

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rivastigmin Zentiva® Patch

Helvepharm AG

Was ist Rivastigmin Zentiva Patch und wann wird es angewendet?

Rivastigmin Zentiva Patch, ein transdermales Pflaster, ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rivastigmin. Dieser Wirkstoff gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Cholinesterasehemmer.

Rivastigmin 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. Menschen mit dieser Erkrankung leiden an einem Acetylcholinmangel im Gehirn. Die Substanz Acetylcholin wird im Gehirn für die Aufrechterhaltung der geistigen Leistungsfähigkeit benötigt. Rivastigmin wirkt, indem es die Acetylcholinkonzentration im Gehirn erhöht und somit die geistigen Funktionen und die Fähigkeit des Patienten und der Patientin zur Erledigung der Aktivitäten des täglichen Lebens verbessert. Auf diese Weise hilft Rivastigmin, den bei der Alzheimer-Krankheit auftretenden geistigen Leistungsabbau zu verzögern. Rivastigmin Zentiva Patch wird aber die Krankheit nicht heilen können.

Rivastigmin Zentiva Patch darf nur auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden.

Wann darf Rivastigmin Zentiva Patch nicht angewendet werden?

Rivastigmin Zentiva Patch darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- eine bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe von Rivastigmin Zentiva Patch haben,
- eine bekannte Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel der gleichen Substanzklasse (Cholinesterasehemmer) haben,
- bei der Anwendung des Rivastigmin Zentiva Patch (oder eines anderen Pflasters mit dem Wirkstoff Rivastigmin) eine schwere, lokale Hautreaktion (wie Blasen, Hautentzündungen, Anschwellung) entwickelt hatten, die grösser war als die Rivastigmin Zentiva Patch Grösse, und die sich innert 48 Stunden nach Entfernung des Patches nicht gebessert hat,
- schwere Leberprobleme haben.

Rivastigmin Zentiva Patch darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Rivastigmin Zentiva Patch Vorsicht geboten?

Die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Pflaster ist unbedingt zu vermeiden.

Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues Pflaster anwenden. Wenn mehrere transdermale Pflaster (oder mehr als ein transdermales Pflaster) an ihrem Körper angebracht sind, kann das zur Folge haben, dass sie einer grösseren Menge des Wirkstoffs ausgesetzt sind, als Sie sollten was zu schweren unerwünschten Wirkungen führen kann. Die Anweisungen zur Anwendung des Pflasters sind deshalb genauestens zu beachten (vgl. Rubrik «Wie verwenden Sie Rivastigmin Zentiva Patch?»).

Wenn Sie Rivastigmin Zentiva Patch während mehr als 3 Tagen nicht angewendet haben, so besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin, bevor Sie das Arzneimittel erneut anwenden. Um bei einer Wiederaufnahme der Behandlung das Risiko allfälliger unerwünschter Reaktionen (z.B. schweres Erbrechen) zu verringern wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin gegebenenfalls eine tiefere Dosierung verordnen. Bevor Sie Rivastigmin Zentiva Patch anwenden informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, sofern Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben oder wenn einer der folgenden Punkte auf



Sie zutrifft:

Wenn Sie an Herzproblemen leiden oder litten, wie Herzrhythmusstörungen (z.B. einen unregelmässigen oder langsamen Herzschlag) oder gewissen, im EKG (Elektrokardiogramm) sichtbaren Veränderungen der Herztätigkeit (genannt QTc-Verlängerung, QTc-Verlängerung in der Familiengeschichte, schnelle unregelmässige Herzschläge genannt Torsade de Pointes), wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben oder bei einem niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel, wenn Sie an einem Magengeschwür (Magenulcus), einer erhöhten Magensäureproduktion, an Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen, Schwierigkeiten beim Wasserlösen, Krampfanfällen, Zittern, Parkinson-Krankheit, oder eingeschränkter Nieren-/ Leberfunktion leiden oder litten oder ein niedriges Körpergewicht (weniger als 50 kg) aufweisen oder Rauchen. In diesen Fällen muss Sie Ihr Arzt oder Ihre Ärztin besonders sorgfältig überwachen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls es zu Magen-Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall oder starken Schmerzen im Oberbauch kommt. Langanhaltendes Erbrechen und Durchfall können zu Dehydration (starker Flüssigkeitsverlust) führen. Starke Schmerzen im Oberbauch oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Rivastigmin Zentiva Patch einer Operation unterziehen müssen, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und den Narkosearzt oder Ihre Narkoseärztin davon in Kenntnis setzen. Die Behandlung mit Rivastigmin Zentiva Patch sollte rechtzeitig vor Beginn der Narkose unterbrochen werden.

