

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rivastigmine Viatris 4,6 mg/24 h transdermales Pflaster **Rivastigmine Viatris 9,5 mg/24 h transdermales Pflaster** *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 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 Rivastigmine Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivastigmine Viatris beachten?
3. Wie ist Rivastigmine Viatris anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivastigmine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rivastigmine Viatris und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Rivastigmine Viatris 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 Rivastigmin einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz zu verringern.

Rivastigmine Viatris 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 Rivastigmine Viatris beachten?

Rivastigmine Viatris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin 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 auftrat (wie Blasenbildung, zunehmende

Hautentzündung, Schwellung) und 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 Rivastigmine Viatris an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivastigmine Viatris anwenden:

- wenn Sie eine Herzerkrankung wie einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag haben, 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 an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben oder jemals in der Vergangenheit 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 Rivastigmine Viatris verwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Anwendung von Rivastigmine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Rivastigmine Viatris kann die Wirkungen bestimmter Arzneimittel erhöhen, die den Blutdruck senken, z. B. „Betablocker“, wie Atenolol, „Calcium-Antagonisten“, wie Amlodipin, Nifedipin, „Antiarrhythmika“, wie Sotalol, Amiodaron, Digitalis und Pilocarpin (zur Behandlung von Glaukom). Das könnte Schwäche verursachen.

Vorsicht, wenn Rivastigmine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die Ihren Herzrhythmus oder das elektrische Reizleitungssystem Ihres Herzens beeinflussen können (QT-Verlängerung).

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Ihr Herz kontrollieren, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert, wenn Sie auch irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Problemen der geistigen Gesundheit, die als „Antipsychotika“ bekannt sind, z. B. Chlorpromazin, Levomepromazin, Sulpirid, Amisulprid, Tiaprid, Veraliprid, Pimozid, Haloperidol, Droperidol,
- ein als Cisaprid bekanntes Arzneimittel (zur Behandlung von Verdauungsstörungen),
- Citalopram (zur Behandlung von Depression),
- Diphemanil (zur Behandlung von Magengeschwür),
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria),
- Mizolastin (zur Behandlung von Allergien),
- Methadon (ein Schmerzmittel, das auch bei Heroinabhängigkeit angewendet wird),
- Erythromycin i.v., Pentamidin, Moxifloxacin (Antibiotika).

Rivastigmine Viatris 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), zur Behandlung einer überaktiven Blase (z. B. Oxybutynin, Tolterodin) oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit (z. B. Diphenhydramin, Scopolamin oder Meclizin) verwendet werden.

Rivastigmine Viatris darf nicht gleichzeitig mit Metoclopramid verabreicht werden (ein Arzneimittel zur Linderung oder Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen). Die Einnahme der beiden Arzneimittel zusammen könnte Probleme wie steife Gliedmaßen und zitternde Hände verursachen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, während Sie Rivastigmine Viatris anwenden, informieren Sie diesbezüglich Ihren Arzt, da Sie die Anwendung eventuell abbrechen müssen, da die Pflaster die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken können.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Während der Behandlung mit Rivastigmine Viatris 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. Rivastigmine Viatris kann 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 Rivastigmine Viatris anzuwenden?

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

WICHTIG:

- **Nehmen Sie das Pflaster vom Vortag ab, bevor Sie EIN neues Pflaster aufkleben.**
- **Nur ein Rivastigmine Viatrix 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.**
- **Vermeiden Sie nach der Handhabung des Pflasters Kontakt mit den Augen.**

So beginnt die Behandlung

Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Sorte Rivastigmine Viatrix am besten für Sie geeignet ist.

- Normalerweise beginnt die Behandlung mit einem transdermalen Pflaster Rivastigmine Viatrix 4,6 mg/24 Stunden.
- Die empfohlene übliche Tagesdosis ist ein Pflaster Rivastigmine Viatrix 9,5 mg/24 Stunden. Falls sich Ihr Zustand nach mindestens 6 Monaten nicht gebessert hat, kann Ihr Arzt eine Erhöhung der Dosis auf 13,3 mg/24 Stunden in Betracht ziehen (eine Dosierung von 13,3 mg/24 h kann mit diesem Arzneimittel nicht erreicht werden. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat, sofern diese Dosierung erforderlich ist).
- Tragen Sie immer nur ein Rivastigmine Viatrix Pflaster zur gleichen Zeit; und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein Neues.

