Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Exelon 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Exelon 9.5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Exelon 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Rahmen technisch bedingt

筵

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, Apotheker oder das medizinische
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Exelon und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Exelon beachten?
- 3. Wie ist Exelon anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Exelon aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Exelon und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Exelon 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 Exelon einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz zu

Exelon 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 Exelon be-

## Exelon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Exelon) 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 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 Exelon transdermales Pflaster an.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Exelon an-

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

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

#### Kinder und Jugendliche

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

# Anwendung von Exelon zusammen mit anderen Arznei-

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Exelon 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 verwendet (z. B. Diphenhydramin, Scopolamin oder Meclizin) werden.

Exelon sollte nicht gleichzeitig mit Metoclopramid (ein Arzneimittel zur Linderung oder Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen) gegeben werden. Die gleichzeitige Einnahme beider Arzneimittel kann Probleme wie steife Gliedmaßen und zitternde Hände verursachen.

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

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

Während der Behandlung mit Exelon 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. Exelon transdermale Pflaster können Ohnmachtsanfälle und schwere Verwirrtheit verursachen. Falls Sie sich schwach oder verwirrt fühlen, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

## 3. Wie ist Exelon anzuwenden?

Wenden Sie Exelon transdermale Pflaster immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## WICHTIG:

- . Nehmen Sie das Pflaster vom Vortag ab, bevor Sie EIN neues Pflaster aufkleben.
- Nur ein Pflaster pro Tag anwenden.
- Schneiden Sie das Pflaster nicht in Stücke.
- · Das Pflaster an der entsprechenden Stelle für mindestens 30 Sekunden mit der Handfläche anpressen.

## So beginnt die Behandlung

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

- Normalerweise beginnt die Behandlung mit Exelon 4,6 mg/24 Stunden.
- Die empfohlene übliche Tagesdosis ist Exelon 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.
- Tragen Sie immer nur ein Exelon Pflaster zur gleichen Zeit; und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

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

Sollten Sie die Anwendung der Pflaster 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 Exelon 4,6 mg/24 Stunden beginnen.

Exelon kann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol angewendet werden.

# Die richtige Platzierung von Ihrem Exelon transdermalen

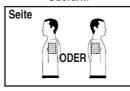
• Bevor Sie ein Pflaster aufkleben, achten Sie darauf, dass Ihre Haut sauber, trocken und unbehaart ist; frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion ist, die das Pflaster daran hindern können, richtig zu kleben; keine Verletzung, keinen Ausschlag und/oder Reizungen aufweist.

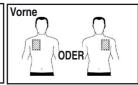
- Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden. Mehrere Pflaster an Ihrem Körper könnten eine überhöhte Menge dieses Arzneimittels freisetzen, was möglicherweise gefährlich sein
- Kleben Sie täglich EIN Pflaster auf NUR EINEN der in der folgenden Abbildung gezeigten 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

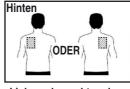
Entfernen Sie alle 24 Stunden das vorhandene Pflaster, bevor Sie EIN neues Pflaster auf NUR EINEN der folgenden möglichen Bereiche kleben.

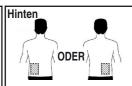
Linker oder rechter Oberarm

Linke oder rechte Seite des Brustkorbs









Rückenbereich

Linker oder rechter oberer Linker oder rechter unterer Rückenbereich

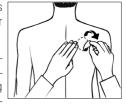
Kleben Sie beim Wechsel des Pflasters, nachdem Sie das Pflaster vom Vortag entfernt haben, das neue Pflaster immer in einen anderen Bereich als an den Tagen davor (zum Beispiel einen Tag auf der rechten Körperseite, am nächsten Tag links, einen Tag im oberen Rückenbereich, am nächsten Tag unten und so weiter). Die selbe Körperstelle soll nur einmal alle 14 Tage ein Pflaster tragen.

# So kleben Sie Ihr Exelon transdermales Pflaster richtig

Exelon-Pflaster sind dünne, undurchsichtige, selbstklebende Kunststoffpflaster. Jedes Pflaster ist bis zum Gebrauch geschützt in einem kleinen versiegelten Beutel verpackt. Erst unmittelbar bevor Sie ein neues Pflaster aufkleben wollen, öffnen Sie den Beutel und nehmen das Pflaster heraus.

