

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.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 onregelmatige of trage hartslag heeft of ooit gehad 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 pediatrie 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.

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.

- De behandeling begint gewoonlijk met **Rivastigmin Sandoz** 4,6 mg/24 uur.
- De gebruikelijke aanbevolen dagdosering is **Rivastigmin Sandoz** 9,5 mg/24 uur. Indien goed verdragen, kan de behandelende arts overwegen om de dosering te verhogen tot 13,3 mg/24 uur

- Draag maar één **Rivastigmin Sandoz** pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

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

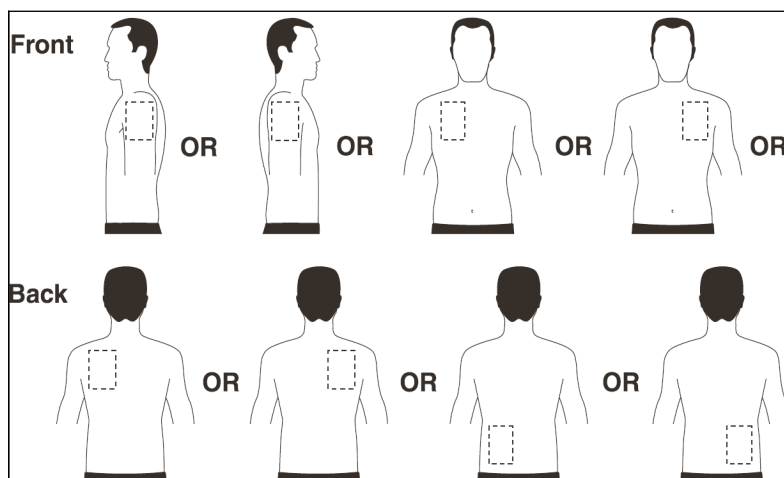
Als u geen pleister heeft aangebracht gedurende drie dagen, mag u de volgende niet aanbrengen voor u er met uw arts over heeft gesproken. De behandeling met de pleister voor transdermaal gebruik mag in dezelfde dosering worden hervat als de behandeling niet gedurende langer dan drie dagen werd onderbroken. 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?

- Voor u een pleister aanbrengt, moet u ervoor zorgen dat uw huid schoon en droog is, geen haar draagt en vrij is van poeder, olie, vochtinbrengend middel of lotion, omdat de pleister dan niet goed aan de huid zou kleven, en geen snijwonden, huiduitslag en/of irritatie vertoont.
- **Verwijder een eventuele vorige pleister zorgvuldig voor u een nieuwe aanbrengt.** Als er meerdere pleisters op uw lichaam zitten, kunt u worden blootgesteld aan een te grote hoeveelheid van dit geneesmiddel, wat gevaarlijk zou kunnen zijn.
- Breng **EEN** pleister per dag aan op **SLECHTS EEN** van de mogelijke plaatsen die de figuren tonen:
 - linker- **of** rechterbovenarm
 - links **of** rechts bovenaan op de borstkas (**vermijd de borsten**)
 - links **of** rechts bovenaan op de rug
 - links **of** rechts onderaan op de rug

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



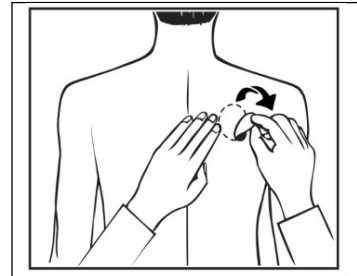
Voorzijde
OF OF OF OF
Rugzijde
OF OF OF OF

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?

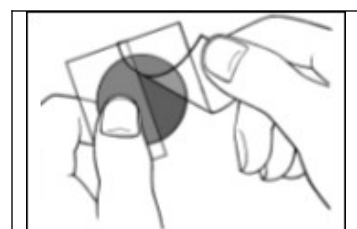
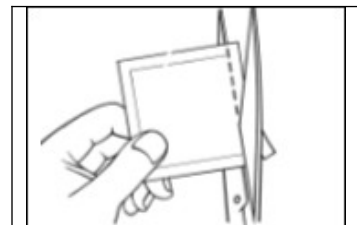
Rivastigmin Sandoz pleisters zijn dunne, opake, plastic pleisters die aan de huid kleven. Elke pleister is verzegeld in een sacht, dat de pleister beschermt tot u klaar bent om de pleister aan te brengen. Open het sacht pas en haal de pleister er pas uit net voor u hem gaat aanbrengen.

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 sacht. U mag het sacht pas openen als u klaar bent om de pleister aan te brengen. Snijd het sacht met een schaar via de stippellijn af en haal de pleister uit het sacht.
- 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?

- Een bad nemen, zwemmen of een douche nemen, beïnvloeden de pleister niet. Zorg ervoor dat de pleister niet loskomt tijdens die activiteiten.
- Stel de pleister niet bloot aan uitwendige warmtebronnen (bijv. te veel zonlicht, sauna, zonnebank) gedurende lange tijd.