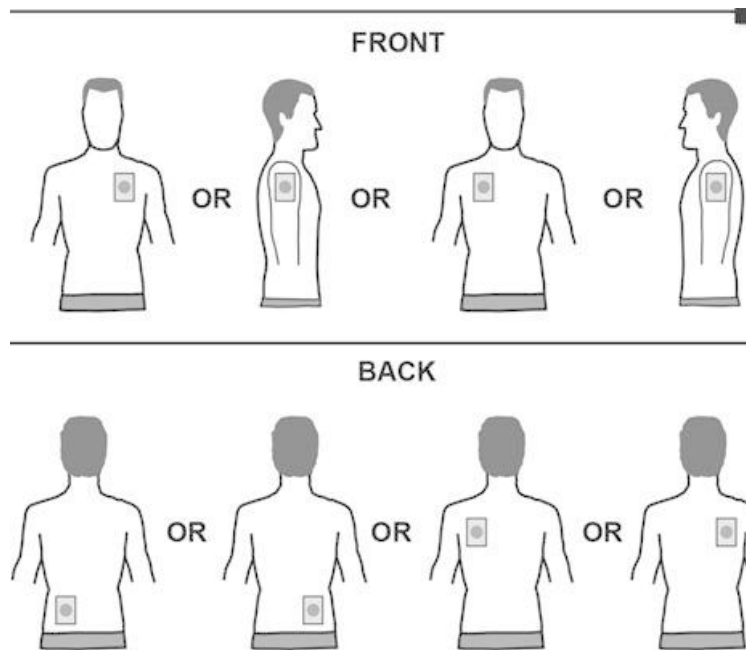
Im Laufe der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis an Ihren persönlichen Bedürfnissen entsprechend anpassen.

Sollten Sie die Anwendung der Pflaster drei Tage oder länger unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben, da sich die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen kann. Die Behandlung kann mit der gleichen Dosis fortgesetzt werden, wenn Sie bis zu drei Tagen lang keine Pflaster angewendet haben. Ansonsten kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Behandlung mit Rivastigmine Viatrix 4,6 mg/24 Stunden fortzusetzen.

Die richtige Platzierung von Rivastigmine Viatrix

- 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 könnte.
- 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

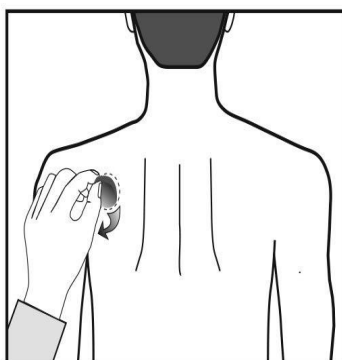
<p>Entfernen Sie alle 24 Stunden das vorhandene Pflaster, bevor Sie EIN neues Pflaster auf NUR EINEN der folgenden möglichen Bereiche kleben.</p>
--



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 auf der Brust oder im oberen Rückenbereich, am nächsten Tag im unteren Rückenbereich und so weiter). Dieselbe Körperstelle soll nur einmal alle 14 Tage ein Pflaster tragen.

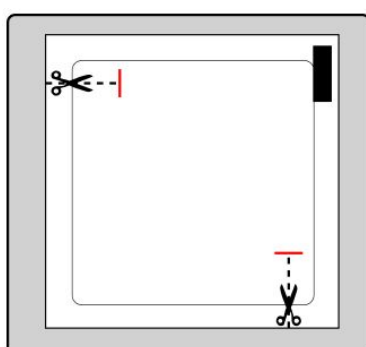
So kleben Sie Rivastigmine Viatrix richtig auf

Rivastigmine Viatrix Pflastern sind dünne, hautfarbene, selbstklebende Kunststoffpflastern. 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 aus dem Beutel heraus.



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

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

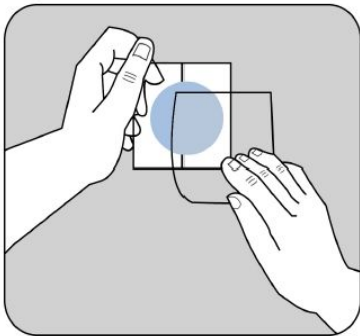


Jedes Pflaster ist einzeln in einem versiegelten Schutzbeutelchen verpackt.