Bei falscher Anwendung (z.B. Nichtentfernen eines alten Pflasters, obwohl ein neues Pflaster appliziert wurde), Erhöhung der Dosis oder Dosisänderungen von Rivastigmin Zentiva kann es zu schweren Nebenwirkungen kommen. Mit steigender Dosis nehmen die Nebenwirkungen und der Schweregrad der auftretenden Nebenwirkungen zu. Anzeichen einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, vermehrte Speichelbildung, starke Schmerzen im Oberbauch, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit und Atembeschwerden bis zum Atemstillstand und Krampfanfällen, Bluthochdruck oder zu niedriger Blutdruck, vermehrtes Schwitzen, Unwohlsein und Krankheitsgefühl. Weitere Anzeichen einer Überdosierung von Cholinesterasehemmer sind Muskelzucken und Muskelschwäche, verlangsamter Herzschlag und/oder Ohnmacht. Bitte informieren Sie bei Anzeichen einer Überdosierung Ihren Arzt/Ihre Ärztin

Besondere Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Rheuma und Entzündungen einnehmen, da die Gefahr von Magenblutungen erhöht ist.

Patienten mit Alzheimer Krankheit können unter einer Behandlung mit Rivastigmin an Gewicht verlieren. Kontrollieren Sie Ihr Gewicht zusammen mit dem Arzt bzw. der Ärztin regelmässig.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn sich Symptome wie Krampfanfälle oder Zittern verstärken.

Rivastigmin Zentiva Patch sollte nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die ähnliche (anticholinerge) Wirkungen haben wie Rivastigmin Zentiva Patch. Solche Arzneimittel sind z.B. Arzneimittel gegen Magenkrämpfe, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z.B. Amantadin) oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit (z.B. Diphenhydramin, Scopolamin). Ebenfalls ist Vorsicht geboten bei bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Nieren- und Harnwegserkrankungen (z.B. Oxybutynin, Tolterodin). Rivastigmin Zentiva Patch könnte die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Rivastigmin Zentiva Patch sollte nicht gleichzeitig mit Metoclopramid (ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen) angewendet werden. Dies kann zu verstärkten Effekten, wie steife Glieder und zitternden Händen, führen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Rivastigmin Zentiva Patch zusammen mit Betablockern (Arzneimittel wie Atenolol, die verwendet werden um Bluthochdruck, Angina, und andere Herzerkrankungen zu behandeln) angewendet wird. Es kann zu verstärkten Effekten kommen, wie Bradykardie (langsamer Herzschlag), die zu einer Synkope (Ohnmacht, Bewusstseinsverlust) führen kann.

Vorsicht ist geboten, wenn Rivastigmin Zentiva Patch zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die bekannterweise das elektrische Reizleitsystem des Herzens (QT-Intervall) verlängern (darunter u.a. Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender/lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen), Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem wirken wie z.B. Pimozid und Tiaprid, Haloperidol und Droperidol (Antipsychotika),



Neuroleptika wie z.B. Sulpirid und Chlorpromazin, Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria), Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen von nächtlichem Sodbrennen), trizyklische Antidepressiva und Citalopram (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) sowie Methadon (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen oder Abhängigkeit), Mizolastin (Antihistaminikum), Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Moxifloxacin, Erythromycin und Pentamidin). Bei Bedarf überwacht Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ggf. auch Ihren klinischen Zustand. Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren, inwieweit Ihre Krankheit die aktive Teilnahme am Strassenverkehr und das Bedienen von Maschinen zulässt.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn an der Applikationsstelle Hautreaktionen auftreten, welche die Patch Grösse übersteigen, wenn sich Hautentzündungen, Blasen und Hautschwellungen verschlimmern oder ausbreiten und wenn sich die Symptome nicht innert 48 Stunden nach Entfernung des Pflasters merklich besser werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Rivastigmin Zentiva Patch während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie dürfen Rivastigmin Zentiva Patch während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin anwenden.

Stillzeit

In der Stillzeit darf Rivastigmin Zentiva Patch nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Rivastigmin Zentiva Patch?

Verwenden Sie Rivastigmin Zentiva Patch immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Rivastigmin Zentiva Patch wird einmal täglich auf die Haut aufgeklebt.

