, mit einer intensiveren lokalen Reaktion (wie z. B. Blasen, zunehmende Entzündung der Haut, Schwellung) und ohne Besserung innerhalb von 48 Stunden nach Entfernung des transdermalen Pflasters.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Rivastigmin dura nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivastigmin dura einnehmen:

– wenn Sie einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) haben oder schon einmal hatten.
– wenn Sie eine Herzinsuffizienz haben.
– wenn Sie einen Herzinfarkt gehabt haben.
– wenn Sie niedrige 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 ein sehr niedriges Körpergewicht haben (unter 50 kg).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Während der Behandlung
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes eintritt:
– wenn Sie krankhaft zittern.
– 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 Hautreizungen und Blasenbildung der Haut bemerken.
– wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind, oder wenn Sie zittern, insbesondere wenn dies auftritt, kurz nachdem Ihr Arzt Ihre Dosis erhöht hat.
– wenn Ihnen langanhaltend übel ist, insbesondere nach einer Dosiserhöhung.
– wenn Sie Gewicht verlieren.

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

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

Einnahme von Rivastigmin dura 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.

Rivastigmin dura sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Rivastigmin aufweisen. Rivastigmin kann Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben (Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, zur Linderung von Blasenproblemen [häufiges Wasserlassen oder Inkontinenz] z. B. Oxybutynin oder Tolterodin, 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.

Vorsicht bei Einnahme von Rivastigmin zusammen mit Betablockern (wie Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina und anderen Herzleiden) oder Timolol (in Augentropfen gegen „grünen Star“). Vorsicht ist auch geboten, wenn andere Arzneimittel eingenommen werden, welche den Herzrhythmus verlangsamen können, z. B. Diltiazem, Sotalol, Digoxin, Pilocarpin. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Rivastigmin kann Probleme wie eine Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) verursachen, die zur Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit führen können.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen des Herzens durchführen. Zu diesen Arzneimittel zählen z. B. Chlorpromazin, Levomepromazin, Sulpirid, Sultoprid, Amisulprid, Tiaprid, Veraliprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol (zur Behandlung von geistigen Erkrankungen), Cisaprid (bei Magen- und Darmproblemen), Citalopram (zur Behandlung von Depressionen), Diphemanil (zur Behandlung von Magenbeschwerden), Erythromycin intravenös, Moxifloxacin (Antibiotika), Halofantrin (gegen Malaria), Mizolastin (bei Allergien), Methadon (gegen Schmerzen und bei Heroinabhängigkeit) und Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Lungenerkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn sie schwanger sind, müssen die Vorteile der Behandlung mit Rivastigmin dura sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin dura 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. Rivastigmin dura kann Schwindel oder plötzliche 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 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 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 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 drei 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 versehentlich zu viel Rivastigmin dura eingenommen haben, traten Pupillenverengung, Hitzegefühl, Bauchschmerzen, Atemprobleme, vermehrte Schleimbildung, verstärktes Schwitzen, Inkontinenz, Stuhlinkontinenz, erhöhter Speichelfluss, erhöhte Tränenproduktion, niedriger Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen auf. Außerdem können verlangsamter Herzschlag und Ohnmacht auftreten. In schweren Fällen sind Muskelschwäche, Zerrungen, Krämpfe und Atemstillstand, mit möglichem tödlichen Ausgang, aufgetreten. Außerdem wurde über Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, starke Müdigkeit, Verwirrtheit und Unwohlsein berichtet.

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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin dura abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Rivastigmin dura nicht ab. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Rivastigmin dura so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. 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 werden vermutlich häufiger 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.

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

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Krampfanfälle
- Brustschmerzen, die bei Anstrengung schlimmer werden
- Magen- oder Darmgeschwüre

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
– Entzündungen der Bauchspeicheldrüse; typische Anzeichen sind **starke** Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
– Verschlechterung einer Parkinson-Krankheit oder Auftreten Parkinson-ähnlicher Symptome; z. B. Muskelsteife oder Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen
– Unregelmäßiger Herzschlag
– Blutungen im Darm; zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Heftiges Erbrechen, das zum Einreißen der Speiseröhre führen kann
– Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches im Auge, anormales Dunkelwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitverlust)

Als weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Schwindel
– Appetitverlust
– Magenbeschwerden wie Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Angst
– Schwitzen
– Kopfschmerzen
– Sodbrennen
– Gewichtsabnahme
– Bauchschmerzen
– Aufgeregtheit
– Müdigkeits- oder Schwächegefühl
– Allgemeines Unwohlsein
– Zittern, Verwirrtheit
– Albträume

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Depressionen
– Schlafstörungen
– Ohnmachtsanfälle oder Hinfallen
– Verschlechterung der Leberfunktion (kann in Laboruntersuchungen nachgewiesen werden)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
– Hautausschlag

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)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Aggression, Ruhelosigkeit
– Ungleichmäßiger Herzschlag
– Dehydrierung (zu starker Flüssigkeitsverlust)
– Juckreiz
– Ausgedehnte Hautreaktion

Patienten mit Demenz und Parkinson-Krankheit
Bei dieser Patientengruppe kommen einige der Nebenwirkungen häufiger vor, einige weitere Nebenwirkungen treten zusätzlich auf.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Die Symptome der Parkinson-Krankheit verschlimmern sich oder es treten Parkinson-ähnliche Symptome auf – wie Muskelsteife, Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen und Muskelschwäche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Unregelmäßiger Herzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, was auf Leberprobleme hinweist

Als weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Zittern
– Hinfallen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Durchfall
– Schwindelgefühl
– Ruhelosigkeit
– Verlangsamter Herzschlag
– Hoher Blutdruck
– Schlafstörungen
– Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
– Depressionen
– Vermehrter Speichelfluss und Dehydrierung
– Ungewöhnlich langsame oder unkontrollierte Bewegungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Unkontrollierte Bewegungen
– Niedriger Blutdruck

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
– Schwere Verwirrung
– Verminderter Appetit
– Harninkontinenz (Blasenschwäche)

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

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, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rivastigmin dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivastigmin dura 6 mg enthält
Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

Jede Rivastigmin dura 6 mg Hartkapsel enthält 6 mg Rivastigmin.
Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Gelatine.

Drucktinte: Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520).

Wie Rivastigmin dura aussieht und Inhalt der Packung
Rivastigmin dura sind Hartkapseln, die ein weißes Pulver enthalten.

Die 6 mg Kapsel hat ein oranges Kapselunterteil mit der Aufschrift „RG 60“ in weißer Tinte und ein rotbraunes Kapseloberteil mit der Aufschrift „G“ in weißer Tinte.

Rivastigmin dura 6 mg ist in Blisterpackungen mit 28, 56 oder 112 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

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

Dänemark	Rivastigmin Mylan
Deutschland	Rivastigmin dura 6 mg Hartkapseln
Frankreich	Rivastigmine Viatris 6 mg gélule
Niederlande	Rivastigmine Mylan 6 mg capsule, hard
Portugal	Rivastigmina Mylan
Vereinigtes Königreich	Rivastigmine Mylan

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2022 (2).

PatientenInfo-Service /