

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Exelon 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Exelon 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Rivastigmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 aufgeführten 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 Anwendung von Exelon beachten?
3. Wie ist Exelon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exelon aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EXELON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Exelon ist Rivastigmin.

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

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

Exelon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Exelon) oder einen der sonstigen Bestandteile sind, die in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.
- wenn Sie schon einmal allergisch auf ein ähnliches Arzneimittel reagiert haben.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und wenden Sie kein Exelon transdermales Pflaster an.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Exelon ist erforderlich,

- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie Krampfanfälle haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie Asthma oder eine schwere Atemwegserkrankung haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie krankhaft zittern.
- wenn Sie ein sehr niedriges Körpergewicht haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

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

Sollten Sie die Anwendung von Exelon einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder damit anfangen.

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

Bei Anwendung 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.

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).

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, während Sie Exelon transdermale Pflaster anwenden, informieren Sie diesbezüglich Ihren Arzt, da die Pflaster die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken können.

Bei Anwendung von Exelon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keine Auswirkungen auf die Anwendung von Exelon transdermalen Pflastern, da Rivastigmin über die Haut in die Blutbahn gelangt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder werden möchten. Wenn Sie schwanger sind, müssen die Vorteile der Behandlung mit Exelon transdermalen Pflastern sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden.

Während der Behandlung mit Exelon transdermalen Pflastern dürfen Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Ihre Erkrankung es zulässt, dass Sie am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen. Exelon transdermale Pflaster können Ohnmachtsanfälle und schwere Verwirrtheit verursachen. Falls Sie sich schwach oder verwirrt fühlen, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

3. WIE IST EXELON ANZUWENDEN?

Wenden Sie Exelon transdermale Pflaster immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

WICHTIG: Kleben Sie niemals mehrere Exelon-Pflaster gleichzeitig auf. Sie müssen das Pflaster vom Vortag abnehmen, bevor Sie ein neues aufkleben. Zerschneiden Sie die Pflaster nicht.

So beginnt die Behandlung

Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Sorte Exelon transdermale Pflaster am besten für Sie geeignet ist.

- Normalerweise beginnt die Behandlung mit Exelon 4,6 mg/24 Stunden.
- Die übliche Tagesdosis ist Exelon 9,5 mg/24 Stunden.
- Es darf jeweils nur ein transdermales Pflaster getragen werden; nach 24 Stunden ist das transdermale Pflaster durch ein neues zu ersetzen.

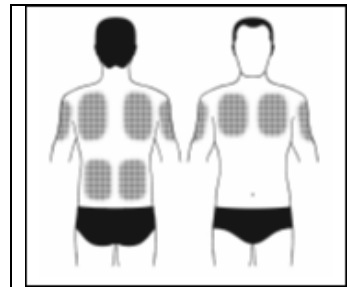
Im Laufe der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis noch Ihren persönlichen Bedürfnissen entsprechend anpassen.

Sollten Sie die Anwendung der Pflaster einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder damit anfangen.

Die richtige Platzierung von Ihrem Exelon transdermalen Pflaster

- Bevor Sie ein Pflaster aufkleben, achten Sie darauf, dass Ihre Haut:
 - sauber, trocken und unbehaart ist,
 - frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion ist, die das Pflaster daran hindern können, richtig zu kleben,
 - keine Verletzung, keinen Ausschlag und/oder Reizungen aufweist.

- Entfernen Sie sorgfältig alle vorhandenen Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden. Mehrere Pflaster an Ihrem Körper könnten eine überhöhte Menge dieses Arzneimittels freisetzen, was möglicherweise gefährlich sein könnte.
- Kleben Sie täglich **nur ein** Pflaster auf **nur eine** der folgenden Stellen: oberer **oder** unterer Rückenbereich, Oberarm **oder** Brustkorb (jedoch nicht direkt auf die Brust). Achten Sie darauf, keine Stelle zu wählen, an der eng anliegende Kleidungsstücke das Pflaster abscheuern können.



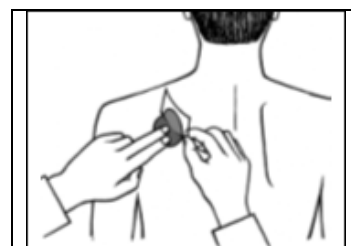
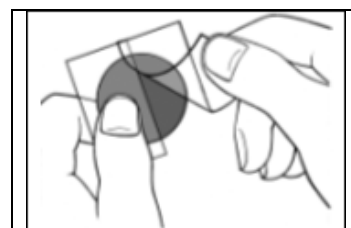
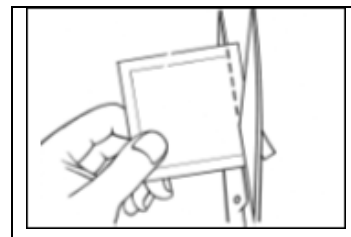
Die grauen Bereiche dienen nur Illustrationszwecken. Wenden Sie **nur ein** Pflaster täglich an **nur einem** dieser grauen Bereiche an.

