Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24u pleister voor transdermaal gebruik
Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24u pleister voor transdermaal gebruik
Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u pleister voor transdermaal gebruik

rivastigmine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rivastigmin Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rivastigmin Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Rivastigmin Sandoz is rivastigmine.

Rivastigmine behoort tot een groep stoffen die cholinesteraseremmers wordt genoemd. Bij patiënten met de ziekte van Alzheimer sterven bepaalde zenuwcellen in de hersenen af, wat resulteert in lage concentraties van de neurotransmitter acetylcholine (een stof die ervoor zorgt dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren). Rivastigmine blokkeert de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Door die enzymen te blokkeren, zorgt Rivastigmin Sandoz ervoor dat de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen stijgt, wat helpt om de symptomen van de ziekte van Alzheimer te verminderen.

Rivastigmin Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van volwassen patiënten met een lichte tot matig ernstige ziekte van Alzheimer, een progressieve hersenaandoening die geleidelijk het geheugen, de intellectuele vermogens en het gedrag aantast.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een soortgelijk geneesmiddel (carbamaatderivaten).
- U heeft een huidreactie die zich uitbreidt tot buiten de pleister, als er een intensere, plaatselijke reactie is (zoals blaren, toenemende huidontsteking, zwelling) en als die niet verbetert binnen 48 uur na verwijdering van de pleister voor transdermaal gebruik.

Als dat op u van toepassing is, moet u uw arts inlichten en mag u Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik niet aanbrengen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:
- als u een hartaandoening heeft of ooit heeft gehad, zoals een onregelmatige of langzame hartslag, QTc-verlenging, een familiegeschiedenis van QTc-verlenging, torsade de pointes, of als u een laag kalium- of magnesiumgehalte in uw bloed heeft.

- als u een actieve maagzweer heeft of ooit gehad heeft
- als u last heeft met urineren of ooit gehad heeft
- als u epilepsieaanvallen heeft of ooit gehad heeft
- als u astma of een ernstige ademhalingsziekte heeft of ooit gehad heeft
- als u last heeft van bevingen
- als u een laag lichaamsgewicht heeft
- als u maag-darmreacties heeft zoals misselijkheid, braken en diarree. U zou uitgedroogd kunnen raken (te veel vocht verliezen) als het braken of de diarree aanhouden
- als u een verminderde leverfunctie heeft

Als één van die punten op u van toepassing is, moet uw arts u misschien nauwgezetter volgen terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Als u gedurende meer dan drie dagen geen pleister heeft aangebracht, mag u de volgende niet aanbrengen voor u met uw arts heeft gesproken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen relevant gebruik van Rivastigmin Sandoz bij pediatrische patiënten bij de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Rivastigmin Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Rivastigmin Sandoz zou kunnen interfereren met anticholinerge geneesmiddelen, die onder meer worden gebruikt om maagkrampen of -spasmen te verlichten (bijv. dicyclomine), om de ziekte van Parkinson te behandelen (bijv. amantadine) of om reisziekte te voorkomen (bijv. difenhydramine, scopolamine of meclizine).

Rivastigmin Sandoz pleister mag niet tegelijk worden gebruikt met metoclopramide (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om misselijkheid en braken te verminderen of te voorkomen). Gelijktijdig gebruik van deze twee geneesmiddelen zou problemen kunnen veroorzaken, zoals stijve ledematen en trillende handen.

Als u een operatie moet ondergaan terwijl u Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik gebruikt, moet u uw arts inlichten dat u die gebruikt, omdat hij de effecten van bepaalde spierontspanners tijdens anesthesie kan versterken.

Voorzichtigheid is geboden als Rivastigmin Sandoz pleister gebruikt wordt samen met bètablokkers (geneesmiddelen zoals atenolol, die gebruikt worden voor de behandeling van een hoge bloeddruk, angina pectoris en andere hartaandoeningen). Gelijktijdig gebruik van deze twee geneesmiddelen zou problemen kunnen veroorzaken, zoals een vertraging van de hartslag (bradycardie) met flauwvallen of bewustzijnsverlies tot gevolg.

Voorzichtigheid is geboden als Rivastigmin Sandoz samen wordt gebruikt met andere geneesmiddelen die uw hartritme of het elektrische systeem van uw hart kunnen beïnvloeden (QT-verlenging).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, moeten de voordelen van gebruik van Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik worden afgewogen tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren kind. Rivastigmin Sandoz mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt tenzij het duidelijk noodzakelijk is.

