



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rivastigmin-Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rivastigmin-Hormosan beachten?
3. Wie ist Rivastigmin-Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivastigmin-Hormosan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Rivastigmin-Hormosan 1,5 mg

Rivastigmin-Hormosan 3 mg

Rivastigmin-Hormosan 4,5 mg

Rivastigmin-Hormosan 6 mg

Hartkapseln

- Wirkstoff: Rivastigmin

1. Was ist Rivastigmin-Hormosan und wofür wird es angewendet?

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

Rivastigmin-Hormosan wird zur Behandlung von Gedächtnisstörungen bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit verwendet.

Rivastigmin-Hormosan wird zur Behandlung von Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rivastigmin-Hormosan beachten?

Bevor Sie Rivastigmin-Hormosan zum ersten Mal einnehmen, ist es wichtig, dass Sie die folgenden Abschnitte

lesen und eventuelle Unklarheiten mit Ihrem Arzt besprechen.

Rivastigmin-Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin, Carbamatderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Rivastigmin-Hormosan sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivastigmin-Hormosan ist erforderlich,

- wenn Sie an einer verminderten Funktion der Niere oder Leber, an Herzrhythmusstörungen, einem aktiven Magengeschwür, Asthma oder schweren Atemwegserkrankungen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder an Zuckungen oder Krampfanfällen leiden oder früher gelitten haben.
- wenn Sie einige Tage lang kein Rivastigmin-Hormosan eingenommen haben; Sie dürfen dann Rivastigmin-Hormosan erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- wenn Sie Reaktionen des Verdauungstraktes haben wie Übelkeit und Erbrechen.
- wenn Sie ein sehr niedriges Körpergewicht haben.
- wenn Sie unter Zittern leiden.

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

Die Anwendung von Rivastigmin-Hormosan bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Rivastigmin-Hormosan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Rivastigmin-Hormosan einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Rivastigmin-Hormosan die Wirkung von einigen Muskelrelaxantien während der Narkose verstärken kann.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Rivastigmin-Hormosan sollte in der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, sie ist unbedingt notwendig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. Frauen,

die Rivastigmin-Hormosan einnehmen, dürfen nicht stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Krankheit kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen; Sie dürfen keine derartigen Tätigkeiten ausüben, außer wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es für Sie keine Gefährdung darstellt. Rivastigmin-Hormosan kann

Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerung. Wenn Sie solche Auswirkungen spüren, sollten Sie nicht Autofahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Rivastigmin-Hormosan einzunehmen?

Nehmen Sie Rivastigmin-Hormosan immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Flüssigkeit, ohne sie zu öffnen oder zu zerkleinern.

Rivastigmin-Hormosan soll zweimal täglich mit Mahlzeiten (morgens und abends) eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Rivastigmin-Hormosandosis Sie nehmen sollen, wobei die Behandlung mit einer niedrigen Dosis anfängt und allmählich gesteigert wird, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung reagieren. Die Höchstdosis liegt bei 2-mal 6 mg pro Tag. Wenn Sie einige

Tage lang kein Rivastigmin-Hormosan eingenommen haben, dürfen Sie Rivastigmin-Hormosan erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.

Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Rivastigmin-Hormosan einnehmen.

Dieses Medikament sollte nur von einem erfahrenen Arzt verschrieben werden, und Ihr Arzt sollte regelmäßig überprüfen, ob die gewünschte Wirkung erzielt wird. Ihr Arzt wird Ihr Gewicht überwachen, während Sie dieses Medikament einnehmen

Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmin-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass Sie unbeabsichtigt mehr Rivastigmin-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Betreuung. Bei manchen Patienten, die aus

Versehen zu viel Rivastigmin-Hormosan eingenommen haben, traten Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen auf. Außerdem können verlangsamter Herzschlag und Ohnmacht auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Rivastigmin-Hormosan vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Rivastigmin-Hormosan 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zum Gebrauch dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Rivastigmin-Hormosan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen werden vermutlich am häufigsten zu Beginn der Medikamenteneinnahme oder bei Dosissteigerung auftreten. Diese Nebenwirkungen werden

im Allgemeinen allmählich wieder verschwinden, wenn sich Ihr Körper an das Medikament gewöhnt hat.

- Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitverlust.

- Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100) sind: Sodbrennen, Magenschmerzen, Kopfschmerzen, Erregtheit, Verwirrtheit, Schwächegefühl, Müdigkeit, Schwitzen, allgemeines Unwohlsein, Gewichtsverlust oder Zittern.
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000) klagten Patienten über Depressionen, Schlafprobleme, Veränderungen der Leberfunktionswerte, Ohnmachten oder versehentliches Hinfallen.
- Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000) kam es bei Patienten zu Brustschmerzen, Krampfanfällen, Hautausschlag, Magen- und Darm-Geschwüren.
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 Patienten von 10.000) erlebten Patienten gastrointestinale Blutungen (Blut im Stuhl oder in Erbrochenem), Harnwegsinfektionen, Entzündungen des Pankreas (heftige Schmerzen im Oberbauchbereich, oft mit Übelkeit und Erbrechen), Schwierigkeiten mit dem Herzrhythmus (sowohl zu schneller als auch verlangsamter Herzschlag), hohen Blutdruck, Halluzinationen, eine Verschlechterung ihrer Parkinson-Erkrankung oder das Auftreten von dieser Erkrankung ähnlichen Symptomen (Muskelsteife, Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen).

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): heftiges Erbrechen, das zum Einreißen der Speiseröhre führen kann.

Bei Patienten mit Parkinson-Demenz können einige Nebenwirkungen häufiger sowie zusätzliche Nebenwirkungen auftreten: Zittern (sehr häufig), Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Ruhelosigkeit, Verschlechterung der Parkinson-Erkrankung oder das Auftreten von dieser Erkrankung ähnlichen Symptomen (Muskelsteife, Schwierigkeiten beim Ausführen von Bewegungen), abnormal langsame oder unkontrollierte Bewegungen, verlangsamter Herzschlag, vermehrter Speichelfluss und Dehydratation (häufig), unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen (gelegentlich).

Beim Auftreten solcher Symptome suchen Sie Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe brauchen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Rivastigmin-Hormosan aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Verwenden Sie Rivastigmin-Hormosan nicht nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton angegebenen Verfall-

datum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Rivastigmin-Hormosan enthält

Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

Eine Rivastigmin-Hormosan 1,5 mg Hartkapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin.

Eine Rivastigmin-Hormosan 3 mg Hartkapsel enthält 3 mg Rivastigmin.

Eine Rivastigmin-Hormosan 4,5 mg Hartkapsel enthält 4,5 mg Rivastigmin.

Eine Rivastigmin-Hormosan 6 mg Hartkapsel enthält 6 mg Rivastigmin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselfüllung: Hypromellose, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171)

Zusätzlich in den 3 mg, 4,5 mg und 6 mg Hartkapseln: Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Rivastigmin-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung



Rivastigmin-Hormosan 1,5 mg Hartkapseln sind Gelatine-Hartkapseln mit gelb-opakem Ober- und Unterteil gefüllt mit grauweißem Pulver.



Rivastigmin-Hormosan 3 mg Hartkapseln sind Gelatine-Hartkapseln mit orange-opakem Ober- und Unterteil gefüllt mit grauweißem Pulver.



Rivastigmin-Hormosan 4,5 mg Hartkapseln sind Gelatine-Hartkapseln mit rot-opakem Ober- und Unterteil gefüllt mit grauweißem Pulver.



Rivastigmin-Hormosan 6 mg Hartkapseln sind Gelatine-Hartkapseln mit rot-opakem Oberteil und orange-opakem Unterteil gefüllt mit grauweißem Pulver.

■ Pharmazeutischer Unternehmer

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106 ■ 60389 Frankfurt
Telefon (0 69) 4 78 73-0 ■ Fax (0 69) 4 78 73-16
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

■ Dieses Produkt ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter folgenden Namen zugelassen:

Vereinigtes Königreich, Bulgarien, Tschechische Republik, Griechenland, Spanien, Frankreich, Ungarn, Italien, Polen, Rumänien, Slowakei:

Kerstipon 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

Mat.-Nr. Girvxxx

Sie sind in Blisterpackungen in zwei verschiedenen Packungsgrößen (56 oder 112 Kapseln) erhältlich.



HORMOSAN PHARMA