ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin Actavis 6 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln
Eine Kapsel enthält Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat) entsprechend 1,5 mg Rivastigmin.

Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapseln
Eine Kapsel enthält Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat) entsprechend 3 mg Rivastigmin.

Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapseln
Eine Kapsel enthält Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat) entsprechend 4,5 mg Rivastigmin.

Rivastigmin Actavis 6 mg Hartkapseln
Eine Kapsel enthält Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat) entsprechend 6 mg Rivastigmin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel (Kapsel).

Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln
Gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Hartkapsel mit gelbem Ober- und Unterteil.

Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapseln
Gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Hartkapsel mit orangefarbenem Ober- und Unterteil.

Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapseln
Gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Hartkapsel mit rotem Ober- und Unterteil.

Rivastigmin Actavis 6 mg Hartkapseln
Gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Hartkapsel mit rotem Oberteil und orangefarbenem Unterteil.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz.
Zur symptomatischen Behandlung der leichten bis mittelschweren Demenz bei Patienten mit idiopathischem Parkinson-Syndrom.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung ist durch einen Arzt zu beginnen und zu überwachen, der Erfahrung in der Diagnose und Therapie der Alzheimer-Demenz oder der Parkinson-Demenz besitzt. Die Diagnose ist nach den derzeit gültigen Richtlinien zu stellen. Eine Therapie mit Rivastigmin darf nur begonnen werden, wenn eine Bezugsperson zur Verfügung steht, die regelmäßig die Arzneimitteleneinnahme des Patienten überwacht.

Dosierung
Rivastigmin sollte zweimal täglich, mit dem Frühstück und dem Abendessen, eingenommen werden. Die Kapseln sollen im Ganzen geschluckt werden.

Anfangsdosis
1,5 mg zweimal täglich.

Dosistitration
Die Anfangsdosis beträgt 1,5 mg zweimal täglich. Wenn diese Dosis nach mindestens zweiwöchiger Behandlung gut vertragen wird, kann die Dosis auf 3 mg zweimal täglich erhöht werden. Bei guter Verträglichkeit können weitere Dosissteigerungen auf 4,5 mg und dann 6 mg zweimal täglich erfolgen, wobei die Abstände zwischen den Dosissteigerungen mindestens zwei Wochen betragen sollen.

Falls während der Behandlung Nebenwirkungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit), Gewichtsverlust oder bei Patienten mit Parkinson-Demenz eine Verschlechterung extrapyramidalmotorischer Symptome (z. B. des Tremors) beobachtet werden, können eine oder mehrere Einzelgaben ausgelassen werden. Bestehen die Nebenwirkungen trotzdem weiter, sollte vorübergehend auf die zuvor gut vertragene Dosierung zurückgegangen oder die Behandlung abgebrochen werden.

Erhaltungsdosis
Die wirksame Dosis beträgt 3 bis 6 mg zweimal täglich; für eine optimale Therapie sollten die Patienten die individuell höchste, noch gut verträgliche Dosis erhalten. Die empfohlene Höchstdosis liegt bei 6 mg zweimal täglich.

Die Erhaltungstherapie kann solange fortgeführt werden, wie der Patient daraus einen therapeutischen Nutzen zieht. Daher sollte der klinische Nutzen von Rivastigmin regelmäßig beurteilt werden, insbesondere bei Patienten, die mit weniger als 3 mg zweimal täglich behandelt werden. Wenn sich nach dreimonatiger Behandlung mit der Erhaltungsdosis die Progression der Demenzsymptomatik nicht günstig entwickelt hat, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Eine Beendigung der Therapie ist auch in Betracht zu ziehen, wenn ein therapeutischer Nutzen nicht mehr nachweisbar ist.

Das Ansprechen auf Rivastigmin kann nicht für jeden Einzelfall vorhergesagt werden. Bei Parkinson-Patienten mit mittelschwerer Demenz wurde jedoch ein größerer Behandlungseffekt gesehen, ebenso bei Parkinson-Patienten mit visuellen Halluzinationen (siehe Abschnitt 5.1).

Der Erfolg der Behandlung wurde in placebokontrollierten Studien nicht über 6 Monate hinaus untersucht.

Wiederaufnahme der Behandlung
Wenn die Behandlung länger als drei Tage unterbrochen wurde, sollte sie mit einer Dosis von zweimal täglich 1,5 mg wieder aufgenommen werden. Anschließend sollte die Dosistitration wie oben angegeben erfolgen.

Nieren- und Leberinsuffizienz
Bei Patienten mit einer leicht bis mittelschwer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Aufgrund der erhöhten Plasmaspiegel in diesen Patientengruppen sollten jedoch die Empfehlungen zur Dosistitration nach individueller Verträglichkeit genau eingehalten werden, da bei Patienten mit klinisch signifikanten Nieren- oder Leberfunktionsstörungen verstärkt dosisabhängige Nebenwirkungen auftreten können. Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz wurden

nicht untersucht. Rivastigmin Actavis Kapseln können jedoch bei dieser Patientengruppe unter engmaschiger Überwachung angewendet werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Carbamat-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Vorgeschichte mit Reaktionen an der Anwendungsstelle als Hinweis auf eine allergische Kontaktdermatitis mit Rivastigmin-Pflastern (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Auftreten und die Schwere von Nebenwirkungen nehmen in der Regel mit höheren Dosen zu. Wenn die Behandlung länger als drei Tage unterbrochen wurde, sollte sie mit einer Dosis von zweimal täglich 1,5 mg wieder aufgenommen werden, um möglicherweise auftretende Nebenwirkungen (z. B. Erbrechen) zu vermindern**.**

Es können durch Rivastigmin-Pflaster an der Anwendungsstelle Hautreaktionen auftreten, die üblicherweise in milder oder mäßiger Intensität verlaufen. Diese Reaktionen alleine sind noch kein Anzeichen für eine Sensibilisierung. Allerdings kann die Anwendung von Rivastigmin-Pflastern zu einer allergischen Kontaktdermatitis führen.