Kleben Sie beim Wechsel des Pflasters das neue Pflaster immer an eine andere Stelle als an den Tagen davor (zum Beispiel einen Tag auf der rechten Körperseite, am nächsten Tag links, einen Tag im oberen Rückenbereich, am nächsten Tag unten und so weiter). Jede Körperstelle soll nur einmal alle 14 Tage das Pflaster tragen.

So kleben Sie Ihr Exelon transdermales Pflaster richtig auf

Exelon-Pflaster sind dünne, undurchsichtige, selbstklebende Kunststoffpflaster. Jedes Pflaster ist bis zum Gebrauch geschützt in einem kleinen versiegelten Beutel verpackt. Erst unmittelbar bevor Sie ein neues Pflaster aufkleben wollen, öffnen Sie den Beutel und nehmen das Pflaster heraus.

- Jedes Pflaster ist einzeln in ein versiegeltes Schutzbeutelchen verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen. Schneiden Sie den Beutel an der gestrichelten Linie mit einer Schere auf und entnehmen Sie das Pflaster dem Beutel.
- Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen. Ziehen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ab und achten Sie darauf, die Klebeflächen nicht mit den Fingern zu berühren.
- Legen Sie das Pflaster mit der selbstklebenden Seite auf den oberen oder unteren Rückenbereich, den Oberarm oder den Brustkorb und ziehen Sie dann die zweite Hälfte der Schutzfolie ab.



- Drücken Sie dann das Pflaster mit den Fingern fest, sodass alle Kanten ordentlich haften.



Als Gedächtnisstütze können Sie beispielsweise den Wochentag mit einem feinen Kugelschreiber auf das Pflaster schreiben.

Tragen Sie das Pflaster ohne Unterbrechung, bis es Zeit ist, es durch ein neues zu ersetzen. Es kann sinnvoll sein, für neue Pflaster immer wieder verschiedene Stellen auszuprobieren, um herauszufinden, welche für Sie am angenehmsten sind und wo die Kleidung am wenigsten auf dem Pflaster reibt.

So nehmen Sie Ihr Exelon transdermales Pflaster ab

Ziehen Sie das Pflaster behutsam an einer Ecke ab, bis es vollständig von der Haut gelöst ist.

Entsorgung von Ihrem Exelon transdermalen Pflaster

Nachdem Sie ein Pflaster abgenommen haben, falten Sie es in der Mitte zusammen, sodass die klebende Seite innen liegt, und drücken die Klebeflächen zusammen. Stecken Sie das gebrauchte Pflaster wieder in seinen Beutel und entsorgen Sie es so, dass es nicht in die Hände von Kindern gelangen kann. Berühren Sie nicht Ihre Augen und waschen Sie sich mit Wasser und Seife die Hände, nachdem Sie das Pflaster abgenommen haben.

Wenn der Hausmüll in Ihrer Gemeinde verbrannt wird, können Sie das Pflaster in den Restmüll geben. Andernfalls geben Sie die gebrauchten Pflaster in der Apotheke ab, möglichst wieder in der Originalverpackung.

Kann man mit Ihrem Exelon transdermalen Pflaster auch baden, schwimmen oder in die Sonne gehen?

- Baden, Schwimmen oder Duschen schaden dem Pflaster normalerweise nicht. Achten Sie jedoch darauf, dass das Pflaster sich nicht lockert oder löst.
- Setzen Sie das Pflaster nicht über längere Zeit äußeren Wärmequellen aus (z. B. übermäßige Sonnenstrahlung, Sauna, Solarium).

Was tun, wenn ein Pflaster sich löst?

Wenn ein Pflaster sich löst, kleben Sie für den Rest des Tages ein frisches Pflaster auf und wechseln Sie am nächsten Tag das Pflaster wie gewöhnlich zur gleichen Zeit.

Wann und wie lange wird Ihr Exelon transdermales Pflaster getragen?