Um eine optimale Wirkung zu erzielen, muss das Arzneimittel jeden Tag angewendet werden.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten, bevor Sie Rivastigmin Zentiva Patch zum ersten Mal anwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie auf therapeutische Wirksamkeit regelmässig untersuchen.

Dosierung

Die Dosierung wird für Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt.

Die Behandlung beginnt meistens mit Rivastigmin Zentiva Patch 4,6 mg/24 h und kann, nach mindestens vierwöchiger Behandlung, auf Rivastigmin Zentiva Patch 9,5 mg/24 h bzw. bei weiterer Verschlechterung der geistigen Leistungsfähigkeit nach sechsmonatiger gut verträglicher Behandlung mit Rivastigmin Zentiva Patch 9,5 mg/24 h auf Rivastigmin Zentiva Patch 13,3 mg/24 h gesteigert werden. Es darf jeweils nur ein Pflaster getragen werden und dieses muss nach 24 Stunden durch ein neues ersetzt werden.

Während der Behandlung kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen.

Wenn Sie feststellen, dass Sie die Anwendung des Rivastigmin Zentiva Patch mehr als 3 Tage vergessen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der nächsten Anwendung (vgl. «Wann ist bei der Anwendung von Rivastigmin Zentiva Patch Vorsicht geboten»).

Wichtig: Es darf jeweils nur ein Pflaster getragen werden. Entfernen Sie zuerst das Pflaster vom Vortag, bevor Sie das neue anbringen. Zerschneiden Sie das Pflaster nicht (vgl. «Wann ist bei der Anwendung von



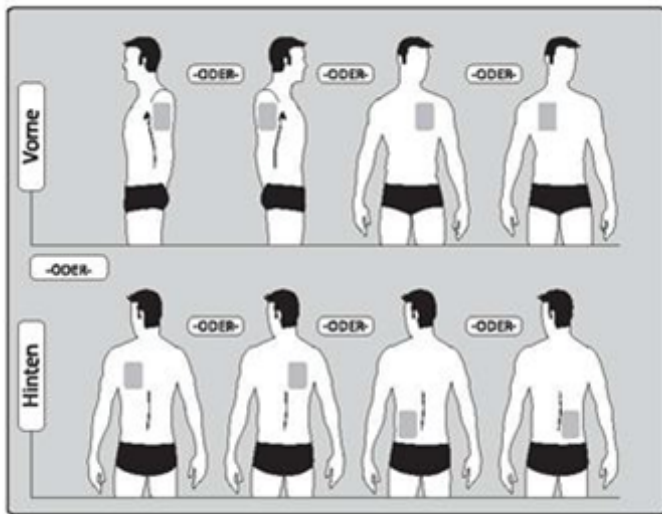
Rivastigmin Zentiva Patch Vorsicht geboten»).

Wechseln Sie das Pflaster immer zur gleichen Tageszeit.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wo wird das transdermale Pflaster aufgeklebt?

- Bevor Sie das Pflaster aufkleben, vergewissern Sie sich, dass die Haut sauber, trocken und haarlos ist, dass kein Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion aufgetragen wurden (das Pflaster könnte sonst nicht richtig kleben) und dass die Haut keine Verletzungen, Hautausschläge oder Reizungen zeigt. Bei starker Körperbehaarung sollte zwischen einer evtl. notwendigen Haarentfernung und dem Aufbringen des Pflasters ein mindestens 24-stündiger Abstand eingehalten werden.
- *Bitte entfernen Sie alle 24 Stunden das alte Pflaster, bevor Sie ein neues aufkleben. Bei mehreren gleichzeitig aufgeklebten Pflastern kann zu viel des Rivastigmin Zentiva Patch-Wirkstoffes in den Körper gelangen, was gefährlich sein könnte.*



- Kleben Sie *nur ein* Pflaster pro Tag auf *nur eine* der folgenden Körperstellen: die Haut der oberen oder unteren Rückenpartie oder die Haut des Oberarms oder des Brustkorbes.
- Vermeiden Sie Stellen, an denen das Pflaster von enger Kleidung weggeschauert werden kann.
- Es wird nicht empfohlen, Rivastigmin Zentiva Patch auf den Oberschenkel oder Bauchbereich aufzukleben, da dort die Aufnahme und dadurch die Wirkung von Rivastigmin vermindert ist.
- Kleben Sie beim Wechseln der Pflaster, nachdem Sie das vorherige Pflaster entfernt haben, das neue Pflaster immer in einen anderen Bereich als die Pflaster davor. Zur Minimierung des möglichen Risikos von Hautreizungen ist es zu vermeiden, innerhalb von 14 Tagen ein Pflaster mehrmals auf dieselbe Stelle aufzukleben.