Eine allergische Kontaktdermatitis sollte in Betracht gezogen werden, wenn sich die Reaktionen an der Anwendungsstelle über die Pflastergröße hinaus ausdehnen, wenn es Anzeichen für eine intensive lokale Reaktion gibt (z. B. eine sich vergrößernde Hautrötung, Ödeme, Hautknötchen, Bläschenbildung) und wenn sich die Symptome nicht innerhalb von 48 Stunden nach Entfernung des Pflasters signifikant bessern. In diesen Fällen soll die Behandlung abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten, die eine Reaktion an der Anwendungsstelle entwickeln, welche auf eine allergische Kontaktdermatitis mit Rivastigmin-Pflastern hindeutet, und die dennoch einer Rivastigmin-Behandlung bedürfen, sollten nur nach einem negativen Allergietest und unter enger medizinischer Überwachung auf eine orale Rivastigmin-Behandlung umgestellt werden. Es ist möglich, dass manche Patienten, die durch die Anwendung von Rivastigmin-Pflastern gegenüber Rivastigmin sensibilisiert sind, Rivastigmin in keiner Darreichungsform anwenden können.

Es gibt seltene Berichte nach Markteinführung über Patienten mit allergischer Dermatitis (disseminiert) nach Verabreichung von Rivastigmin, unabhängig von der Art der Anwendung (oral, transdermal). In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten und Pflegepersonal sollten entsprechend instruiert werden.

Dosistitration: Kurz nach einer Dosissteigerung wurden Nebenwirkungen beobachtet, wie z. B. Bluthochdruck und Halluzinationen bei Patienten mit Alzheimer-Demenz bzw. eine Verschlechterung extrapyramidalmotorischer Symptome, insbesondere des Tremors, bei Patienten mit Parkinson-Demenz. Diese Nebenwirkungen können nach einer Dosisreduktion zurückgehen. In anderen Fällen wurde Rivastigmin abgesetzt (siehe Abschnitt 4.8).

Gastrointestinale Störungen wie Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö sind dosisabhängig und können besonders zu Beginn der Therapie und/oder bei Dosissteigerung auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Diese Nebenwirkungen treten häufiger bei Frauen auf. Patienten, die Krankheitszeichen oder Symptome einer Dehydrierung nach anhaltendem Erbrechen oder Durchfall zeigen, können mit intravenöser

Flüssigkeitsgabe und Dosisreduktion oder Absetzen des Arzneimittels versorgt werden, wenn die Dehydrierung erkannt und sofort behandelt wird. Eine Dehydrierung kann schwere Folgen nach sich ziehen.

Patienten mit Alzheimer-Erkrankung verlieren möglicherweise an Gewicht. Cholinesteraseinhibitoren, darunter auch Rivastigmin, wurden mit dem Gewichtsverlust bei diesen Patienten in Zusammenhang gebracht. Während der Behandlung sollte das Gewicht der Patienten überwacht werden.

Im Falle von schwerem Erbrechen unter Behandlung mit Rivastigmin muss eine entsprechende Dosisanpassung erfolgen, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben. Einige Fälle von schwerem Erbrechen waren mit einer Ösophagusruptur verbunden (siehe Abschnitt 4.8). Solche Fälle scheinen insbesondere nach Dosissteigerung oder unter hohen Dosen von Rivastigmin aufzutreten.

Eine QT-Verlängerung des Elektrokardiogramms kann bei Patienten auftreten, die mit bestimmten Cholinesterase-Hemmern, einschließlich Rivastigmin, behandelt werden. Rivastigmin kann Bradykardie verursachen, die einen Risikofaktor für das Auftreten von Torsade de Pointes darstellt, vor allem bei Patienten mit Risikofaktoren. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit vorbestehender oder familiärer QTc-Verlängerung oder mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Torsade de Pointes; wie zum Beispiel solche mit nicht kompensierter Herzinsuffizienz, kürzlichem Herzinfarkt, Bradyarrhythmien, einer Prädisposition zu Hypokaliämien oder Hypomagnesämien oder mit Begleitmedikation, die bekannterweise zu einer QT-Verlängerung und/oder Torsade de Pointes führt. Eine klinische Überwachung (EKG) kann ebenfalls erforderlich sein (siehe Abschnitte 4.5 und 4.8).

Rivastigmin ist bei Patienten mit Sick-Sinus-Syndrom oder Reizleitungsstörungen (sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block) mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.8).

Rivastigmin kann die Magensäuresekretion erhöhen. Patienten mit floriden Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder mit einer Prädisposition für solche Erkrankungen sind mit Vorsicht zu behandeln.

Cholinesterasehemmer sind bei Patienten mit Asthma oder obstruktiven Lungenerkrankungen in der Vorgeschichte nur mit Vorsicht anzuwenden.

Cholinomimetika können Harnstauung und Krampfanfälle auslösen oder verstärken. Vorsicht ist geboten, wenn Patienten mit einer Neigung zu solchen Erkrankungen behandelt werden.

Die Anwendung von Rivastigmin bei Patienten mit schweren Formen von Alzheimer-Demenz oder Parkinson-Demenz, anderen Formen von Demenz oder anderen Formen von Gedächtnisstörungen (z. B. altersbedingter kognitiver Abbau) wurde nicht untersucht. Deshalb wird bei diesen Patientengruppen die Anwendung nicht empfohlen.

Wie andere Cholinomimetika kann Rivastigmin extrapyramidale Symptome verschlimmern oder hervorrufen. Eine Verschlechterung des Zustandes (u. a. Bradykinesie, Dyskinesie, abnormaler Gang) und ein vermehrtes Auftreten oder eine Verstärkung des Tremors wurden bei Patienten mit Parkinson-Demenz beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Dies führte in einigen Fällen zum Absetzen von Rivastigmin (z. B. Absetzen wegen Tremors bei 1,7% der Patienten unter Rivastigmin gegenüber 0% unter Placebo). Eine Überwachung dieser Nebenwirkungen wird empfohlen.