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?

- Om baat te hebben bij de behandeling, moet u elke dag een nieuwe pleister aanbrengen, bij voorkeur telkens op hetzelfde tijdstip.
- Draag slechts één Rivastigmin Sandoz pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

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)

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)

- Allergische reactie waar de pleister werd gebruikt, zoals blaren of ontstoken huid
- Verergering van de tekenen van de ziekte van Parkinson zoals bevingen, stijfheid en schuifelen
- 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

Trek de pleister af en licht meteen uw arts in als u de bovenvermelde bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen die worden gezien met rivastigmine capsules of drank en die zouden kunnen optreden met de pleister:

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, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, 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?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sacht. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Laat de pleister voor transdermaal gebruik in het sacht zitten tot gebruik.
- Gebruik geen pleister die beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.
- Na verwijdering vouwt u de pleister dubbel met de kleefzijden naar binnen gericht en drukt u ze tegen elkaar. Steek de gebruikte pleister weer in het sacht en gooi hem dan zo weg dat kinderen er niet aan kunnen. Raak uw ogen niet aan met uw vingers en was uw handen met water en zeep na verwijdering van de pleister. Als uw gemeente huishoudelijk afval verbrandt, kunt u de pleister bij het huishoudelijk afval doen. Anders brengt u de pleisters terug naar een apotheek, bij voorkeur in de oorspronkelijke verpakking.

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:

De andere stoffen in dit middel zijn:

- ruglaag: gelakt met polyethyleentereftalaatfilm,
- matrix van het geneesmiddel: all-rac- α -tocoferol, poly(butylmethacrylaat, methylmethacrylaat) copolymeer (3:1), acrylcopolymeer,
- kleeflaag: all-rac- α -tocoferol, siliconen, dimeticon 12.500 cSt,
- beschermlaag: polyesterfilm fluoropolymeer-gecoat,
- drukinkt: hars, pigmenten, organische polymeren/harsen.

Hoe ziet Rivastigmin Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rivastigmin Sandoz 4,6 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", 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 u'.

Eén pleister voor transdermaal gebruik is verzegeld in één sacht. 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, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg en Rivastigmin Sandoz 9,5 mg:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Duitsland

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Duitsland

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

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

Rivastigmin Sandoz 13,3 mg:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Duitsland

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE446115

BE446124

BE474106

BE580897

BE580906

BE580915

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT:

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster

Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster

Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster

BE:

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/24 uur pleister voor transdermaal gebruik

CZ:

Rivastigmine Sandoz 4,6 mg/24 h

Rivastigmine Sandoz 9,5 mg/24 h

Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 h

DE:

Rivastigmin - 1 A Pharma 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Rivastigmin - 1 A Pharma 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Rivastigmin - 1 A Pharma 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

DK:

Rivastigmine Sandoz

Rigmin

ES:

Rivastigmina Sandoz 4,6 mg/24 h parches transdermicos EFG

Rivastigmina Sandoz 9,5 mg/24 h parches transdermicos EFG

Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 h Parches transdermicos EFG

FI:

Rivastigmine Sandoz

FR:

RIVASTIGMINE Sandoz 4,6 mg/24 h, dispositif transdermique

RIVASTIGMINE Sandoz 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique

RIVASTIGMINE Sandoz 13,3mg/24 h, dispositif transdermique

IE:

Rivastigmine Sandoz 4.6 mg/24 hours Transdermal System

Rivastigmine Sandoz 9.5 mg/24 hours Transdermal System

Rivastigmine Sandoz 13,3mg/24 hours Transdermal System

IT:

RIVASTIGMINA SANDOZ GmbH

LU:

Rivastigmin Sandoz 4.6 mg/24h dispositif transdermique

Rivastigmin Sandoz 9.5 mg/24h dispositif transdermique

Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h dispositif transdermique

MT:

Rivastigmine Sandoz 4.6 mg/24 hours Transdermal System

Rivastigmine Sandoz 9.5 mg/24 hours Transdermal System

Rivastigmine Sandoz 13,3mg /24 hours Transdermal System

NL:

Rivastigmine Sandoz 4,6 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

Rivastigmine Sandoz 9,5 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

NO:

Rivastigmine Sandoz

Rigmin

PL:

Rivastigmine Sandoz

PT:

Rivastigmina Sandoz

RO:

Rivastigmină Sandoz 4.6 mg/24 ore plasture transdermic

Rivastigmină Sandoz 9.5 mg/24 ore plasture transdermic

Rivastigmină Sandoz 13,3 mg/24 ore plasture transdermic

SE:

Rivastigmine Sandoz
Rigmin

SI:

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermalni obliž
Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermalni obliž
Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermalni obliž

SK:

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermálna náplast'
Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermálna náplast'
Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24h transdermálna náplast'

UK:

Almuriva 4.6 mg/24h transdermal patch
Almuriva 9.5 mg/24h transdermal patch

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.