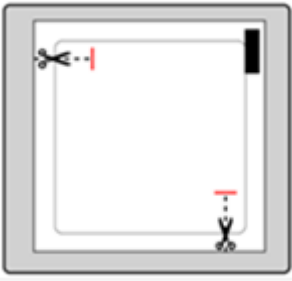
Wie wird Rivastigmin Zentiva Patch richtig aufgeklebt?

Rivastigmin Zentiva Patch ist ein dünnes, undurchsichtiges Plastikpflaster das auf der Haut klebt. Jedes einzelne Pflaster ist in einem Schutzbeutel versiegelt.

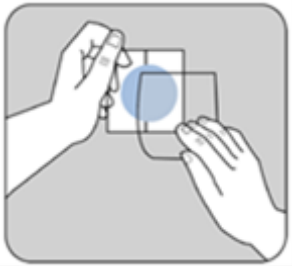
Bitte entfernen Sie alle 24 Stunden das alte Pflaster, bevor Sie ein neues aufkleben. Bei mehreren gleichzeitig aufgeklebten Pflastern kann zu viel des Rivastigmin-Wirkstoffes in den Körper gelangen, was gefährlich sein könnte.

1. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen. Schneiden Sie den Beutel an den beiden Scherensymbolen nur bis zu den angegebenen Linien auf. Reißen Sie den Beutel auf. Schneiden Sie den Beutel nicht der gesamten Länge nach auf, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden. Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.

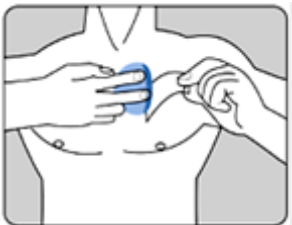




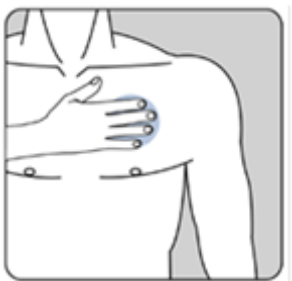
2. Nur für Rivastigmin Zentiva Patch 4.6 mg/24 h und 9.5 mg/24 h: Entfernen Sie die Abdeckung von der oberen, hautfarbenen Seite des Pflasters und entsorgen Sie die Abdeckung.



3. Eine Schutzfolie bedeckt die Klebeseite des Pflasters. Entfernen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ohne die Klebfläche des Pflasters mit den Fingern zu berühren. Kleben Sie das Pflaster auf die gewählte Hautstelle und entfernen Sie die andere Hälfte der Schutzfolie.



4. Drücken Sie das Pflaster für mindestens 30 Sekunden mit der Handfläche fest an, damit der Rand richtig klebt.



Falls es Ihnen hilft, können Sie das Pflaster mit einem Kugelschreiber beschriften (z.B. Wochentag).

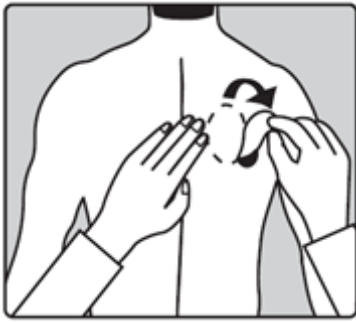
Waschen Sie unmittelbar nach dem Aufkleben des Pflasters Ihre Hände.

Rivastigmin Zentiva Patch muss ununterbrochen getragen werden, bis er nach 24 Stunden durch einen neuen ersetzt wird. Es kann sinnvoll sein, für neue Pflaster immer wieder verschiedene Stellen in den angegebenen Bereichen (siehe erste Abbildung) auszuprobieren, um herauszufinden, welche für Sie am angenehmsten sind und wo die Kleidung am wenigsten auf dem Pflaster reibt.

Wie wird Rivastigmin Zentiva Patch entfernt?

Zur Entfernung des Pflasters ziehen Sie sanft am Rand und entfernen das Pflaster vollständig von der Haut.





Sollten noch Resten des Klebstoffes auf Ihrer Haut sein, sollten Sie die Stelle sanft mit warmem Wasser und Seife oder Babyöl reinigen. Alkohol oder andere Lösungsmittel (z.B. Nagellackentferner) sollten nicht benutzt werden.

