

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermales Pflaster
Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermales Pflaster
Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24h transdermales Pflaster

Rivastigmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rivastigmin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivastigmin Sandoz beachten?
3. Wie ist Rivastigmin Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivastigmin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rivastigmin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Rivastigmin Sandoz ist Rivastigmin.

Rivastigmin gehört zu einer Klasse von Substanzen, die Cholinesterase-Hemmer genannt werden. Bei Patienten mit Alzheimer-Demenz sterben bestimmte Nervenzellen im Gehirn ab, wodurch niedrige Spiegel des Neurotransmitters Acetylcholin entstehen (eine Substanz, mit deren Hilfe Nervenzellen miteinander kommunizieren). Rivastigmin wirkt, indem es die Enzyme hemmt, die Acetylcholin abbauen: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Durch die Hemmung dieser Enzyme ermöglicht Rivastigmin Sandoz eine Erhöhung der Acetylcholinspiegel im Gehirn, wodurch zu einer Abschwächung der Symptome der Alzheimer-Krankheit beigetragen wird.

Rivastigmin Sandoz wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz angewendet, eine progressive Erkrankung des Gehirns, die allmählich Gedächtnis, intellektuelle Fähigkeit und Verhalten beeinträchtigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivastigmin Sandoz beachten?

Rivastigmin Sandoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (der Wirkstoff in Rivastigmin Sandoz) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf eine ähnliche Art von Arzneimitteln reagiert haben (Carbamaterivate).
- wenn Sie eine Hautreaktion feststellen, die sich über die Größe des Pflasters ausdehnt, wenn es eine intensivere lokale Reaktion gibt (wie Blasen, stärker werdende Hautentzündung, Schwellung) und wenn sich das nach Entfernen des transdermalen Pflasters nicht innerhalb von 48 Stunden bessert.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und wenden Sie Rivastigmin Sandoz transdermale Pflaster nicht an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rivastigmin Sandoz anwenden,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung, wie beispielsweise unregelmäßigem oder langsamem Herzschlag, einer QTc-Verlängerung, einer QTc-Verlängerung in der Familie oder Torsade de pointes leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut niedrig ist.
- wenn Sie ein aktives Magengeschwür haben oder jemals hatten.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben oder jemals hatten.
- wenn Sie Krampfanfälle haben oder jemals hatten.
- wenn Sie Asthma oder eine schwere Erkrankung der Atemwege haben oder jemals hatten.
- wenn Sie an Zittern leiden.
- wenn Sie untergewichtig sind.
- wenn Sie gastrointestinale Reaktionen haben, wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Sie könnten dehydriert werden (zu viel Flüssigkeit verlieren), wenn Erbrechen und Durchfall länger anhalten.
- wenn Sie eine herabgesetzte Leberfunktion haben.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, muss Sie Ihr Arzt möglicherweise genau überwachen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie mehr als 3 Tage lang kein Pflaster angewendet haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster anbringen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Anwendung von Rivastigmin Sandoz bei Kindern und Jugendlichen zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit.

Anwendung von Rivastigmin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Rivastigmin Sandoz könnte Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben, von denen einige zur Linderung von Magenkrämpfen oder -spasmen (z. B. Dicyclomin), zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. Amantadin) oder zur Vorbeugung der Reisekrankheit (z. B. Diphenhydramin, Scopolamin oder Meclizin) angewendet werden.

Rivastigmin Sandoz Pflaster dürfen nicht gleichzeitig mit Metoclopramid (einem Arzneimittel zur Vorbeugung und Linderung von Übelkeit und Erbrechen) angewendet werden. Bei gleichzeitiger Anwendung dieser beiden Arzneimittel können Beschwerden wie Steifigkeit der Gliedmaßen und Zittern der Hände auftreten.

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Rivastigmin Sandoz transdermalen Pflastern einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie diese anwenden, da sie die Wirkungen bestimmter Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken können.

Vorsicht ist geboten, wenn Rivastigmin Sandoz Pflaster gleichzeitig mit Betablockern (Arzneimitteln wie Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder anderen Herzerkrankungen) angewendet wird. Bei gleichzeitiger Anwendung dieser beiden Arzneimittel können Beschwerden wie Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) auftreten, die zu Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit führen können.

Vorsicht ist geboten, wenn Rivastigmin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die Ihren Herzrhythmus oder das elektrische System Ihres Herzens beeinflussen können (QT-Verlängerung).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, müssen die Vorteile der Anwendung von Rivastigmin Sandoz transdermalen Pflastern gegen die möglichen Wirkungen auf Ihr ungeborenes Kind abgewogen werden. Rivastigmin Sandoz darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist.