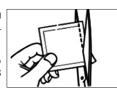
Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden.

Patienten, die mit der Behandlung zum ersten Mal beginnen oder die Behandlung nach einer Behandlungsunterbrechung wieder aufnehmen, bitte bei der zweiten Abbildung beginnen.



- Jedes Pflaster ist einzeln in ein versiegeltes Schutzbeutelchen verpackt.

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen. Schneiden Sie den Beutel an der gestrichelten Linie mit einer Schere auf und entnehmen Sie das Pflaster



dem Beutel. -Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen. Ziehen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ab und achten Sie darauf, die Klebeflächen nicht mit den Fingern zu be-

rühren.



₋egen Sie das 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.



- Drücken Sie dann das Pflaster mit der Handfläche mindestens 30 Sekunden fest, sodass alle Kanten ordentlich haften.





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

Tragen Sie das Pflaster ohne Unterbrechung, bis es Zeit ist, es durch ein neues zu ersetzen. Es kann sinnvoll sein, für neue 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 Exelon transdermales Pflaster ab Ziehen Sie das Pflaster behutsam an einer Ecke ab, bis es

langsam von der Haut gelöst ist. Falls Klebstoffrückstände auf Ihrer Haut bleiben sollten, befeuchten Sie behutsam diesen Bereich mit warmen 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 des Pflasters mit Seife und Wasser. Im Fall eines Kontakts mit den Augen oder wenn die Augen nach der Handhabung des Pflasters rot werden, spülen Sie unverzüglich mit viel Wasser und holen Sie medizinischen Rat ein, falls die Symptome nicht zurückgehen.

#### Kann man mit Ihrem Exelon transdermalen Pflaster auch baden, schwimmen oder in die Sonne gehen?

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

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

Wenn ein Pflaster sich löst, kleben Sie für den Rest des Tages ein frisches Pflaster auf und wechseln Sie am nächsten Tag das Pflaster wie gewöhnlich zur gleichen Zeit.

# Wann und wie lange wird Ihr Exelon transdermales Pflas-

- Damit das Arzneimittel optimal wirkt, müssen Sie jeden Tag ein frisches Pflaster aufkleben, vorzugsweise zur gleichen Tageszeit.
- Tragen Sie immer nur ein Exelon Pflaster zur gleichen Zeit; und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein

#### Wenn Sie eine größere Menge von Exelon angewendet haben, als Sie sollten

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

#### Wenn Sie die Anwendung von Exelon vergessen haben

Wenn Ihnen auffällt, dass Sie vergessen haben, ein Pflaster aufzukleben, holen Sie es sofort nach. Das nächste Pflaster kleben Sie dann am nächsten Tag zur gewohnten Zeit auf. Tragen Sie niemals zwei Pflaster auf einmal, um das vergessene Pflaster auszugleichen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Exelon abbrechen

Wenn Sie aufhören, die Pflaster zu verwenden, 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 können auch Exelon transdermale Pflaster Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können am ehesten dann 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.

#### Nehmen Sie sofort Ihr Pflaster ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eins der folgenden Symptome bemerken, die schwere Ausmaße annehmen können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Schwindel
- Aufgeregtheit
- Harninkontinenz (Blasenschwäche)
- Harnwegsinfektionen
- Angst
- Depressionen Verwirrtheit
- Kopfschmerzen
- Ohnmachtsanfälle
- Magenbeschwerden wie Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- · Hautausschlag
- Allergische Reaktionen an der Stelle, auf der das Pflaster verwendet wurde, z. B. Blasen oder entzündete Haut
- Müdigkeits- oder Schwächegefühl
- Gewichtsabnahme
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Störungen des Herzrhythmus (z. B. zu langsamer Herz-
- Magengeschwür
- Dehydrierung (zu starker Flüssigkeitsverlust)
- Hyperaktivität (hohe Aktivität, Ruhelosigkeit)

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 und zitternde Hände

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

- · Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Krankheit; z. B. Zittern, Steifheit, 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 Appetitsverlust)
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- · Ruhelosigkeit
- Albträume
- Pisa-Syndrom (ein Zustand, bei dem es zu einer unwillkürlichen Muskelkontraktion mit abnormaler Beugung des Körpers und des Kopfes zu einer Seite kommt)
- Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
- Zittern
- Schläfrigkeit
- · Hautausschlag, Juckreiz
- Hautrötung
- Blasen