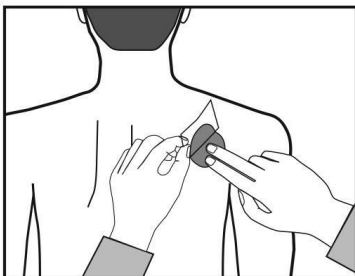
Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen.

Schneiden Sie den Beutel an den beiden Scherensymbolen nur bis zu den angegebenen Linien auf. Reißen Sie den Beutel auf. Schneiden Sie den Beutel nicht der gesamten Länge nach auf, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden.

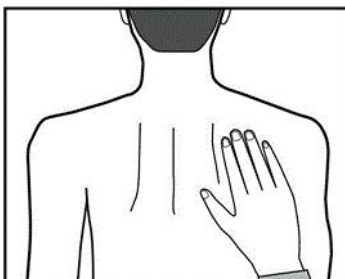
Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel. Entfernen Sie die Abdeckung von der oberen, hautfarbenen Seite des Pflasters und entsorgen Sie die Abdeckung.



Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen. Ziehen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ab, berühren Sie die Klebeflächen jedoch nicht mit den Fingern.



Legen 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 (wählen Sie dabei eine der oben markierten Körperstellen), um herauszufinden, welche für Sie am angenehmsten sind und wo die Kleidung am wenigsten auf dem Pflaster reibt.

So nehmen Sie Rivastigmine Viatrix 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 warmem Wasser und milder Seife oder verwenden Sie zur leichteren Entfernung Babyöl. Alkohol oder andere Lösungsmittel (Nagellackentferner oder andere Lösungsmittel) sollten nicht angewendet werden.

Händewaschen

Waschen Sie Ihre Hände nach dem Entfernen oder Aufkleben 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 Rivastigmine Viatrix 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 werden Rivastigmine Viatrix getragen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmine Viatrix angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmine Viatrix angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 Rivastigmin auf einmal angewendet haben, sind eine verengte Pupille im Auge (Miosis), Hautrötung und Hitzegefühl (Flush), Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, langsamer Herzschlag, plötzliche Atembeschwerden (Bronchospasmus), vermehrte Schleimproduktion, vermehrtes

Schwitzen, Harn- oder Stuhlinkontinenz, Weinen, niedriger Blutdruck, vermehrte Speichelproduktion, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, erhöhter Blutdruck, Halluzinationen und mangelnde Energie (Malaise) aufgetreten. In schweren Fällen wurde über Muskelschwäche, Muskelzucken, Krampfanfälle und verzögerte oder aussetzende Atmung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Rivastigmine Viatrix 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 Rivastigmine Viatrix abbrechen

Wenn Sie aufhören, die Pflaster zu verwenden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollten Sie die Anwendung von Rivastigmine Viatrix einmal mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster anwenden, da sich die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöhen kann.

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 kann auch dieses Arzneimittel 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:

- Krampfanfälle
- Veränderungen des Herzrhythmus, was Sie möglicherweise als sehr schnelle Herzfrequenz oder ausbleibende Herzschläge bemerken.
- Magengeschwür (Sie haben möglicherweise Magenschmerzen und wenn Sie erbrechen, bemerken Sie vielleicht frisches Blut oder Blut, das wie gemahlener Kaffee aussieht).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen.
- Starke Verwirrtheit, wobei Sie möglicherweise Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen), sich losgelöst von der Realität fühlen (Wahnvorstellungen) und vermehrt oder vermindert aktiv sind (Delirium).
- Lebererkrankungen (Sie stellen möglicherweise eine Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, anormal dunklen Harn oder unerklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitmangel fest).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme
- Angstgefühl, Niedergeschlagenheit, Schwindel
- Ohnmacht
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen/Sodbrennen, Magenschmerzen oder -beschwerden
- Aufgeregtheit, Müdigkeit, allgemeine Schwäche, Fieber
- Hautausschlag und allergische Hautreaktionen an der Stelle, wo das Pflaster angebracht ist, wie ekzemähnliche Reaktionen, Rötung, Juckreiz, Schwellung und Reizung
- Eine Harnwegsinfektion (Sie haben möglicherweise Schmerzen beim Wasserlassen oder müssen häufiger zur Toilette)
- Harninkontinenz (Blasenschwäche)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Probleme mit Ihrem Herzen, wie langsamer Herzschlag
- Dehydrierung (zu starker Flüssigkeitsverlust)
- Hyperaktivität (hohe Aktivität, Ruhelosigkeit)
- Aggression