<u>Besondere Patientengruppen</u>
Bei Patienten mit klinisch signifikanten Nieren- oder Leberfunktionsstörungen können verstärkt Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2). Die Empfehlungen zur Dosistitration nach individueller Verträglichkeit müssen genau eingehalten werden. Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz wurden nicht untersucht. Rivastigmin kann in dieser Patientenpopulation angewendet werden, eine engmaschige Überwachung ist erforderlich.

Bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 50 kg können verstärkt Nebenwirkungen auftreten, und ein Therapieabbruch wegen Nebenwirkungen ist wahrscheinlicher.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund seiner Hemmwirkung auf die Cholinesterase kann Rivastigmin während einer Anästhesie die Wirkungen von Muskelrelaxantien vom Succinylcholintyp verstärken. Vorsicht ist geboten bei der Auswahl von Anästhetika. Mögliche Dosisanpassungen oder eine zeitweilige Unterbrechung der Behandlung können gegebenenfalls in Betracht gezogen werden.

Aufgrund seiner pharmakodynamischen Wirkungen und möglicher additiver Effekte sollte Rivastigmin nicht zusammen mit anderen Cholinomimetika gegeben werden. Ein Einfluss von Rivastigmin auf die Wirkung von Anticholinergika kann nicht ausgeschlossen werden (z. B. Oxybutynin, Tolterodin).

Es wurde über additive Effekte berichtet, die bei kombiniertem Gebrauch von verschiedenen Betablockern (einschließlich Atenolol) und Rivastigmin zu Bradykardie führen (die möglicherweise eine Synkope zur Folge haben kann). Kardiovaskuläre Betablocker werden mit dem höchsten Risiko assoziiert, es wurde in diesem Zusammenhang aber auch über Patienten berichtet, die andere Betablocker verwenden. Es ist daher Vorsicht geboten, wenn Rivastigmin zusammen mit Betablockern und auch mit anderen Bradykardie-auslösenden Mitteln (z. B. Klasse-III-Antiarrhythmika, Kalziumkanalantagonisten, Digitalis-Glykosid, Pilocarpin) angewendet wird.

Da Bradykardie ein Risikofaktor für das Auftreten von Torsade de Pointes ist, sollte die Kombination von Rivastigmin mit anderen QT-Verlängerung- oder Torsade de Pointes-induzierenden Arzneimitteln wie Antipsychotika z. B. einige Phenothiazine (Chlorpromazin, Levomepromazin), Benzamide (Sulpirid, Sultoprid, Amisulprid, Tiaprid, Veraliprid), Pimozid, Haloperidol, Droperidol, Cisaprid, Citalopram, Diphemanil, Erythromycin i.v., Halofantrin, Mizolastin, Methadon, Pentamidin und Moxifloxacin, mit Vorsicht beobachtet werden und es könnte eine klinische Überwachung (EKG) ebenfalls erfoderlich sein.

In Studien an gesunden Probanden wurden keine pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen Rivastigmin und Digoxin, Warfarin, Diazepam oder Fluoxetin beobachtet. Die unter Warfarin verlängerte Prothrombinzeit wird von Rivastigmin nicht beeinflusst. Nach gleichzeitiger Gabe von Digoxin und Rivastigmin wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die kardiale Erregungsleitung beobachtet.

Aufgrund der Art des Abbaus im Körper erscheinen metabolische Arzneimittelwechselwirkungen unwahrscheinlich, obwohl Rivastigmin möglicherweise den durch Butyrylcholinesterase vermittelten Abbau anderer Arzneimittel hemmt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bei trächtigen Tieren überschritten Rivastigmin und/oder dessen Metaboliten die Plazentaschranke. Es ist nicht bekannt, ob dies für Menschen zutrifft. Es liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. In peri-/postnatalen Studien an Ratten wurde eine verlängerte Tragzeit beobachtet. Rivastigmin darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Bei Tieren wird Rivastigmin mit der Muttermilch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, ob Rivastigmin beim Menschen in die Muttermilch übertritt; daher dürfen Patientinnen während einer Behandlung mit Rivastigmin nicht stillen.

Fertilität

Bei Ratten wurden durch Rivastigmin keine Beeinträchtigungen der Fertilität oder Reproduktionsleistung beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Es sind keine Auswirkungen von Rivastigmin auf die Fertilität von Menschen bekannt..

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Krankheit kann allmählich zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen. Weiterhin kann Rivastigmin Schwindel und Somnolenz hervorrufen, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhung. Folglich hat Rivastigmin geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Fähigkeit von mit Rivastigmin behandelten Demenz-Patienten zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen komplizierter Maschinen ist daher regelmäßig vom behandelnden Arzt zu überprüfen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind gastrointestinaler Art, wie Übelkeit (38%) und Erbrechen (23%), insbesondere während der Titrationsphase. Weibliche Patienten zeigten sich in den klinischen Studien empfindlicher in Bezug auf gastrointestinale Nebenwirkungen und Gewichtsverlust als männliche.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen in Tabelle 1 und Tabelle 2 sind gemäß MedDRA Systemorganklassen und Häufigkeitskategorien aufgelistet. Die Häufigkeitskategorien entsprechen folgender Konvention: Sehr häufig (≥1/10); häufig (≥1/100, <1/10); gelegentlich (≥1/1.000, <1/100); selten (≥1/10.000, <1/1.000); sehr selten (<1/10.000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die in der folgenden Tabelle 1 aufgeführten Nebenwirkungen sind bei Patienten mit Alzheimer-Demenz aufgetreten, die mit Rivastigmin behandelt wurden.