Nachdem Sie das Pflaster entfernt haben, falten Sie es mit der Klebefläche nach innen und drücken es zusammen. Stecken Sie es so in den Originalbeutel und entsorgen diesen mit dem Haushaltskehrricht so, dass er nicht in die Hände von Kindern gelangen kann. Berühren Sie nicht Ihre Augen und waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser, nachdem Sie das Pflaster abgenommen haben. Im Falle von Augenkontakt oder wenn sich die Augen nach der Handhabung röten, sollten Sie sofort die Augen mit viel Wasser spülen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, wenn die Symptome nicht nachlassen.

Wenn sich das Pflaster löst:

Vergewissern Sie sich, dass sich das Pflaster nicht löst, z.B. auch beim Schwitzen, Baden, Duschen oder Schwimmen. Beim Schwimmen ist darauf zu achten, dass das Pflaster unter der Schwimmkleidung getragen wird. Das Pflaster sollte nicht über längere Zeit äusserlichen Wärmeeinwirkungen ausgesetzt werden (z.B. übermässige Sonne, Sauna, Solarium).

Falls das Pflaster sich löst, sollte ein neues Rivastigmin Zentiva Patch für den Rest des Tages aufgeklebt werden. Am nächsten Tag ist der Patch zur gewohnten Zeit zu wechseln.

Wenn Sie aus Versehen mehr als ein Pflaster aufgeklebt haben:

Wenn Sie aus Versehen mehr als ein Pflaster aufgeklebt haben, entfernen Sie alle von Ihrer Haut und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Sie benötigen evtl. medizinische Beobachtung. Einige Patienten, die aus Versehen zu viel Rivastigmin angewendet hatten, litten anschliessend an Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, vermehrte Speichelbildung, starke Schmerzen im Oberbauch, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit und Atembeschwerden bis zum Atemstillstand und Krampfanfällen, Bluthochdruck oder zu niedriger Blutdruck, vermehrtes Schwitzen, Unwohlsein und/oder einem Krankheitsgefühl. Weitere Anzeichen einer Überdosierung von Cholinesterasehemmern sind Muskelzucken und Muskelschwäche, verlangsamter Herzschlag und/oder Ohnmacht.

Falls Sie vergessen haben, das neue Pflaster anzukleben:

Falls Sie vergessen, das Pflaster anzukleben, holen Sie dies unverzüglich nach. Wechseln Sie das folgende Pflaster am nächsten Tag zur gewohnten Zeit. Tragen Sie niemals zwei Pflaster auf einmal, um das vergessene Pflaster auszugleichen.

Welche Nebenwirkungen kann Rivastigmin Zentiva Patch haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Rivastigmin Zentiva Patch auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Hautreaktionen an der Anwendungsstelle (Rötung, Juckreiz, Reizungen, Schwellung, und allergisches Ekzem).

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit einer Parkinson-Erkrankung (Indikation in der Schweiz nicht zugelassen) treten sehr häufig Stürze auf.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)



Magen-Darm-Beschwerden wie Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, verminderter Appetit, und Verdauungsstörungen wie Magenbrennen und Magenschmerzen und Schmerzen im Oberbauch. Bei langanhaltendem Erbrechen oder Durchfall besteht die Gefahr einer Dehydration (starker Flüssigkeitsverlust). Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ebenfalls häufig treten Harnwegsinfekte, Dehydratation (starker Flüssigkeitsverlust), Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Harninkontinenz (ungewollter Harnverlust), Müdigkeit, Erschöpfung und Gewichtsverlust auf.

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit einer Parkinson-Erkrankung (Indikation in der Schweiz nicht zugelassen) kann es zu einer Verschlechterung der Parkinsonsymptomatik (z.B. ungewöhnlich langsame, unkontrollierte oder unwillkürliche Bewegungen des Mundes, der Zunge und der Extremitäten, Zahnradphänomen der Extremitäten, Muskelsteifheit, Muskelschwäche) kommen.

Zudem treten häufig Zittern, Erregtheit, Halluzinationen und Aggressivität, Bluthochdruck, Hautausschlag und Gangstörungen auf.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Bewusstseinsstörung, Blutungen oder Durchblutungsstörungen der Hirngefäße mit Symptomen wie Koordinationsstörung, Beeinträchtigung der Sprache oder der Atmung (Schlaganfall), Synkope (Ohnmacht, Bewusstseinsverlust), vermehrtes Schwitzen, Hyperaktivität, Störungen des Herzrhythmus (zu schnell oder zu langsam, Herzstolpern oder Herzaussetzer), Magengeschwüre, Blutung des Magen-Darm-Traktes (Blut im Stuhl oder bei Erbrechen), allgemeines Unwohlsein.