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Stürze

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Steife Arme oder Beine, Ruhelosigkeit, Muskelkrämpfe, Zittern wie zitternde Hände

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

- Verschlimmerung der Symptome einer Parkinson-Krankheit; z. B. Zittern, Steifheit, Schläfrigkeit, schlurfender Gang
- Allergische Hautreaktionen, z. B. Blasen oder entzündete Haut, juckende Quaddeln oder Rötung
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)
- Bluthochdruck
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Ruhelosigkeit
- Alpträume
- Pisa-Syndrom (ein Zustand, bei dem es zu einer unwillkürlichen Muskelkontraktion mit abnormaler Beugung des Körpers und des Kopfes zu einer Seite kommt)

Weitere Nebenwirkungen, die bei Rivastigmin Hartkapseln oder Lösung zum Einnehmen beobachtet wurden und die möglicherweise auch bei den transdermalen Pflastern auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern oder Verwirrtheit
- Vermehrtes Schwitzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Brustschmerzen (können durch Herzmuskelkrämpfe verursacht werden)
- Darmgeschwür

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Blutungen im Darm; zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen

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

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Rivastigmine Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Rivastigmine Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist: Rivastigmin.

- Rivastigmine Viatris 4,6 mg/24 h transdermale Pflaster: Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 4,6 cm² und enthält 6,9 mg Rivastigmin.

- Rivastigmine Viatris 9,5 mg/24 h transdermale Pflaster: Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 9,5 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 9,2 cm² und enthält 13,8 mg Rivastigmin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Matrix:

- Poly[(2-ethylhexyl)acrylat, Vinylacetat]
- Polyisobuten mittleren und hohen Molekulargewichts
- hochdisperses Siliciumdioxid
- leichtes, flüssiges Paraffin

Trägerfolie:

- Polyesterfilm mit Beschichtung aus Polyethylen/thermoplastischem Harz/Aluminium

Abziehfolie:

- Fluorpolymerbeschichteter Polyesterfilm
- Orange Drucktinte

Wie Rivastigmine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes Pflaster. Die äußere Schicht ist hautfarben und trägt die folgende Aufschrift in orangefarbener Drucktinte:

- „RIV-TDS 4,6 mg/24 h“
- „RIV-TDS 9,5 mg/24 h“

Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in versiegelten Beuteln verpackt. Die Pflaster sind 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B - 1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft./ Mylan Hungary Ltd
Mylan Utca 1.
Komarom 2900
Ungarn

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35, 83714 Miesbach,
Deutschland

Zulassungsnummern

Rivastigmine Viatris 4,6 mg/24 h transdermale Pflaster: BE437753
Rivastigmine Viatris 9,5 mg/24 h transdermale Pflaster: BE437762

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien	Rivastigmine Viatris 4,6 mg/24 h transdermalen Pflastern
Belgien	Rivastigmine Viatris 9,5 mg/24 h transdermalen Pflastern
Spanien	Rivastigmina Viatris 4.6 mg/24 h Parche transdémico
Spanien	Rivastigmina Viatris 9.5 mg/24 h Parche transdémico
Frankreich	Rivastigmine Viatris 4.6 mg/24 h dispositif transdermique
Frankreich	Rivastigmine Viatris 9.5 mg/24 h dispositif transdermique
Italien	Rivastigmina Mylan Pharma
Italien	Rivastigmina Mylan Pharma
Niederlande	Rivastigmine Pleister Viatris 4.6 mg/24 h Pleister voor transdermaal gebruik
Niederlande	Rivastigmine Pleister Viatris 9.5 mg/24 h Pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Rivastigmina Mylan
Portugal	Rivastigmina Mylan
Vereinigtes Königreich	Eluden 4.6 mg/24 h transdermal patch
Vereinigtes Königreich	Eluden 9.5 mg/24 h transdermal patch

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.