U mag geen borstvoeding geven tijdens behandeling met Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw arts zal u zeggen of uw ziekte u toelaat om veilig met een voertuig te rijden en machines te gebruiken. Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik kan flauwvallen of een ernstige verwardheid veroorzaken. Als u het gevoel heeft dat u gaat flauwvallen of verward bent, mag u niet rijden, machines gebruiken of andere taken verrichten die uw volle aandacht vergen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

BELANGRIJK:
- **Verwijder de vorige pleister voor u EEN nieuwe pleister plaatst**
- **Slechts één pleister per dag**
- **Snijd de pleister niet in stukken**
- **Duw de pleister met uw handpalm stevig op zijn plaats gedurende minstens 30 seconden.**

Hoe start u de behandeling?
Uw arts zal u zeggen welke Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik de beste is voor u.

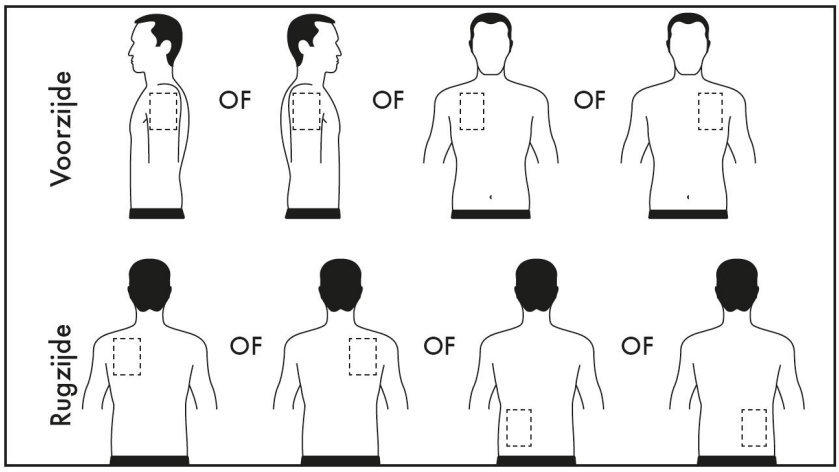
Tijdens het verloop van de behandeling kan uw arts de dosering aanpassen volgens uw individuele behoeften.

Als u geen pleister heeft aangebracht gedurende meer dan drie dagen, mag u de volgende niet aanbrengen voor u er met uw arts over heeft gesproken. De behandeling met de pleister voor transdermaal gebruik mag in dezelfde dosering worden hervat als de behandeling niet gedurende langer dan drie dagen werd onderbroken. Anders zal uw arts de behandeling hervatten met Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 uur.

Rivastigmin Sandoz mag worden gebruikt met voedsel, drank en alcohol.

Waar brengt u uw Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik aan?

Verwijder om de 24 uur de vorige pleister voor u EEN nieuwe pleister plaatst op SLECHTS EEN van de volgende mogelijke plaatsen.

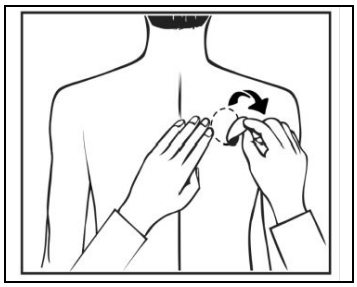


Wanneer u de pleister vervangt, moet u de pleister van de vorige dag eerst verwijderen voordat u de nieuwe op een andere plaats van de huid aanbrengt (bijvoorbeeld één dag op de rechterzijde van uw lichaam, de volgende dag op de linkerzijde, één dag op uw bovenlichaam en de volgende dag op uw onderlichaam). Breng een nieuwe pleister niet tweemaal binnen 14 dagen op dezelfde huidzone aan.

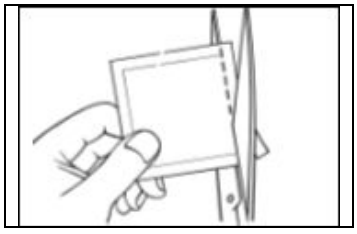
Hoe brengt u uw Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik aan?
Rivastigmin Sandoz pleisters zijn dunne, opake, plastic pleisters die aan de huid kleven. Elke pleister is verzegeld in een sachet, dat de pleister beschermt tot u klaar bent om de pleister aan te brengen. Open het sachet pas en haal de pleister er pas uit net voor u hem gaat aanbrengen.

Verwijder zorgvuldig de vorige pleister voor u een nieuwe plaatst.

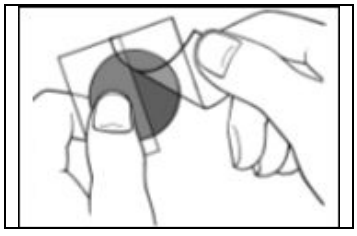
Voor patiënten die de behandeling voor het eerst starten, en voor patiënten die Rivastigmin Sandoz hervatten na een onderbreking van de behandeling: begin met de tweede tekening.