Tabelle 1

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten	Harnwegsinfektionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Sehr häufig	Appetitlosigkeit
Häufig	Verminderter Appetit
Nicht bekannt	Dehydration
Psychiatrische Erkrankungen	
Häufig	Albträume
Häufig	Agitiertheit
Häufig	Verwirrtheit
Häufig	Angstgefühle
Gelegentlich	Schlaflosigkeit
Gelegentlich	Depression
Sehr selten	Halluzinationen
Nicht bekannt	Aggression, Ruhelosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr häufig	Schwindel
Häufig	Kopfschmerzen
Häufig	Somnolenz
Häufig	Tremor

Gelegentlich	Synkopen
Selten	Krampfanfälle
Sehr selten	Extrapyramidale Symptome (einschließlich Verschlechterung einer Parkinson-Erkrankung)
Nicht bekannt	Pleurothotonus (Pisa-Syndrom)
Herzerkrankungen	
Selten	Angina pectoris
Sehr selten	Herzrhythmusstörungen (z. B. Bradykardie, AV-Block, Vorhofflimmern und Tachykardie)
Nicht bekannt	Sick-Sinus-Syndrom
Gefäßerkrankungen	
Sehr selten	Bluthochdruck
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Sehr häufig	Übelkeit
Sehr häufig	Erbrechen
Sehr häufig	Durchfall
Häufig	Bauchschmerzen und Dyspepsie
Selten	Magen- und Duodenalulcera
Sehr selten	Gastrointestinale Blutungen
Sehr selten	Pankreatitis
Nicht bekannt	Einige Fälle von schwerem Erbrechen waren mit einer Ösophagusruptur verbunden (siehe Abschnitt 4.4)
Leber- und Gallenerkrankungen	
Gelegentlich	Erhöhte Leberfunktionswerte
Nicht bekannt	Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig	Hyperhidrose
Selten	Hautausschlag
Nicht bekannt	Pruritus, allergische Dermatitis (disseminiert)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	Müdigkeit und Asthenie
Häufig	Unwohlsein
Gelegentlich	Stürze
Untersuchungen	
Häufig	Gewichtsverlust

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden mit Rivastigmin transdermalen Pflastern beobachtet: Delir, Fieber, verminderter Appetit, Harninkontinenz (häufig), psychomotorische Überaktivität (gelegentlich), Erythem, Urtikaria, Hautbläschen, allergische Dermatitis (nicht bekannt).

Tabelle 2 zeigt die Nebenwirkungen, die bei Patienten mit Parkinson-Demenz berichtet wurden, die mit Rivastigmin Kapseln behandelt wurden.

Tabelle 2

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Häufig	Verminderter Appetit
Häufig	Dehydration
Psychiatrische Erkrankungen	
Häufig	Schlaflosigkeit
Häufig	Angstgefühle
Häufig	Ruhelosigkeit
Häufig	Visuelle Halluzination
Häufig	Depression
Nicht bekannt	Aggression
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr häufig	Tremor

Häufig	Schwindel
Häufig	Somnolenz
Häufig	Kopfschmerzen
Häufig	Parkinson-Erkrankung (Verschlechterung)
Häufig	Bradykinesie
Häufig	Dyskinesie
Häufig	Hypokinesie
Häufig	Zahnradphänomen
Gelegentlich	Dystonie
Nicht bekannt	Pleurothotonus (Pisa-Syndrom)
Herzerkrankungen	
Häufig	Bradykardie
Gelegentlich	Vorhofflimmern
Gelegentlich	AV-Block
Nicht bekannt	Sick-Sinus-Syndrom
Gefäßerkrankungen	
Häufig	Hypertonie
Gelegentlich	Hypotonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Sehr häufig	Übelkeit
Sehr häufig	Erbrechen
Häufig	Durchfall
Häufig	Bauchschmerzen und Dyspepsie
Häufig	Gesteigerte Speicheldrüsensekretion
Leber- und Gallenerkrankungen	
Nicht bekannt	Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig	Hyperhidrose
Nicht bekannt	allergische Dermatitis (disseminiert)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Sehr häufig	Stürze
Häufig	Müdigkeit und Asthenie
Häufig	Gangstörungen
Häufig	Parkinsongang

Folgende weitere Nebenwirkung wurde in einer Studie an Patienten mit Parkinson-Demenz beobachtet, die mit Rivastigmin transdermalen Pflastern behandelt wurden: Agitiertheit (häufig).

In Tabelle 3 sind die Anzahl und der Prozentsatz an Patienten aus der klinischen Studie über 24 Wochen mit Rivastigmin an Patienten mit Parkinson-Demenz aufgelistet, bei denen vorher definierte Nebenwirkungen auftraten, die eine Verschlechterung der Parkinson-Symptomatik widerspiegeln können.

Tabelle 3

Vordefinierte Nebenwirkungen, die bei Demenz-Patienten mit Parkinson-Syndrom eine Verschlechterung der Parkinson-Symptomatik widerspiegeln können	**Rivastigmin n (%)**	**Placebo n (%)**
Gesamtzahl untersuchter Patienten	362 (100)	179 (100)
Gesamtzahl Patienten mit vorher definiertem(n) Ereignis(sen)	99 (27,3)	28 (15,6)
Tremor	37 (10,2)	7 (3,9)
Sturz	21 (5,8)	11 (6,1)
Parkinson-Erkrankung (Verschlechterung)	12 (3,3)	2 (1,1)
Gesteigerte Speicheldrüsensekretion	5 (1,4)	0

Dyskinesie	5 (1,4)	1 (0,6)
Parkinsonismus	8 (2,2)	1 (0,6)
Hypokinesie	1 (0,3)	0
Bewegungsstörung	1 (0,3)	0
Bradykinesie	9 (2,5)	3 (1,7)
Dystonie	3 (0,8)	1 (0,6)
Abnormer Gang	5 (1,4)	0
Muskelstarre	1 (0,3)	0
Gleichgewichtsstörung	3 (0,8)	2 (1,1)
Skelettmuskelsteife	3 (0,8)	0
Rigor	1 (0,3)	0
Motorische Störung	1 (0,3)	0

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

In den meisten Fällen unbeabsichtigter Überdosierung traten keine klinischen Anzeichen oder Symptome auf, und fast alle Patienten setzten die Behandlung mit Rivastigmin 24 Stunden nach der Überdosierung fort.

Es wurde eine cholinerge Toxizität mit muskarinischen Symptomen berichtet, die mit moderaten Vergiftungserscheinungen wie Miosis, Hitzegefühl, Verdauungsstörungen einschließlich Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Bradykardie, Bronchospasmus und erhöhter Bronchialsekretionen, Hyperhidrose, unfreiwilligem Wasserlassen und/oder Stuhlgang, Tränenfluss, Hypotonie und vermehrtem Speichelfluss einherging.