Wenn eine der unerwünschten Wirkungen über längere Zeit anhält oder im Falle von schwerer Unverträglichkeit, sollten Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten lassen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Engegefühl in der Brust und Herzinfarkt.

Sollten solche Anzeichen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Störungen des Bewegungsablaufs (steife Glieder, zitternde Hände, ruckartige Bewegungen), sehr langsamer Herzschlag (AV-Block), der zu Beschwerden wie Schwindelgefühl, Schwäche und Ohnmacht führen kann.

Sollten solche Anzeichen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Häufigkeit unbekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

In einzelnen Fällen wurden Ruhelosigkeit, Krampfanfälle, Albträume, zu langsamer und unregelmässiger Herzschlag, teilweise im Wechsel mit Herzrasen (Sinusknoten-Syndrom) beobachtet.

Ebenfalls in einzelnen Fällen treten Entzündung der Bauchspeicheldrüse (starke Schmerzen im oberen Bauchbereich, oft verbunden mit Übelkeit und Erbrechen) auf.

Im Zusammenhang mit sehr heftigem Erbrechen kann sich ein Riss der Speiseröhre bilden, was mit blutigem Erbrechen und nachfolgender zunehmender Atemerschwernis einhergehen kann.

Vereinzelte treten auch Leberentzündung (Hepatitis, gelb verfärbte Haut und Augen, anormale dunkle Verfärbung des Urins, unerwartetes Erbrechen, Müdigkeit, verminderter Appetit), abnorme Resultate bei Leberfunktionstests sowie Ekzem, Nesselsucht (Urtikaria), schwere lokale Hautreaktionen (wie Blasen, Hautentzündung, Anschwellung) und ausstreuende, allergische Hautentzündung auf.

Sollten solche Anzeichen auftreten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe benötigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei 15-30°C und bis zur Anwendung in der Originalpackung aufbewahren.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Verwenden Sie kein Rivastigmin Zentiva Patch das beschädigt ist.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rivastigmin Zentiva Patch enthalten?

Wirkstoffe

1 Rivastigmin Zentiva Patch 4,6 mg/24 h Pflaster (Grösse 4,6 cm²) enthält als Wirkstoff 6,9 mg Rivastigmin und gibt davon 4,6 mg in 24 Stunden an den Körper ab. Das Pflaster ist auf der Rückseite mit «RIV-TDS 4.6 mg/24 h» bezeichnet.

1 Rivastigmin Zentiva Patch 9,5 mg/24 h Pflaster (Grösse 9,2 cm²) enthält als Wirkstoff 13,8 mg Rivastigmin und gibt davon 9,5 mg in 24 Stunden an den Körper ab. Das Pflaster ist auf der Rückseite mit «RIV-TDS 9.5 mg/24 h» bezeichnet.

1 Rivastigmin Patch 13,3 mg/24 h (Grösse 12,8 cm²) enthält als Wirkstoff 19,2 mg Rivastigmin und gibt davon 13.3 mg in 24 Stunden an den Körper ab. Das Pflaster ist auf der Rückseite mit «RIV-TDS 13.3 mg» bezeichnet.

Hilfsstoffe

Rivastigmin Zentiva Patch sind runde Pflaster, die aus folgenden Schichten bestehen:

Trägerschicht: Beschichteter Polyesterfilm (Beschichtung: Polyethylen/thermoplastisches Harz/Aluminium), orangefarbene Drucktinte;

Wirkstoff-Matrix: 2-Ethylhexylacrylat-Vinylacetat-Copolymer;

Klebe-Matrix: Polyisobutylen (mittleres und hohes Molekulargewicht), dünnflüssiges Paraffin, hochdisperses Siliciumdioxid;

Schutzfilm: Fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm.

Zulassungsnummer

62917 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rivastigmin Zentiva Patch? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Rivastigmin Zentiva Patch 4,6 mg/24 h (4,6 cm² [6,9 mg]): Packungen zu 30 Beutel.

Rivastigmin Zentiva Patch 9,5 mg/24 h (9,2 cm² [13,8 mg]): Packungen zu 30 und zu 60 (2×30) Beutel.

Rivastigmin Zentiva Patch 13,3 mg/24 h (12,8 cm² [19,2 mg]): Packungen zu 30 und zu 60 (2×30) Beutel.

ZulassungsinhaberIn



Helvepharm AG, Frauenfeld.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