Sie sollten während der Behandlung mit Rivastigmin Sandoz transdermalen Pflastern nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihre Erkrankung es Ihnen erlaubt, sicher Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen. Rivastigmin Sandoz transdermale Pflaster können Ohnmacht oder starke Verwirrtheit verursachen. Wenn Sie sich schwach oder verwirrt fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

3. Wie ist Rivastigmin Sandoz anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

WICHTIG:

- **Entfernen Sie das vorige Pflaster, bevor Sie EIN neues Pflaster anbringen.**
- **Nur ein Pflaster pro Tag.**
- **Sie dürfen das Pflaster nicht zerschneiden.**
- **Drücken Sie beim Anbringen mit der Handfläche mindestens 30 Sekunden lang kräftig auf das Pflaster.**

Wie wird mit der Behandlung begonnen?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welches Rivastigmin Sandoz transdermale Pflaster am besten für Sie geeignet ist.

- Die Behandlung beginnt normalerweise mit Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h.
- Die empfohlene übliche Tagesdosis beträgt Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h. Wenn das Pflaster gut vertragen wird, kann der behandelnde Arzt eine Erhöhung der Dosis auf 13,3 mg/24 h erwägen
- Tragen Sie nur ein Rivastigmin Sandoz Pflaster auf einmal und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden mit einem Neuen.

Während der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen.

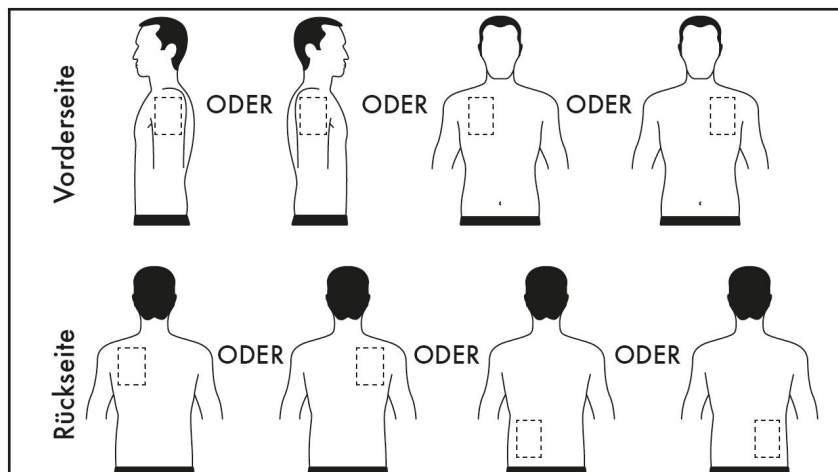
Wenn Sie länger als drei Tage lang kein Pflaster verwendet haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das Nächste anbringen. Die Behandlung mit dem transdermalen Pflaster kann mit derselben Dosierung wieder aufgenommen werden, wenn die Behandlung nicht länger als drei Tage unterbrochen wurde. Andernfalls wird Ihr Arzt Ihre Behandlung wieder mit Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h aufnehmen.

Rivastigmin Sandoz kann mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol angewendet werden.

Wo können Sie Ihr Rivastigmin Sandoz transdermales Pflaster anbringen?

- Bevor Sie ein Pflaster anbringen, sorgen Sie dafür, dass Ihre Haut sauber, trocken und enthaart ist, frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion, die verhindern könnten, dass das Pflaster gut auf Ihrer Haut klebt, und frei von Schnitten, Ausschlag und/oder Reizungen ist.
- **Entfernen Sie sorgfältig ein gebrauchtes Pflaster, bevor Sie ein Neues anbringen.** Durch mehrere Pflaster auf Ihrem Körper könnten Sie eine überhöhte Menge dieses Arzneimittels aufnehmen, was potenziell gefährlich sein könnte.
- Bringen Sie **EIN** Pflaster pro Tag an **NUR EINER** der möglichen, in den folgenden Diagrammen ersichtlichen Stellen an:
 - linker Oberarm **oder** rechter Oberarm
 - linker oberer Teil des Brustkorbs **oder** rechter oberer Teil des Brustkorbs (**vermeiden Sie die Brüste**)
 - linker oberer Teil des Rückens **oder** rechter oberer Teil des Rückens
 - linker unterer Teil des Rückens **oder** rechter unterer Teil des Rückens

Nach jeweils 24 Stunden entfernen Sie das vorige Pflaster, bevor Sie EIN neues Pflaster an NUR EINER der folgenden möglichen Stellen anbringen.