In schwereren Fällen können nikotinerge Effekte entwickelt werden, wie Muskelschwäche, Faszikulationen, Krampfanfälle und Atemstillstand mit möglichem tödlichen Ausgang.

Darüber hinaus gab es nach der Markteinführung Fälle von Schwindel, Tremor, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Bluthochdruck, Halluzinationen und Unwohlsein.

Behandlung

Da Rivastigmin eine Plasmahalbwertszeit von etwa 1 Stunde hat und die Acetylcholinesterase über einen Zeitraum von etwa 9 Stunden hemmt, wird für den Fall einer asymptomatischen Überdosierung empfohlen, in den folgenden 24 Stunden die weitere Einnahme von Rivastigmin auszusetzen. Bei Überdosierung mit schwerer Übelkeit und Erbrechen ist die Gabe von Antiemetika zu erwägen. Ggf. sollte bei anderen unerwünschten Wirkungen symptomatisch behandelt werden.

Bei massiver Überdosierung kann Atropin verabreicht werden. Initial werden 0,03 mg/kg Atropinsulfat intravenös empfohlen; weitere Dosen sollten nach der klinischen Reaktion bemessen werden. Die Verwendung von Scopolamin als Antidot ist nicht zu empfehlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psychoanaleptika, Cholinesterasehemmer, ATC-Code: N06DA03

Rivastigmin ist ein Hemmstoff der Acetyl- und Butyrylcholinesterase vom Carbamat-Typ, von dem angenommen wird, dass er die cholinerge Neurotransmission durch Verlangsamung des Abbaus von Acetylcholin fördert, welches von funktionell intakten cholinergen Neuronen freigesetzt wird. Aus diesem Grund kann Rivastigmin die bei der Demenz in Zusammenhang mit Alzheimer-Krankheit und Parkinson-Erkrankung auftretenden cholinerg vermittelten kognitiven Defizite günstig beeinflussen.

Rivastigmin geht mit seinen Zielenzymen eine kovalente Bindung ein, wodurch die Enzyme vorübergehend inaktiviert werden. Eine orale Dosis von 3 mg setzt bei gesunden jungen männlichen Freiwilligen die Acetylcholinesterase-(AChE-)-Aktivität im Liquor innerhalb der ersten 1,5 Stunden nach Einnahme um etwa 40% herab. Etwa 9 Stunden nach Erreichen des maximalen Hemmeffektes kehrt die Aktivität des Enzyms auf die Ausgangswerte zurück. Bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit war die Hemmung der AChE im Liquor durch Rivastigmin bis zur höchsten untersuchten Dosis von zweimal 6 mg pro Tag dosisabhängig. Die Hemmung der Butyrylcholinesterase-Aktivität im Liquor von 14 mit Rivastigmin behandelten Alzheimer-Patienten war ähnlich der bei AChE.

Klinische Studien bei Alzheimer-Demenz
Die Wirksamkeit von Rivastigmin wurde mit Hilfe von drei voneinander unabhängigen Messverfahren für verschiedene Beobachtungsebenen während eines sechsmonatigen Behandlungszeitraums nachgewiesen. Zu diesen Messverfahren zählen ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale, ein leistungsbezogenes Instrument zur Messung der kognitiven Fähigkeit), CIBIC-Plus (Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus, eine zusammenfassende globale Bewertung des Patienten durch den Arzt unter Einbeziehung der Angaben der Betreuungsperson) und PDS (Progressive Deterioration Scale, eine von der Betreuungsperson vorgenommene Bewertung der Aktivitäten des täglichen Lebens wie persönliche Hygiene, Nahrungsaufnahme, korrektes Bekleiden, Haushaltsarbeiten wie z. B. Einkaufen, Erhalt der Orientierungsfähigkeit ebenso wie die Erledigung von Geldangelegenheiten usw.).

Die untersuchten Patienten hatten einen MMSE-Wert (Mini-Mental State Examination) von 10 bis 24.

Für diejenigen Patienten, die klinisch relevant auf die Behandlung ansprachen, sind die Ergebnisse aus den zwei Studien mit variabler Dosis von den insgesamt drei pivotalen multizentrischen Studien über 26 Wochen an Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz in Tabelle 4 aufgeführt. Eine klinisch relevante Verbesserung wurde in diesen Studien *a priori* als mindestens 4 Punkte Verbesserung im ADAS-Cog, eine Verbesserung im CIBIC-Plus oder eine mindestens 10%ige Verbesserung im PDS definiert.

Zusätzlich ist in der gleichen Tabelle noch eine nachträglich vorgenommene Definition der Responderkriterien in Bezug auf die Wirksamkeit angegeben. Diese sekundäre Definition der Wirksamkeit erforderte eine Verbesserung um 4 Punkte oder mehr im ADAS-Cog, keine Verschlechterung im CIBIC-Plus und keine Verschlechterung im PDS. Nach dieser Definition betrug die tatsächliche mittlere Tagesdosis 9,3 mg bei den Respondern in der mit 6–12 mg behandelten Gruppe. Es muss beachtet werden, dass die in dieser Indikation verwendeten Skalen variieren und ein direkter Vergleich der Ergebnisse für verschiedene Wirkstoffe nicht möglich ist.

