

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nimvastid® 1,5 mg Hartkapseln
Nimvastid® 3 mg Hartkapseln
Nimvastid® 4,5 mg Hartkapseln
Nimvastid® 6 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen angeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nimvastid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nimvastid beachten?

3. Wie ist Nimvastid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nimvastid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NIMVASTID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Nimvastid ist Rivastigmin.

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

Nimvastid wird zur Behandlung von Gedächtnisstörungen bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit verwendet. Außerdem wird es zur Behandlung von Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit verwendet.

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

Nimvastid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Nimvastid) oder einen der sonstigen Bestandteile von Nimvastid sind, die in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage aufgeführt 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 Nimvastid ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nimvastid ist erforderlich,

- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) 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 einige Tage lang kein Nimvastid eingenommen haben, dürfen Sie Nimvastid erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

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

Bei Einnahme von Nimvastid 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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Behandlung mit Nimvastid 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. Nimvastid kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei

Dosissteigerung. Wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, solche Auswirkungen spüren, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs/Autos setzen, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

3. WIE IST NIMVASTID EINZUNEHMEN?

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

So beginnt die Behandlung

Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Nimvastid 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 Medikament bei Ihnen wirkt. Außerdem wird Ihr Arzt Ihr Gewicht überwachen, während Sie dieses Medikament einnehmen. Sollten Sie die Einnahme von Nimvastid einmal mehrere Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder Nimvastid einnehmen.

So nehmen Sie das Medikament ein

- Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Nimvastid einnehmen.
- Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.
- Nehmen Sie Nimvastid 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 Nimvastid eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Nimvastid eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Betreuung. Bei manchen Patienten, die aus Versehen zu viel Nimvastid eingenommen haben, traten Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen auf. Außerdem können verlangsamer Herzschlag und Ohnmacht auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Nimvastid vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass Sie einmal vergessen haben, Nimvastid 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 die Einnahme von Nimvastid abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Kapseln nicht ab. Es ist wichtig, dass Sie Nimvastid solange einnehmen, wie Ihr Arzt es verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nimvastid 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.

Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Patienten von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Patienten von 10.000)

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

Sehr häufig

- Schwindel
- Appetitverlust
- Magenbeschwerden wie Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall

Häufig

- Angst
- Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen
- Gewichtsabnahme
- Bauchschmerzen
- Aufgeregtheit



- Müdigkeits- oder Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern, Verwirrtheit

Gelegentlich

- Depressionen
- Schlafstörungen
- Ohnmachtsanfälle oder Hinfallen
- Verschlechterung der Leberfunktion

Selten

- Brustschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Krampfanfälle
- Magen- oder Darmgeschwüre

Sehr selten

- 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

- 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

Patienten mit Demenz und Parkinson-Krankheit

Bei dieser Patientengruppe kommen einige der Nebenwirkungen häufiger vor, einige weitere Nebenwirkungen treten hier zusätzlich auf:

Sehr häufig

- Zittern
- Ohnmachtsanfälle
- Hinfallen

Häufig

- 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

- Unregelmäßiger Herzschlag und unkontrollierte Bewegungen

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt – möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

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 NIMVASTID AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nimvastid enthält

- Der Wirkstoff ist Rivastigmin[(R,R)-tartrat]. Eine Nimvastid 1,5 mg Hartkapsel enthält 1,5 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat]. Eine Nimvastid 3 mg Hartkapsel enthält 3,0 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat]. Eine Nimvastid 4,5 mg Hartkapsel enthält 4,5 mg

Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat]. Eine Nimvastid 6 mg Hartkapsel enthält 6,0 mg Rivastigmin als Rivastigmin[(R,R)-tartrat].

- Die sonstigen Bestandteile sind für Nimvastid 1,5 mg Hartkapseln: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Kapselinhalt, und Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Gelatine in der Kapselhülle.
- Die sonstigen Bestandteile für Nimvastid 3 mg, 4,5 mg und 6 mg Hartkapseln sind: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Kapselinhalt, und Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Gelatine in der Kapselhülle.

Wie Nimvastid aussieht und Inhalt der Packung

Nimvastid 1,5mg Hartkapseln, die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, sind Hartkapseln mit gelbem Ober- und Unterteil.

Nimvastid 3 mg Hartkapseln, die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, sind Hartkapseln mit orangefarbenem Ober- und Unterteil.

Nimvastid 4,5 mg Hartkapseln, die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, sind Hartkapseln mit bräunlich-rottem Ober- und Unterteil.

Nimvastid 6 mg Hartkapseln, die ein weißes bis fast weißes Pulver enthalten, sind Hartkapseln mit bräunlich-rottem Oberteil und orangefarbenem Unterteil.

Blisterverpackungen (PVC/PVCD/Al-Folie): Packungen mit 14 (nur für 1,5 mg), 28, 30, 56, 60 oder 112 Hartkapseln

sind verfügbar. HDPE Tablettenbehältnis: Packungen mit 200 oder 250 Hartkapseln sind verfügbar

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

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

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 6060

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Magyarország

KRKA Magyarországi Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Malta

E.J. Busuttill Ltd.
Tel: +356 21445855

Nederland

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 32 3 321 63 52 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0)6 671 658

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ.: +30 (0)210 2832941

España

KRKA Farmaceutica, S.L.
Tel: + 34 (0)911610381

France

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél: + 32 3 321 63 52 (BE)

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: +353 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano, S.r.l.
Tel: + 39 069448827

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 402 (0)1 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 371 6 733 8610

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2012.

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

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)20 8956 2310

