

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Exelon 1,5 mg Hartkapseln

Exelon 3,0 mg Hartkapseln

Exelon 4,5 mg Hartkapseln

Exelon 6,0 mg Hartkapseln

Rivastigmin

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

1. WAS IST EXELON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Exelon gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterasehemmer genannt werden. Exelon wird zur Behandlung von Gedächtnisstörungen bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit verwendet.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EXELON BEACHTEN?

Bevor Sie Exelon zum ersten Mal einnehmen, ist es wichtig, dass Sie die folgenden Abschnitte lesen und eventuelle Unklarheiten mit Ihrem Arzt besprechen.

Exelon darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exelon 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 Exelon eingenommen haben; Sie dürfen dann Exelon 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 Exelon bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Exelon mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie 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 Exelon einer Operation unterziehen müssen, müssen Sie den Narkosearzt davon in Kenntnis setzen, da Exelon die Wirkung von einigen Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken kann.

Exelon sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegeben werden, die eine ähnliche Wirkung wie Exelon aufweisen. Exelon 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 Exelon 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 Exelon 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. Exelon kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerung. Wenn Sie solche Auswirkungen spüren, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST EXELON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Exelon 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.

Exelon soll zweimal täglich mit einer Mahlzeit (morgens und abends) eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Exelon-Dosis 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 6,0 mg pro Tag. Wenn Sie einige Tage lang kein Exelon eingenommen haben, dürfen Sie Exelon 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 Exelon 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 Exelon eingenommen haben, als Sie sollten

Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass Sie unbeabsichtigt mehr Exelon eingenommen haben, als Sie sollten. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Betreuung. Bei manchen Patienten, die aus Versehen zu viel Exelon eingenommen haben, traten Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen auf. Außerdem können verlangsamter Herzschlag und Ohnmacht auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Exelon vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Exelon 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Exelon 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, Juckreiz, Magen- und Darm-Geschwüren.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Patient 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 Symptomen, die dieser Erkrankung ähnlich sind (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 Dehydration (häufig), unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen (gelegentlich).

Es wurde über weitere Nebenwirkungen mit Exelon transdermalen Pflastern berichtet: schwere Verwirrung, Ängstlichkeit, Fieber (häufig).

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 EXELON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Exelon nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Exelon enthält

- Der Wirkstoff ist Rivastigminhydrogentartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171).

Eine Exelon 1,5 mg Hartkapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin.

Eine Exelon 3,0 mg Hartkapsel enthält 3,0 mg Rivastigmin.

Eine Exelon 4,5 mg Hartkapsel enthält 4,5 mg Rivastigmin.

Eine Exelon 6,0 mg Hartkapsel enthält 6,0 mg Rivastigmin.

Wie Exelon aussieht und Inhalt der Packung

Exelon 1,5 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit gelbem Ober- und Unterteil, mit rotem Aufdruck „EXELON 1,5 mg“ auf dem Unterteil.

Exelon 3,0 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit orangefarbenem Ober- und Unterteil, mit rotem Aufdruck „EXELON 3 mg“ auf dem Unterteil.

Exelon 4,5 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit rotem Ober- und Unterteil, mit weißem Aufdruck „EXELON 4,5 mg“ auf dem Unterteil.

Exelon 6,0 mg Hartkapseln enthalten ein gelblichweißes bis leicht gelbes Pulver in einer Kapsel mit rotem Ober- und orangefarbenem Unterteil, mit rotem Aufdruck „EXELON 6 mg“ auf dem Unterteil.

Sie sind in Blistern verpackt und in drei verschiedenen Packungsgrößen verfügbar (28, 56 oder 112 Kapseln) oder in Plastikflaschen mit 250 Kapseln. Diese müssen aber nicht alle in Ihrem Land verfügbar sein.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Farmacéutica, S.A.
Planta de Producción
Ronda de Santa Maria 158
E-08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanien

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Malta

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

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

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2010.

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