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie sofort Ihr Pflaster ab und informieren Sie Ihren Arzt.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- · Vermehrter Speichelfluss
- · Ruhelosigkeit
- · Allgemeines Unwohlsein
- 7ittern
- Vermehrtes Schwitzen

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

- Unregelmäßiger Herzrhythmus (z. B. zu schneller Herz-
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Exelon aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- · Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach "Verwendbar bis/EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- Die transdermalen Pflaster bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.
- · 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. Berühren Sie nicht Ihre Augen und waschen Sie sich mit Wasser und Seife die Hände, nachdem Sie das Pflaster abgenommen haben. 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 Exelon enthält

- Der Wirkstoff ist Rivastigmin.
  - Exelon 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster: Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 5 cm² und enthält 9 mg Rivastigmin.

- Exelon 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster: Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 9,5 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 10 cm<sup>2</sup> und enthält 18 mg Rivastigmin.
- Exelon 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster: Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 13,3 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 15 cm<sup>2</sup> und enthält 27 mg Rivastigmin.
- -Die sonstigen Bestandteile sind lackierter Poly(ethylenterephthalat)-Film, all-rac-alpha-Tocopherol, Poly(butylmethacrylat, methylmethacrylat), Poly[(2-ethylhexyl)acrylatco-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat], Silikonöl, Dimeticon, fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm.

#### Wie Exelon aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes Pflaster und besteht aus drei Schichten. Die äußere Schicht ist beigefarben und trägt eine der folgenden Aufschriften:

- "Exelon", "4.6 mg/24 Stunden" und "AMCX"
- "Exelon", "9.5 mg/24 Stunden" und "BHDI"
- "Exelon", "13.3 mg/24 Stunden" und "CNFU"

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in versiegelten Beuteln verpackt.

Exelon 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster und Exelon 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster sind in Packungen mit 7, 30 oder 42 Beuteln und in Mehrfachpackungen mit 60, 84 oder 90 Beuteln erhältlich.

Exelon 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster ist in Packungen mit 7 oder 30 Beuteln und in Mehrfachpackungen mit 60 oder 90 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hersteller

nes, 764

Spanien

filialas

Malta

Nederland

Österreich

Polska

**Portugal** 

România

Siovenija

Romania SRL

Norge

08013 Barcelona

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catala-

SIA Novartis Baltics Lietuvos

Tel: +370 5 269 16 50

Novartis Pharma N.V.

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Tel: +356 2122 2872

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

Tlf: +47 23 05 20 00

Novartis Pharma GmbH

Novartis Poland Sp. z o.o.

Novartis Farma - Produtos

Tel: +351 21 000 8600

Novartis Pharma Services

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +40 21 31299 01

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Suomi/Finland

Sverige

Novartis Finland Ov

Tel: +46 8 732 32 00

Tel: +421 2 5542 5439

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Farmacêuticos, S.A.

Tel.: +48 22 375 4888

Tel: +43 1 86 6570

Novartis Pharma Services Inc.

Magyarország

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

# Zulassungsinhaber Novartis Europharm Limited Vista Building

Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung: België/Belgique/Belgien Lietuva

България Novartis Bulgaria EOOD Тел: +359 2 489 98 28

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

# Česká republika

Novartis s.r.o. Tel: +420 225 775 111 Danmark

#### Novartis Healthcare A/S Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland Novartis Pharma GmbH

# Tel: +49 911 273 0

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal Novartis Norge AS Tel: +372 66 30 810

# Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E. Τηλ: +30 210 281 17 12

# Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00 **France** 

Novartis Pharma S.A.S.

# Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska Novartis Hrvatska d.o.o. Tel. +385 1 6274 220

Novartis Ireland Limited Tel: +353 1 260 12 55

#### Ísland Vistor hf.

Italia Novartis Farma S.p.A. Tel: +39 02 96 54 1

Sími: +354 535 7000

Κύπρος Novartis Pharma Services Inc. Novartis Sverige AB Τηλ: +357 22 690 690

# Latvija

SIA Novartis Baltics Tel: +371 67 887 070

## Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025

## Weitere Informationsquellen

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