Damit das Arzneimittel optimal wirkt, müssen Sie jeden Tag ein frisches Pflaster aufkleben, vorzugsweise zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Exelon angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehrere Pflaster gleichzeitig aufgeklebt haben, nehmen Sie sie alle ab und informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie versehentlich mehrere Pflaster getragen haben. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe. Bei manchen Menschen, die versehentlich zu viel Exelon auf einmal eingenommen haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen aufgetreten. Auch eine Verlangsamung des Herzschlags und Ohnmachtsanfälle können auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Exelon vergessen haben

Wenn Ihnen auffällt, dass Sie vergessen haben, ein Pflaster aufzukleben, holen Sie es sofort nach. Das nächste Pflaster kleben Sie dann am nächsten Tag zur gewohnten Zeit auf. Tragen Sie niemals zwei Pflaster auf einmal, um das vergessene Pflaster auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Exelon abbrechen

Wenn Sie aufhören, die Pflaster zu verwenden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten Sie die Anwendung von Exelon-Pflaster einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder damit anfangen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können auch Exelon transdermale Pflaster Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können am ehesten dann auftreten, wenn Sie die Behandlung gerade begonnen oder die Dosis erhöht haben. In den meisten Fällen werden die Nebenwirkungen allmählich wieder verschwinden, wenn sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat. Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen sind Nebenwirkungen, die häufig auftreten (bei weniger als 1 von 10 Patienten, aber mehr als 1 von 100 Patienten). Weitere häufige Nebenwirkungen sind Durchfall, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Harnwegsinfektionen, Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Müdigkeit, Angst, Depression, Ohnmachtsanfälle, Ausschlag, Hautreaktionen an der Klebestelle des Pflasters (Hautrötung, Jucken, Reizungen, Schwellungen), schwere Verwirrung und Fieber.

Einige Nebenwirkungen können schwere Ausmaße annehmen

Gelegentlich treten folgende Nebenwirkungen auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten): Herzrhythmusstörungen (verlangsamter Herzschlag), Halluzinationen und Magengeschwüre, sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Patienten): steife Gliedmaßen und zitternde Hände.

Weitere Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung mit Exelon transdermalen Pflastern berichtet: hoher Blutdruck, allergische Reaktionen an der Klebestelle (z.B. Hautbläschen, Entzündung der Haut); schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Zusammenhang mit Übelkeit und Erbrechen), Sturz, Krämpfe, Verschlechterung der Parkinsonkrankheit (Zittern, Steifheit, schlurfender Gang).

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Ihr Pflaster ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Exelon Kapseln oder Lösung zum Einnehmen berichtet wurden sind:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Patienten): Schwindel.

Häufig (weniger als 1 von 10 Patienten, aber mehr als 1 von 100 Patienten): Erregtheit, Benommenheit, allgemeines Unwohlsein, Zittern, Verwirrtheit und vermehrtes Schwitzen.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Patienten, aber mehr als 1 von 1000 Patienten): Schlafprobleme, Veränderung der Leberfunktionswerte und versehentliches Hinfallen.

Selten (weniger als 1 von 1.000 Patienten, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten): Krampfanfälle, Magen-Darm-Geschwüre und Schmerzen im Brustkorb (wahrscheinlich verursacht durch Koronarspasmen).

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Patienten): unregelmäßiger Herzrhythmus (z. B. zu schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (heftige Schmerzen im Oberbauchbereich, oft mit Übelkeit und Erbrechen), Magen-Darm-Blutungen (Blut im Stuhl oder in Erbrochenem), Halluzinationen.

Es liegen auch Berichte über heftiges Erbrechen vor, das zum Einreißen der Speiseröhre führen kann.

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 und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- Die transdermalen Pflaster bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.
- Verwenden Sie niemals ein Pflaster, das beschädigt aussieht oder Zeichen einer unsachgemäßen Behandlung zeigt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Exelon enthält

- Der Wirkstoff ist Rivastigmin.
- Exelon 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster: Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 5 cm² und enthält 9 mg Rivastigmin.
- Exelon 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster: Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 9,5 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 10 cm² und enthält 18 mg Rivastigmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lackierter Poly(ethylenterephthalat)-Film, all-rac-alpha-Tocopherol, Poly(butylmethacrylat-co-methylmethacrylat), Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat], Silikonöl, Dimeticon, fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm.

Wie Exelon aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes Pflaster und besteht aus drei Schichten. Die äußere Schicht ist beigefarben und trägt eine der folgenden Aufschriften:

- „Exelon“, „4.6 mg/24 Stunden“ und „AMCX“ oder
- „Exelon“, „9.5 mg/24 Stunden“ und „BHDI“

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in versiegelten Beuteln verpackt. Die Pflaster sind in Packungen mit 7 oder 30 Beuteln und in Mehrfachpackungen mit 60 (2×30) oder 90 (3×30) Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht in allen Ländern alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

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

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

Malta

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.