- Elke pleister is verzegeld in zijn eigen beschermende sachet.
  U mag het sachet pas openen als u klaar bent om de pleister aan te brengen.
  Snijd het sachet met een schaar via de stippellijn af en haal de pleister uit het sachet.



- Er ligt een beschermingsvlies op de kleefzijde van de pleister.
  Trek één kant van het beschermingsvlies los en raak het kleverige gedeelte van de pleister niet aan met de vingers.



- Plaats de kleefzijde van de pleister boven of onder op de rug, op de bovenarm of de borstkas en trek dan de tweede kant van het beschermingsvlies los.



- Duw de pleister dan met de handpalm stevig op zijn plaats gedurende minstens 30 seconden om ervoor te zorgen dat de randen goed kleven.



Als u dat kan helpen, kunt u bijvoorbeeld de dag van de week met een dunne balpen op de pleister schrijven.

De pleister moet continu worden gedragen tot het tijd is om hem te vervangen door een nieuwe. Bij het aanbrengen van een nieuwe pleister wil u misschien experimenteren met verschillende plaatsen om na te gaan welke plaatsen het comfortabelst zijn voor u en of de kleding niet over de pleister wrijft.

Hoe verwijdert u uw Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik?
Trek voorzichtig aan één rand van de pleister om hem langzaam van de huid te verwijderen. Als er nog kleefstof op uw huid blijft zitten, weekt u die voorzichtig los met warm water en wat milde zeep of gebruikt u babyolie om die te verwijderen. U mag geen alcohol of andere oplosvloeistoffen (nagellakremover of andere oplosmiddelen) gebruiken.

Na het verwijderen van de pleister moet u uw handen met water en zeep wassen. In geval van contact met de ogen of als de ogen rood worden na het manipuleren van de pleister, moet u onmiddellijk spoelen met veel water en medisch advies inwinnen als de symptomen niet verdwijnen.

Kunt u uw Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik dragen als u een bad neemt, gaat zwemmen of in de zon?

Wat moet u doen als een pleister afvalt?
Als een pleister afvalt, brengt u een nieuwe aan voor de rest van de dag; de volgende dag vervangt u de pleister op het gebruikelijke tijdstip.

Wanneer en hoelang moet u uw Rivastigmin Sandoz pleister voor transdermaal gebruik gebruiken?

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u per ongeluk meer dan één pleister heeft aangebracht, verwijdert u alle pleisters van uw huid en vertelt u uw arts dat u per ongeluk meer dan één pleister heeft aangebracht. U heeft misschien medische zorg nodig. Sommige mensen die per ongeluk te veel Rivastigmin Sandoz hebben gebruikt, hebben zich misselijk gevoeld en hebben braken, diarree, hoge bloeddruk en hallucinaties vertoond. Ook kunnen een trage hartslag en flauwvallen optreden.

Wanneer u te veel van Rivastigmin Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vaststelt dat u vergeten heeft een pleister aan te brengen, brengt u er onmiddellijk één aan. U mag de volgende pleister de volgende dag aanbrengen op het gebruikelijke tijdstip. Breng geen twee pleisters aan om een vergeten pleister in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Licht uw arts of apotheker in als u het gebruik van de pleister stopzet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
U kunt vaker bijwerkingen vertonen als u de behandeling start of als de dosering wordt verhoogd. Gewoonlijk zullen de bijwerkingen langzaam verdwijnen naarmate uw lichaam gewend raakt aan het geneesmiddel.
Trek de pleister af en verwittig meteen uw arts als u een van de volgende bijwerkingen, die ernstig zouden kunnen worden, opmerkt:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Verlies van eetlust
- Zich duizelig voelen
- Zich geagiteerd of slaperig voelen
- Urine-incontinentie (de urine niet goed kunnen ophouden)
- Infectie van de urinewegen
- Angst
- Depressie
- Verwardheid
- Hoofdpijn
- Flauwvallen
- Maagproblemen zoals misselijkheid of braken (overgeven), diarree
- Maagzuur
- Maagpijn
- Huiduitslag
- Allergische reactie waar de pleister werd gebruikt, zoals blaren of ontstoken huid
- Zich moe of zwak voelen
- Gewichtsverlies
- Koorts

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- Problemen met uw hartslag zoals trage hartslag
- Dingen zien die er eigenlijk niet zijn (hallucinaties)
- Maagzweer
- Uitdroging (te veel vocht verliezen)
- Hyperactiviteit (hoog niveau van activiteit, rusteloosheid)
- Agressie