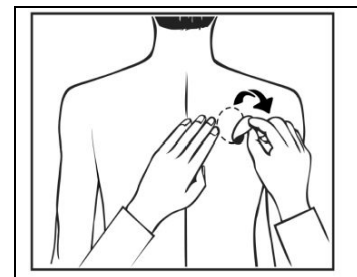
Wenn Sie das Pflaster wechseln, müssen Sie das Pflaster des Vortages abnehmen, bevor Sie das neue Pflaster jedes Mal an einer anderen Stelle auf der Haut anbringen (zum Beispiel an einem Tag auf der rechten Seite, am nächsten Tag auf der linken Seite, und an einem Tag am oberen Teil des Körpers, am nächsten Tag am unteren Teil des Körpers). Innerhalb 14 Tage dürfen Sie ein neues Pflaster nicht ein zweites Mal an demselben Hautbereich anbringen.

Wie bringen Sie Ihr Rivastigmin Sandoz transdermales Pflaster an?

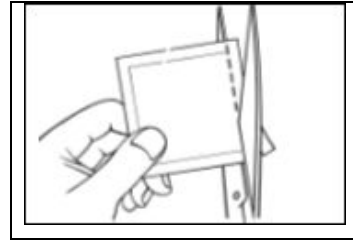
Rivastigmin Sandoz Pflaster sind dünne, undurchsichtige, Kunststoffpflaster, die auf der Haut kleben. Jedes Pflaster ist in einem Siegelbeutel verpackt, der es schützt, bis Sie es aufkleben. Sie dürfen den Beutel erst unmittelbar vor dem Aufkleben öffnen und das Pflaster erst dann herausnehmen.

Entfernen Sie das vorige Pflaster sorgfältig, bevor Sie ein Neues anbringen.

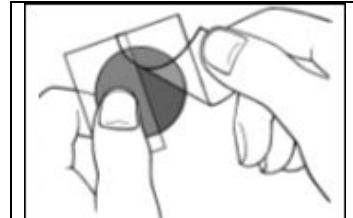
Patienten, die die Behandlung zum ersten Mal starten, und Patienten, die Rivastigmin Sandoz nach einer Behandlungspause wieder anbringen, beginnen bitte bei der zweiten Abbildung.



- Jedes Pflaster ist in einem individuellen Schutzbeutel verpackt.
Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie zum Anbringen des Pflasters bereit sind.
Schneiden Sie den Beutel mit einer Schere an der markierten Linie auf und nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



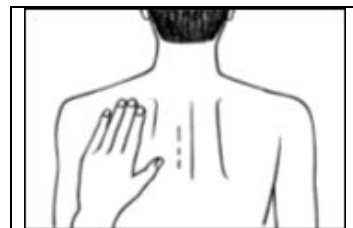
- Die Klebeseite des Pflasters wird von einer Schutzfolie bedeckt.
Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab und vermeiden Sie dabei, den klebrigen Teil des Pflasters mit den Fingern zu berühren.



- Kleben Sie die Klebeseite des Pflasters auf den oberen oder unteren Rücken, Oberarm oder oberen Teil des Brustkorbs und ziehen Sie dann die zweite Seite der Schutzfolie ab.



- Drücken Sie dann mindestens 30 Sekunden lang mit der Handfläche kräftig auf das Pflaster, um sicherzustellen, dass die Ränder gut kleben.



Wenn das für Sie hilfreich ist, können Sie beispielsweise den Wochentag mit einem feinen Kugelschreiber auf dem Pflaster notieren.

Tragen Sie Ihr Pflaster ohne Unterbrechung bis zum nächsten Wechsel. Sie können für ein neues Pflaster auch andere Hautzonen versuchen, um diejenigen zu finden, die für Sie am angenehmsten sind und wo die Kleidung das Pflaster nicht abscheuern kann.

Wie entfernen Sie Ihr Rivastigmin Sandoz transdermales Pflaster?

Ziehen Sie vorsichtig an einem Rand des Pflasters, um es langsam von der Haut zu entfernen. Wenn etwas Klebstoff auf Ihrer Haut zurückbleibt, waschen Sie diesen Bereich sanft mit warmem Wasser und milder Seife ab oder verwenden Sie Babyöl, um ihn zu entfernen. Alkohol oder andere auflösende Flüssigkeiten (Nagellackentferner oder andere Lösungsmittel) sollten nicht verwendet werden.

