Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rivastigmin Sandoz 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

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

Der Wirkstoff in Rivastigmin Sandoz ist Rivastigmin.

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

Bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit oder Parkinson-Demenz sterben betimmte 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 Sandoz einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz und Parkinson-Demenz zu verringern.

Rivastigmin Sandoz 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. Kapseln und Lösung zum Einnehmen können außerdem zur Behandlung von Demenz bei erwachsenen Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet werden.

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

Rivastigmin Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin Sandoz) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine Hautreaktion hatten, die auf eine allergische Kontaktdermatitis in Zusammenhang mit Rivastigmin hindeutete.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rivastigmin Sandoz einnehmen:
- wenn Sie eine Herzerkrankung wie einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), eine Verlängerung des QTc-Intervalls in Ihrer persönlichen oder familiären Vorgeschichte oder Torsade de Pointes haben oder schon einmal hatten, oder wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben.
- 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 mehr als drei Tage lang kein Rivastigmin Sandoz eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin Sandoz 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 Sandoz bei Kindern und Jugendlichen.

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

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

Vorsicht bei Einnahme von Rivastigmin Sandoz zusammen mit Betablockern (Arzneimittel wie Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina und anderen Herzleiden). Die gleichzeitige Einnahme beider Arzneimittel kann Probleme wie Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) verursachen, die zur Ohnmacht oder Bewusstlosigkeitkeit führen kann. Vorsicht ist geboten, wenn Rivastigmin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die Ihren Herzrhythmus oder das elektrische System 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Während der Behandlung mit Rivastigmin Sandoz 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 Sandoz 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.

Rivastigmin Sandoz enthält Benzoate und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Natriumbenzoat pro ml Lösung zum Einnehmen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Lösung zum Einnehmen, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rivastigmin Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

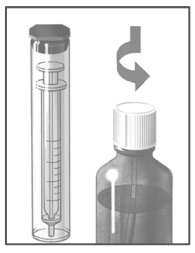
So beginnt die Behandlung
Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Sandoz Sie einnehmen sollen.
- Normalerweise beginnt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis.
- Danach wird Ihr Arzt die Dosis langsam steigern, abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung reagieren.
- Die höchste Dosis, die eingenommen werden 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.

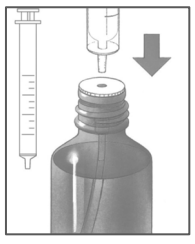
Sollten Sie die Einnahme von Rivastigmin Sandoz mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Rivastigmin Sandoz einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein
- Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Rivastigmin Sandoz einnehmen.
- Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.
- Nehmen Sie Rivastigmin Sandoz zweimal täglich (morgens und abends) mit einer Mahlzeit ein.

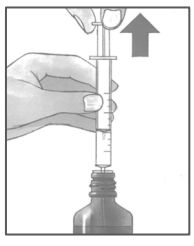
Wie das Arzneimittel verwendet wird



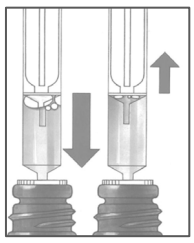
1. Vorbereitung der Flasche und der Dosierpipette
   - Nehmen Sie die Dosierpipette aus der Schutzhülle
   - Öffnen Sie die Flasche durch Niederdrücken und Drehen des kindergesicherten Verschlusses.



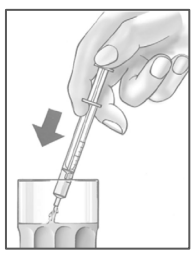
2. Befestigung der Dosierpipette an der Flasche
   - Stecken Sie die Spitze der Pipette in die Öffnung des weißen Stopfens.



3. Füllen der Dosierpipette
   - Entnehmen Sie durch Ziehen des Kolbens die Ihnen verschriebene Menge an Rivastigmin Sandoz aus der Flasche.



4. Entfernen der Blasen
   - Entfernen Sie gegebenenfalls große Blasen aus der Pipette, indem Sie den Kolben einige Male auf- und abbewegen.
   - Wenige kleine Bläschen sind ohne Bedeutung und beeinflussen die Dosierung nicht.
   - Kontrollieren Sie, ob die Dosierung immer noch stimmt.
   - Entfernen Sie dann die Pipette von der Flasche.



5. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel
   - Nehmen Sie Ihr Arzneimittel direkt aus der Pipette ein.
   - Sie können auch Ihr Arzneimittel mit Wasser in einem kleinen Glas mischen. Rühren Sie um und trinken Sie die gesamte Mischung.



6. Nach Benutzung der Dosierpipette
   - Wischen Sie die Außenseite der Pipette nach Gebrauch mit einem sauberen Tuch ab.
   - Stecken Sie dann die Pipette in die Schutzhülle zurück.
   - Verschließen Sie die Flasche mit dem kindergesicherten Verschluss.

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

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin Sandoz vergessen haben
Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin Sandoz 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 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.

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
- Appetit vermindert
- Albträume

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Depressionen
- Schlafstörungen
- Ohnmachtsanfälle oder Hinfallen
- Verschlechterung der Leberfunktion

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Brustschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Krampfanfälle
- Magen- oder Darmgeschwüre

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)
- 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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
- Pisa-Syndrom (eine Erkrankung mit unwillkürlicher Muskelkontraktion mit abnormer Seitwärtsbeugung von Körper und Kopf)

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Zittern
- Ohnmachtsanfälle
- Stürze/Hinfallen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Ängstlichkeit
- Ruhelosigkeit
- Verlangsamter oder 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen

Weitere Nebenwirkungen, die bei transdermalen Pflastern beobachtet wurden und die möglicherweise auch bei der Lösung zum Einnehmen auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Fieber
- Schwere Verwirrung
- 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, an der das Pflaster verwendet wurde, z. B. Blasen oder entzündete Haut

Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt; möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Aufrecht stehend aufbewahren.

Rivastigmin Sandoz Lösung zum Einnehmen innerhalb eines Monats nach Anbruch der Flasche aufbrauchen.

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 Sandoz enthält
- Der Wirkstoff ist: Rivastigmin. 1 ml enthält Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogen-tartrat) entsprechend 2 mg Rivastigmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat, Citronensäure, Natriumcitrat, Chinolingelb (E 104), gereinigtes Wasser.

Wie Rivastigmin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Rivastigmin Sandoz Lösung zum Einnehmen wird in Form von 50 ml oder 120 ml einer klaren, gelben Lösung (2 mg Base/ml) in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Verschluss, einer Schaumstoffeinlage im Deckel, Steigrohr und selbstzentrierendem Stopfen geliefert. Der Lösung zum Einnehmen ist eine Dosierpipette in einer Kunststoffverpackung beigelegt.

Zulassungsinhaber
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Österreich

Hersteller
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Spanien

Parallel vertrieben von:
Ebb Medical AB
Box 114, 371 22 Karlskrona
Schweden

Umgepackt von:
UAB Actiofarma
Kaunas, Litauen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Hexal AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

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