Tabelle 4

	Patienten, die klinisch signifikant ansprachen (%)			
	Intent-To-Treat		**Last Observation Carried Forward**	
Bewertungsskala	**Rivastigmin 6–12 mg**	**Placebo**	**Rivastigmin 6–12 mg**	**Placebo**

	N=473	N=472	N=379	N=444
ADAS-Cog: Verbesserung um mindestens 4 Punkte	21***	12	25***	12
CIBIC-Plus: Verbesserung	29***	18	32***	19
PDS: Verbesserung um mindestens 10%	26***	17	30***	18
Mindestens 4 Punkte Verbesserung im ADAS-Cog ohne Verschlechterung im CIBIC-Plus und im PDS	10*	6	12**	6

*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001

Klinische Studien bei Parkinson-Demenz

Die Wirksamkeit von Rivastigmin bei Parkinson-Demenz wurde in einer multizentrischen, doppelblinden, placebokontrollierten Hauptstudie über 24 Wochen und deren offener Erweiterungsphase über 24 Wochen nachgewiesen. Die an dieser Studie beteiligten Patienten hatten einen MMSE-Wert (Mini-Mental State Examination) von 10 bis 24. Die Wirksamkeit wurde unter Verwendung von zwei unabhängigen Skalen ermittelt, welche während einer 6-monatigen Behandlungszeit in regelmäßigen Abständen gemessen wurden, wie unten in Tabelle 5 aufgeführt: der ADAS-Cog als Maß für die kognitiven Fähigkeiten und die globale Bewertung ADCS-CGIC (Alzheimer's Disease Cooperative Study-Clinicians Global Impression of Change).

Tabelle 5

Demenz in Zusammenhang mit Parkinson-Erkrankung	**ADAS-Cog Rivastigmin**	**ADAS-Cog Placebo**	**ADCS-CGIC Rivastigmin**	**ADCS-CGIC Placebo**
ITT + RDO Population	(n=329)	(n=161)	(n=329)	(n=165)
Mittlerer Ausgangswert ± SD	23,8 ± 10,2	24,3 ± 10,5	n/a	n/a
Mittlere Veränderung nach 24 Wochen ± SD	**2,1 ± 8,2**	-0,7 ± 7,5	**3,8 ± 1,4**	4,3 ± 1,5
Adjustierter Behandlungsunterschied p-Wert im Vergleich zu Placebo	2,88[1] <0,001[1]		n/a 0,007[2]	
ITT - LOCF Population	(n=287)	(n=154)	(n=289)	(n=158)
Mittlerer Ausgangswert ± SD	24,0 ± 10,3	24,5 ± 10,6	n/a	n/a
Mittlere Veränderung nach 24 Wochen ± SD	**2,5 ± 8,4**	-0,8 ± 7,5	**3,7 ± 1,4**	4,3 ± 1,5
Adjustierter Behandlungsunterschied p-Wert im Vergleich zu Placebo	3,54[1] <0,001[1]		n/a <0,001[2]	

[1]ANCOVA mit den Faktoren Behandlung und Land und dem Ausgangswert von ADAS-Cog als einer Kovariablen; eine positive Veränderung zeigt eine Verbesserung an.
[2]zur Vereinfachung sind die Mittelwerte angegeben, die Analyse der kategorialen Variablen wurde unter Verwendung des van Elteren-Tests durchgeführt.
ITT: Intent-To-Treat; RDO: Retrieved Drop Outs; LOCF: Last Observation Carried Forward

Obwohl ein Behandlungserfolg in der Gesamtpopulation der Studie nachgewiesen wurde, legen die Daten nahe, dass in der Untergruppe der Patienten mit mittelschwerer Parkinson-Demenz ein größerer Behandlungserfolg im Vergleich zu Placebo auftrat. Ebenso wurde bei Patienten mit visuellen Halluzinationen ein größerer Behandlungserfolg beobachtet (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6

Demenz in Zusammenhang mit Parkinson-Erkrankung	**ADAS-Cog Rivastigmin**	**ADAS-Cog Placebo**	**ADAS-Cog Rivastigmin**	**ADAS-Cog Placebo**
	Patienten mit visuellen Halluzinationen		**Patienten ohne visuelle Halluzinationen**	
ITT + RDO Population	(n=107)	(n=60)	(n=220)	(n=101)
Mittlerer Ausgangswert ± SD	25,4 ± 9,9	27,4 ± 10,4	23,1 ± 10,4	22,5 ± 10,1
Mittlere Veränderung nach 24 Wochen ± SD	**1,0 ± 9,2**	-2,1 ± 8,3	**2,6 ± 7,6**	0,1 ± 6,9
Adjustierter Behandlungsunterschied	4,27[1]		2,09[1]	
p-Wert im Vergleich zu Placebo	0,002[1]		0,015[1]	
	Patienten mit mittelschwerer Demenz (MMSE 10-17)		**Patienten mit leichter Demenz (MMSE 18-24)**	
ITT + RDO Population	(n=87)	(n=44)	(n=237)	(n=115)
Mittlerer Ausgangswert ± SD	32,6 ± 10,4	33,7 ± 10,3	20,6 ± 7,9	20,7 ± 7,9
Mittlere Veränderung nach 24 Wochen ± SD	**2,6 ± 9,4**	-1,8 ± 7,2	**1,9 ± 7,7**	-0,2 ± 7,5
Adjustierter Behandlungsunterschied	4,73[1]		2,14[1]	
p-Wert im Vergleich zu Placebo	0,002[1]		0,010[1]	

[1]ANCOVA mit den Faktoren Behandlung und Land und dem Ausgangswert von ADAS-Cog als einer Kovariablen; eine positive Veränderung zeigt eine Verbesserung an.
ITT: Intent-To-Treat; RDO: Retrieved Drop Outs

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Rivastigmin eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen in der Behandlung der Alzheimer-Demenz und in der Behandlung der Demenz bei Patienten mit idiopathischer Parkinson-Erkrankung gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Rivastigmin wird rasch und vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach etwa einer Stunde erreicht. Als Folge der Wechselwirkung von Rivastigmin mit dem Zielenzym steigt die Bioverfügbarkeit ungefähr um einen Faktor von 1,5 stärker an, als sich aufgrund einer entsprechenden Dosiserhöhung erwarten ließe. Die absolute Bioverfügbarkeit nach einer Dosis von 3 mg beträgt etwa

36%±13%. Die Einnahme von Rivastigmin mit einer Mahlzeit verzögert die Resorption (t_{max}) um 90 Minuten, vermindert den C_{max}-Wert und erhöht den AUC-Wert um etwa 30%.

Verteilung
Die Proteinbindung von Rivastigmin liegt bei etwa 40%. Es passiert die Blut-Hirnschranke leicht und hat ein scheinbares Verteilungsvolumen im Bereich von 1,8 bis 2,7 l/kg.