Waschen Sie sich nach dem Entfernen des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife. Bei Kontakt mit den Augen oder wenn sich Ihre Augen nach der Handhabung des Pflasters röten, spülen Sie sie sofort mit reichlich Wasser und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Symptome nicht nachlassen.

Können Sie Ihr Rivastigmin Sandoz transdermales Pflaster tragen, wenn Sie baden, schwimmen oder in der Sonne liegen?

- Baden, Schwimmen oder Duschen sollte keinen Einfluss auf das Pflaster haben. Achten Sie darauf, dass sich das Pflaster während dieser Aktivitäten nicht löst.
- Setzen Sie das Pflaster über längere Zeit keinen externen Wärmequellen aus (z. B. starkes Sonnenlicht, Sauna, Solarium).

Was tun, wenn sich ein Pflaster löst?

Wenn sich ein Pflaster löst, bringen Sie für den Rest des Tages ein Neues an, und ersetzen Sie es dann am nächsten Tag zur gewohnten Zeit.

Wann und wie lange müssen Sie Ihr Rivastigmin Sandoz transdermales Pflaster anbringen?

- Um Vorteil aus der Behandlung zu ziehen, müssen Sie jeden Tag ein neues Pflaster anbringen, bevorzugt zur gleichen Tageszeit.
- Tragen Sie nur ein Rivastigmin Sandoz Pflaster auf einmal und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden mit einem Neuen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmin Sandoz angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als ein Pflaster aufkleben, entfernen Sie alle Pflaster von Ihrer Haut und informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie versehentlich mehr als ein Pflaster angebracht haben. Sie benötigen möglicherweise ärztliche Betreuung. Einige Personen, die versehentlich zu viel Rivastigmin Sandoz angewendet haben, haben Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, hohen Blutdruck und Halluzinationen festgestellt. Auch langsamer Herzschlag und Ohnmacht können auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmin Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Rivastigmin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie bemerken, dass Sie vergessen haben, ein Pflaster anzubringen, holen Sie das sofort nach. Sie können das nächste Pflaster zur gewohnten Zeit am nächsten Tag anbringen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rivastigmin Sandoz abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Pflaster nicht länger anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Anwendung Ihres Arzneimittels oder bei einer Dosiserhöhung haben Sie möglicherweise häufiger Nebenwirkungen. Normalerweise werden die Nebenwirkungen langsam abklingen, wenn sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnt.

Entfernen Sie Ihr Pflaster und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, die schwer werden könnten:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Appetitmangel
- Schwindel
- Agitiertheit oder Schläfrigkeit
- Harninkontinenz (Unfähigkeit, Harn adäquat zurückzuhalten)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Probleme mit Ihrem Herzschlag, wie langsamer Herzschlag
- Dinge sehen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)
- Magengeschwür

- Dehydratation (zu viel Flüssigkeit verlieren)
- Hyperaktivität (starke Aktivität, Ruhelosigkeit)
- Aggression

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Stürze

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Steife Arme oder Beine
- Zitternde Hände

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

- Allergische Reaktion an der Stelle, wo das Pflaster angebracht war, wie Blasen oder entzündete Haut
- Anzeichen der Parkinson-Krankheit werden schlimmer - wie Zittern, Steifheit und schleppender Gang
- Pisa-Syndrom (ein Zustand, bei dem es zu einer unwillkürlichen Muskelkontraktion mit abnormaler Beugung des Körpers und des Kopfes zu einer Seite kommt)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse - Anzeichen umfassen starke Schmerzen im Oberbauch, oft mit Übelkeit oder Erbrechen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Bluthochdruck
- Krampfanfälle
- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des Augenweißes, anormal dunkler Harn oder unerklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitmangel)
- Veränderte Werte bei Leberfunktionstests
- Ruhelosigkeit
- Alpträume

Nehmen Sie Ihr Pflaster ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben angeführten Nebenwirkungen feststellen.