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- Vallen

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Stijve armen of benen
- Bevende handen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Verergering van de tekenen van de ziekte van Parkinson zoals bevingen, stijfheid en schuifelen
- Pisa-syndroom (een aandoening waarbij onwillekeurige spiersamentrekking optreedt met abnormale buiging van het lichaam en het hoofd naar één kant)
- Ontsteking van de alvleesklier - symptomen zijn hevige pijn in de maagstreek, vaak met misselijkheid of braken
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Hoge bloeddruk
- Toevallen (epilepsieaanvallen)
- Leverstoornissen (gele huid, geel worden van het wit van de ogen, abnormaal donkere urine of onverklaarde misselijkheid, braken, vermoeidheid en verlies van eetlust)
- Veranderingen van de leverfunctietests
- Zich rusteloos voelen
- Nachtmerries
- Trillen
- Uitslag, jeuk
- Roodheid van de huid
- Blaasjes

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Te veel speeksel
- Verlies van eetlust
- Zich rusteloos voelen
- Zich algemeen onwel voelen
- Bevingen of zich verward voelen
- Meer zweten

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- Ongelijkmatige hartslag (bijv. snelle hartslag)
- Slaapmoeilijkheden
- Per ongeluk vallen

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- Toevallen (epilepsieaanvallen)
- Zweer in de darmen
- Pijn in de borstkas - kan worden veroorzaakt door een hartspasme

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Hoge bloeddruk
- Ontsteking van de alvleesklier - symptomen zijn hevige pijn in de maagstreek, vaak met misselijkheid of braken
- Bloeding in de darmen - te zien als bloed in de stoelgang of bij het braken
- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- Sommige mensen die hevig hebben moeten braken, hebben een scheur in de slokdarm vertoond (de buis die uw mond verbindt met uw maag)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is rivastigmine.
  - Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 uur pleisters voor transdermaal gebruik: elke pleister geeft 4,6 mg rivastigmine af in 24 uur, is 5 cm² groot en bevat 9 mg rivastigmine.
  - Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 uur pleisters voor transdermaal gebruik: elke pleister geeft 9,5 mg rivastigmine af in 24 uur, is 10 cm² groot en bevat 18 mg rivastigmine.
  - Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 uur pleisters voor transdermaal gebruik: elke pleister voor transdermaal gebruik geeft 13,3 mg rivastigmine per 24 uur af. Elke pleister voor transdermaal gebruik van 15 cm² bevat 27 mg rivastigmine.

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg en Rivastigmin Sandoz 9,5 mg:
- De andere stoffen in dit middel zijn: gelakte polyethyleentereftalaatfilm, all-rac-α-tocoferol, poly(butylmethacrylaat, methyl-methacrylaat) copolymeer (3:1), acrylcopolymeer, silicone, dimeticon, polyesterfilm bekleed met fluoropolymeer, hars, pigmenten, organische polymeren/harsen.

Rivastigmin Sandoz 13,3 mg:

Hoe ziet Rivastigmin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne, matrixachtige pleister voor transdermaal gebruik bestaande uit drie lagen. De buitenkant van de rugzijde is beige en gemerkt met “RIV”, 4.6 mg/24 h”

Rivastigmin Sandoz 9,5 mg:
Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne, matrixachtige pleister voor transdermaal gebruik bestaande uit drie lagen. De buitenkant van de rugzijde is beige en gemerkt met “RIV”, 9.5 mg/24 h”

Rivastigmin Sandoz 13,3 mg:
Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne matrixachtige pleister voor transdermaal gebruik bestaande uit drie lagen.
Rond transdermaal geneesmiddelenafgiftesysteem van 15 cm², met steunlaag (beige), tweelagige kleefmatrix en een grote rechthoek die de beschermlaag overlapt met kuiltjes. Steunlaag met opdruk “RIV 13.3 mg/24 h”.

Eén pleister voor transdermaal gebruik is verzegeld in één sachet. De pleisters zijn te verkrijgen in verpakkingen met 7 of 30 en multiverpakkingen met 60 (2 verpakkingen van 30) of 90 (3 verpakkingen van 30) sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg – 9,5 mg – 13,3 mg:
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Duitsland
Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Duitsland
Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts, Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanje
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg – 9,5 mg:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Sachet gemaakt van papier/polyethyleentereftalaat/aluminium/polyacrylonitril multigelamineerd materiaal:
BE446115 (Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24u)
BE446124 (Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24u)
BE474106 (Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u)
Sachet gemaakt van papier/polyethyleentereftalaat/polyethyleen/aluminium/polyamide multigelamineerd materiaal:
BE580897 (Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24u)
BE580906 (Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24u)
BE580915 (Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.