

**GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**Exelon® 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

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?**

Der Wirkstoff in Exelon ist Rivastigmin.

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

Exelon 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 EXELON BEACHTEN?**

**Exelon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Exelon) oder einen der sonstigen Bestandteile von Exelon 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 Exelon ein.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Exelon 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 Exelon eingenommen haben, dürfen Sie Exelon erst wieder einnehmen, nachdem Sie zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

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.

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).

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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Während der Behandlung mit Exelon 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 kann Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerung. Wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Exelon**

Einer der sonstigen Bestandteile von Exelon Lösung zum Einnehmen ist Natriumbenzoat. Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

**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.

**So beginnt die Behandlung**

Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Exelon 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.

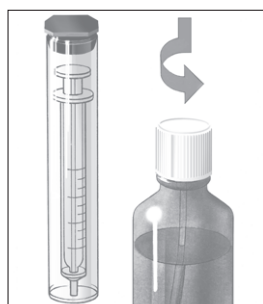
Ihr Arzt wird regelmäßig untersuchen, ob das Medikament bei Ihnen wirkt. Außerdem wird Ihr Arzt Ihr Gewicht überwachen, während Sie dieses Medikament einnehmen.

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

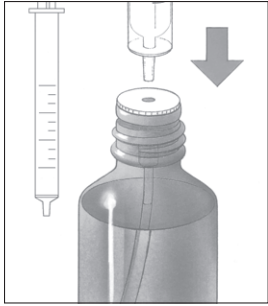
**So nehmen Sie das Medikament ein**

- Sagen Sie der Person, die sich um Sie kümmert, dass Sie Exelon einnehmen.
- Um einen Nutzen von dem Medikament zu haben, müssen Sie es jeden Tag einnehmen.
- Nehmen Sie Exelon zweimal täglich (morgens und abends) mit einer Mahlzeit ein.

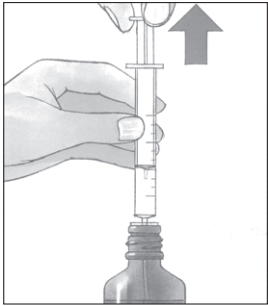
**Wie das Arzneimittel verwendet wird**



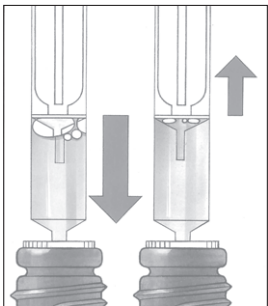
1. Vorbereitung der Flasche und der Dosierpipette
  - Nehmen Sie die Dosierpipette aus der Schutzhülle.
  - Öffnen Sie die Flasche durch Niederdrücken und Drehen des kindergesicherten Verschlusses.



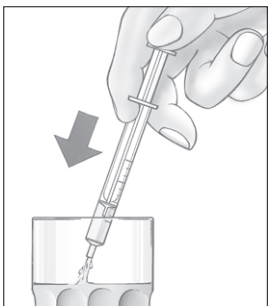
2. Befestigung der Dosierpipette an der Flasche
- Stecken Sie die Spitze der Pipette in die Öffnung des weißen Stopfens.



3. Füllen der Dosierpipette
- Entnehmen Sie durch Ziehen des Kolbens die Ihnen verschriebene Menge an Exelon Lösung zum Einnehmen aus der Flasche.



4. Entfernen der Blasen
- Entfernen Sie gegebenenfalls **große** Blasen aus der Pipette, indem Sie den Kolben einige Male auf- und abbewegen.
  - Wenige kleine Bläschen sind ohne Bedeutung und beeinflussen die Dosierung nicht.
  - Kontrollieren Sie, ob die Dosierung immer noch stimmt.
  - Entfernen Sie dann die Pipette von der Flasche.



5. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel
- Nehmen Sie Ihr Arzneimittel direkt aus der Pipette ein.
  - Sie können auch Ihr Arzneimittel mit Wasser in einem kleinen Glas mischen. Rühren Sie um und trinken Sie die gesamte Mischung.



6. Nach Benutzung der Dosierpipette
- Wischen Sie die Außenseite der Pipette nach Gebrauch mit einem sauberen Tuch ab.
  - Stecken Sie dann die Pipette in die Schutzhülle zurück.
  - Verschließen Sie die Flasche mit dem kindergesicherten Verschluss.

### Wenn Sie eine größere Menge von Exelon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Exelon eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt. 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 verlangsamer 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.

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
- Aufregtheit
- 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

**Weitere Nebenwirkungen, die bei Exelon transdermalen Pflastern beobachtet wurden und die möglicherweise auch bei der Lösung zum Einnehmen auftreten können:**

### Häufig

- Fieber
- Schwere Verwirrung

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 EXELON AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Sie dürfen das Arzneimittel 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. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Aufrecht stehend aufbewahren.
- Brauchen Sie Exelon Lösung zum Einnehmen nach Anbruch der Flasche innerhalb eines Monats auf.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Exelon enthält

- Der Wirkstoff ist Rivastigminhydrogentartrat. 1 ml enthält Rivastigminhydrogentartrat entsprechend 2,0 mg Rivastigminbase.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumzitat, Chinolingelb wasserlöslich (E 104), gereinigtes Wasser.

#### Wie Exelon aussieht und Inhalt der Packung

Exelon Lösung zum Einnehmen wird in Form von 50 ml oder 120 ml einer klaren, gelben Lösung (2,0 mg Base/ml) in einer Braunglasflasche mit kindersicherem Verschluss, einer Schaumstoffeinlage im Deckel, Steigrohr und selbstzentrierendem Stopfen geliefert. Der Lösung zum Einnehmen ist eine Dosierpipette in einer Kunststoffverpackung beigelegt.

### 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

### България

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

### 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

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2012

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

### 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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Magyarország

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

### 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 22 375 4888

### Portugal

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

### România

Novartis Pharma Services  
Romania SRL  
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