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwendung von Rivastigmin Kapseln oder Lösung zum Einnehmen festgestellt wurden und die bei Anwendung der Pflaster auftreten können:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Zu viel Speichel
- Appetitmangel
- Ruhelosigkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern oder Verwirrtheit
- Vermehrtes Schwitzen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Unregelmäßige Herzfrequenz (z. B. schnelle Herzfrequenz)
- Schlafstörungen
- Stürze

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Darmgeschwür
- Schmerzen in der Brust - dies kann durch Herzkrampf verursacht sein

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Bluthochdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse - Anzeichen umfassen starke Schmerzen im Oberbauch, oft mit Übelkeit oder Erbrechen

- Darmblutung - bemerkbar durch Blut im Stuhl oder bei Erbrechen
- Dinge sehen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Einige Personen, die besonders stark erbrochen haben, haben einen Riss der Speiseröhre (Ösophagus) erlitten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rivastigmin Sandoz aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Lassen Sie das transdermale Pflaster bis zur Anwendung im Beutel.
- Verwenden Sie keine Pflaster, die beschädigt sind oder Anzeichen von Manipulation aufweisen.
- Nach dem Entfernen eines Pflasters falten Sie es mit den Klebseiten nach innen zusammen und drücken Sie diese fest an. Stecken Sie das gebrauchte Pflaster in seinen Beutel zurück und entsorgen Sie es so, dass es für Kinder unzugänglich ist. Achten Sie nach dem Abziehen des Pflasters darauf, Ihre Augen nicht mit Ihren Fingern zu berühren, und waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivastigmin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Rivastigmin.
 - Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermale Pflaster: Jedes Pflaster gibt 4,6 mg Rivastigmin pro 24 Stunden ab, ist 5 cm² groß und enthält 9 mg Rivastigmin.
 - Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermale Pflaster: Jedes Pflaster gibt 9,5 mg Rivastigmin pro 24 Stunden ab, ist 10 cm² groß und enthält 18 mg Rivastigmin.
 - Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermales Pflaster: Jedes transdermale Pflaster setzt in 24 Stunden 13,3 mg Rivastigmin frei. Ein transdermales Pflaster von 15 cm² enthält 27 mg Rivastigmin.

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg und Rivastigmin Sandoz 9,5 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyethylenterephthalatfolie lackiert, All-rac-alpha-Tocopherol, Poly(Butylmethacrylat, Methyl-Methacrylat) Copolymer (3:1), Acrylcopolymer, Silikon, Dimeticon, Polyesterfolie fluorpolymerbeschichtet, Harz, Pigmente, organische Polymere/Harze.

Wie Rivastigmin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes transdermales Matrixpflaster bestehend aus drei Schichten. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt die Kennzeichnung „RIV“, 4.6 mg/24 h“.

Rivastigmin Sandoz 9,5 mg

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes transdermales Matrixpflaster bestehend aus drei Schichten. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt die Kennzeichnung „RIV“, 9.5 mg/24 h“.

Rivastigmin Sandoz 13,3 mg

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes transdermales Matrixpflaster besteht aus drei Schichten. Rundes, 15 cm² großes transdermales therapeutisches System, Deckfolie (beige), zweischichtige haftende Matrix und eine überdimensionierte, rechteckige, überlappende abziehbare Folie mit kleinen Vertiefungen. Rückseite des Pflasters bedruckt mit „RIV 13.3 mg/24 h“.

Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt. Die Pflaster sind in Packungen mit 7 oder 30 und in Mehrfachpackungen mit 60 (2 Packungen von 30) oder 90 (3 Packungen von 30) Beuteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg – 9,5 mg – 13,3 mg:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Deutschland

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts, Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg – 9,5 mg:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummer

Beutel aus Papier/Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyacrylnitril multilaminiertem Material:

BE446115 (Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24u)

BE446124 (Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24u)

BE474106 (Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u)

Beutel aus Papier/Polyethylenterephthalat/Polyethylen/Aluminium/Polyamid multilaminiertem Material:

BE580897 (Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24u)

BE580906 (Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24u)

BE580915 (Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 Stunden - 9,5 mg/24 Stunden - 13,3 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster
BE	Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24u - 9,5 mg/24u - 13,3 mg/24u pleister voor transdermaal gebruik/dispositif transdermique/transdermales Pflaster
DE	Rivastigmin - 1 A Pharma 4,6 mg/24 Stunden - 9,5 mg/24 Stunden - 13,3 mg/24 Stunden

	transdermales Pflaster
DK	
ES	Rivastigmina Sandoz 4,6 mg/24 h - 9,5 mg/24 h - 13,3 mg/24 h parches transdermicos EFG
FR	RIVASTIGMINE Sandoz 4,6 mg/24 h - 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique
GR	Rivastigmine/Sandoz 13,3 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο
IT	RIVASTIGMINA SANDOZ GmbH
NL	Rivastigmine Sandoz 4,6 mg/24 uur - 9,5 mg/24 uur - 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
SE	Rigmin 4,6 mg/24 - 9,5 mg/24 timmar depotplåster
UK (NI)	Almuriva 4.6 mg/24h - 9.5 mg/24h - 13,3 mg/24h transdermal patch

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.