Biotransformation
Rivastigmin wird, hauptsächlich über eine durch Cholinesterase vermittelte Hydrolyse, rasch und weitgehend zu seinem decarbamylierten Metaboliten abgebaut (Halbwertszeit im Plasma etwa 1 Stunde). Dieser Metabolit verfügt *in vitro* über eine minimale Hemmwirkung gegenüber Acetylcholinesterase (unter 10%).

In-vitro-Ergebnisse lassen keine pharmakokinetische Interaktion mit Arzneimitteln erwarten, die durch die folgenden Cytochrom-Isoenzyme metabolisiert werden: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 oder CYP2B6. Tierexperimentelle Untersuchungen zeigen nur eine sehr geringe Beteiligung der wichtigsten Cytochrom-P450-Isoenzyme an der Metabolisierung von Rivastigmin. Die Gesamtplasma-Clearance von Rivastigmin beträgt etwa 130 l/Std. nach einer intravenösen Dosis von 0,2 mg und nahm nach einer intravenösen Dosis von 2,7 mg auf 70 l/Std. ab.

Elimination
Im Urin wird kein unverändertes Rivastigmin gefunden; die Metaboliten werden hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Nach Gabe von ^{14}C-Rivastigmin erfolgt die renale Elimination rasch und fast vollständig (> 90%) innerhalb von 24 Stunden. Weniger als 1% der verabreichten Dosis wird mit den Fäzes ausgeschieden. Bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit kommt es weder zu einer Akkumulation von Rivastigmin noch seines decarbamylierten Metaboliten.

Eine pharmakokinetische Populationsanalyse hat gezeigt, dass bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit (n = 75 Raucher und 549 Nichtraucher) der Konsum von Nikotin die orale Rivastigmin-Clearance nach Einnahme oraler Rivastigmin-Kapsel-Dosen von bis zu 12 mg/Tag um 23 % erhöht.

Ältere Patienten
Obwohl die Bioverfügbarkeit von Rivastigmin bei älteren Probanden höher ist als bei jüngeren, zeigten Studien mit Alzheimer-Patienten im Alter zwischen 50 und 92 Jahren keine altersabhängige Veränderung der Bioverfügbarkeit.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz war die C_{max} von Rivastigmin etwa 60% höher und die AUC mehr als doppelt so hoch wie bei gesunden Probanden.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Im Vergleich zu gesunden Probanden waren C_{max} und AUC von Rivastigmin bei Patienten mit mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion mehr als doppelt so hoch; bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion traten jedoch keine Veränderungen von C_{max} und AUC von Rivastigmin auf.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Studien zur Toxizität nach wiederholter Gabe bei Ratten, Mäusen und Hunden wurden stark übersteigerte pharmakologische Wirkungen beobachtet. Organspezifische Toxizität trat nicht auf. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit der verwendeten Tierspezies gegenüber cholinerger Stimulation konnten in den Tierstudien keine Sicherheitsabstände zur Exposition beim Menschen ermittelt werden.

Rivastigmin erwies sich in einer Reihe von Standardtests *in vitro* und *in vivo* als nicht mutagen, außer in einem Chromosomenaberrationstest an menschlichen peripheren Lymphozyten in Dosen, die um das 10^4-fache höher lagen als die maximal in der Klinik angewendeten Dosen. Der *In-vivo*-Micronucleus-Test fiel negativ aus. Auch der Hauptmetabolit NAP226-90 zeigte kein genotoxisches Potenzial.

In Studien bei Ratten und Mäusen wurden bei der maximalen tolerierten Dosis keine Hinweise auf Kanzerogenität gefunden, wenn auch die Exposition mit Rivastigmin und seinen Metaboliten niedriger als beim Menschen war. Bezogen auf die Körperoberfläche entsprach die Exposition mit Rivastigmin und seinen Metaboliten in etwa der nach Gabe der empfohlenen maximalen Tagesdosis von 12 mg beim Menschen; beim Vergleich der Dosierungen erhielten die Tiere ca. das 6-Fache der maximalen humantherapeutischen Dosis.

Bei Tieren überschreitet Rivastigmin die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Studien *per os* an trächtigen Ratten und Kaninchen zeigten für Rivastigmin kein teratogenes Potenzial. In Studien *per os* mit männlichen und weiblichen Ratten wurden durch Rivastigmin keine Beeinträchtigungen der Fertilität oder Reproduktionsleistung beobachtet, weder bei der Elterngeneration noch bei den Nachkommen.

In einer Kaninchen-Studie wurde ein Potenzial für eine leichte Augen/Mukosa-Reizung identifiziert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

Kapselhülle:
Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
Gelatine

Rivastigmin Actavis 3 mg, 4,5 mg und 6 mg Hartkapseln
Eisen(III)-oxid (E172)
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
Gelatine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Blisterpackungen:
Rivastigmin Actavis 1,5 mg und 3 mg Hartkapseln
2 Jahre

Rivastigmin Actavis 4,5 mg und 6 mg Hartkapseln
3 Jahre

Behältnisse:
Rivastigmin Actavis 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg und 6 mg Hartkapseln
2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Blisterpackung (Al/PVC): 28, 56, oder 112 Hartkapseln
- Tablettenbehältnis (HDPE) mit PP-Verschluss mit Einsatz: 250 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln
EU/1/11/693/001
EU/1/11/693/002
EU/1/11/693/003
EU/1/11/693/004

Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapseln
EU/1/11/693/005
EU/1/11/693/006
EU/1/11/693/007
EU/1/11/693/008

Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapseln
EU/1/11/693/009
EU/1/11/693/010
EU/1/11/693/011
EU/1/11/693/012

Rivastigmin Actavis 6 mg Hartkapseln
EU/1/11/693/013
EU/1/11/693/014
EU/1/11/693/015
EU/1/11/693/016

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassungen: 16. Juni 2011
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Februar 2016

10. STAND DER INFORMATION

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

ANHANG II

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH (IST) SIND

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Nicht zutreffend.

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

28 Hartkapseln
56 Hartkapseln
112 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/001 [28 Hartkapseln]
EU/1/11/693/002 [56 Hartkapseln]
EU/1/11/693/003 [112 Hartkapseln]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Rivastigmin Actavis 1,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC: {Nummer}
SN: {Nummer}
NN: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis logo]

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Montag
Dienstag
Mittwoch
Donnerstag
Freitag
Samstag
Sonntag

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL FÜR TABLETTENBEHÄLTNIS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

250 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Rivastigmin Actavis 1,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC: {Nummer}
SN: {Nummer}
NN: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

250 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis logo]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 3 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

28 Hartkapseln
56 Hartkapseln
112 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/005 [28 Hartkapseln]
EU/1/11/693/006 [56 Hartkapseln]
EU/1/11/693/007 [112 Hartkapseln]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Rivastigmin Actavis 3 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC: {Nummer}
SN: {Nummer}
NN: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis logo]

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Montag
Dienstag
Mittwoch
Donnerstag
Freitag
Samstag
Sonntag

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL FÜR TABLETTENBEHÄLTNIS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 3 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

250 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/008

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Rivastigmin Actavis 3 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC: {Nummer}
SN: {Nummer}
NN: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 3 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

250 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis logo]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/008

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 4,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

28 Hartkapseln
56 Hartkapseln
112 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/009 [28 Hartkapseln]
EU/1/11/693/010 [56 Hartkapseln]
EU/1/11/693/011 [112 Hartkapseln]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Rivastigmin Actavis 4,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC: {Nummer}
SN: {Nummer}
NN: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis logo]

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Montag
Dienstag
Mittwoch
Donnerstag
Freitag
Samstag
Sonntag

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL FÜR TABLETTENBEHÄLTNIS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 4,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

250 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/012

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Rivastigmin Actavis 4,5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC: {Nummer}
SN: {Nummer}
NN: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 4,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

250 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis logo]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/012

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC: {Nummer}
SN: {Nummer}
NN: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 6 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 6 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

28 Hartkapseln
56 Hartkapseln
112 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/013 [28 Hartkapseln]
EU/1/11/693/014 [56 Hartkapseln]
EU/1/11/693/015 [112 Hartkapseln]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Rivastigmin Actavis 6 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 6 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis logo]

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Montag
Dienstag
Mittwoch
Donnerstag
Freitag
Samstag
Sonntag

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL FÜR TABLETTENBEHÄLTNIS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 6 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 6 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

250 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/016

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Rivastigmin Actavis 6 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC: {Nummer}
SN: {Nummer}
NN: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rivastigmin Actavis 6 mg Hartkapseln
Rivastigmin

2. WIRKSTOFF(E)

1 Kapsel enthält 6 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

250 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen.
Unzerkaut schlucken, ohne die Kapsel zu öffnen oder zu zerkleinern.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis logo]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/11/693/016

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapseln
Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapseln
Rivastigmin Actavis 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Rivastigmin Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivastigmin Actavis beachten?
3. Wie ist Rivastigmin Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivastigmin Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff in Rivastigmin Actavis ist Rivastigmin.

Rivastigmin 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 Actavis einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz und Parkinson-Demenz zu verringern.

Rivastigmin Actavis 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 Actavis beachten?

Rivastigmin Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 nehmen Sie kein Rivastigmin Actavis ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rivastigmin Actavis einnehmen:

- 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 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 Actavis eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin Actavis 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 Actavis bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Rivastigmin Actavis 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 Actavis sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Rivastigmin Actavis aufweisen. Rivastigmin Actavis 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 Actavis 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 Actavis einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin Actavis die Wirkung von einigen Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken kann.

Vorsicht bei Einnahme von Rivastigmin Actavis 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, wenn Rivastigmin Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die Ihren Herzrhythmus oder das elektrische Reizleitungssystem Ihres Herzens beeinflussen können (QT-Verlängerung).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 Actavis sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Rivastigmin Actavis sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, sie ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin Actavis 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 Actavis 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 Actavis einzunehmen?

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

So beginnt die Behandlung
Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Rivastigmin Actavis 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 Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Außerdem wird Ihr Arzt Ihr Gewicht überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

So nehmen Sie das Arzneimittel ein
- Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Rivastigmin Actavis einnehmen.
- Um einen Nutzen von dem Arzneimittelzu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.
- Nehmen Sie Rivastigmin Actavis 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 Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr Rivastigmin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Betreuung. Bei manchen Patienten, die aus Versehen zu viel Rivastigmin Actavis eingenommen haben, traten Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen auf. Außerdem können verlangsamter Herzschlag und Ohnmacht auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin Actavis vergessen haben
Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin Actavis 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
- Verminderter Appetit
- 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 (ein Zustand, bei dem es zu einer unwillkürlichen Muskelkontraktion mit abnormaler Beugung des Körpers und des Kopfes zu einer Seite kommt)

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
- Hinfallen

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

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

- 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

Wenn 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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Tablettenbehältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Actavis enthält
- Der Wirkstoff ist Rivastigmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose und mikrokristalline Cellulose.
  - Kapselhülle: Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln: Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Gelatine.
    Rivastigmin Actavis 3 mg, 4,5 mg und 6 mg Hartkapseln: Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Gelatine

Eine Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).
Eine Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapsel enthält 3 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).
Eine Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapsel enthält 4,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).
Eine Rivastigmin Actavis 6 mg Hartkapsel enthält 6 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat] (Rivastigminhydrogentartrat).

Wie Rivastigmin Actavis aussieht und Inhalt der Packung
Rivastigmin Actavis 1,5 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit gelbem Ober- und Unterteil.

Rivastigmin Actavis 3 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Hartkapsel mit orangefarbenem Ober- und Unterteil.

Rivastigmin Actavis 4,5 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Hartkapsel mit rotem Ober- und Unterteil.

Rivastigmin Actavis 6 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Hartkapsel mit rotem Oberteil und orangefarbenem Unterteil.

Sie sind in Blisterpackungen verpackt und in drei verschiedenen Packungsgrößen verfügbar (28, 56 oder 112 Kapseln) oder in Tablettenbehältnissen mit 250 Kapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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