

Notice : Information du patient

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h dispositif transdermique
Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h dispositif transdermique
Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h dispositif transdermique

rivastigmine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rivastigmin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rivastigmin Sandoz ?
3. Comment utiliser Rivastigmin Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Rivastigmin Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rivastigmin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Rivastigmin Sandoz est la rivastigmine.

La rivastigmine appartient à une classe de substances appelées « inhibiteurs des cholinestérases ». Chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer, certaines cellules nerveuses meurent dans le cerveau, ce qui induit des taux faibles du neurotransmetteur appelé « acétylcholine » (une substance qui permet aux cellules nerveuses de communiquer entre elles).

La rivastigmine agit en bloquant les enzymes qui dégradent l'acétylcholine : l'acétylcholinestérase et la butylcholinestérase. En bloquant ces enzymes, Rivastigmin Sandoz permet d'augmenter les taux d'acétylcholine dans le cerveau, ce qui contribue à diminuer les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Rivastigmin Sandoz est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, une affection du cerveau qui altère progressivement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rivastigmin Sandoz ?

N'utilisez jamais Rivastigmin Sandoz

- si vous êtes allergique à la rivastigmine (la substance active de Rivastigmin Sandoz) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament du même type (dérivés du carbamate).
- si vous avez une réaction de la peau qui dépasse la taille du dispositif transdermique, si vous présentez une réaction locale plus intense (p. ex. vésicules, inflammation croissante de la peau,

gonflement) et si ces symptômes ne s'améliorent pas dans les 48 heures suivant le retrait du dispositif transdermique.

Dans ce cas, avertissez votre médecin et n'utilisez pas les dispositifs transdermiques de Rivastigmin Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Rivastigmin Sandoz:

- si vous avez, ou avez déjà eu, une maladie cardiaque telle qu'un rythme cardiaque irrégulier ou lent, un allongement de l'intervalle QTc, des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QTc, des torsades de pointes ou un faible taux sanguin de potassium ou de magnésium.
- si vous avez ou avez déjà eu un ulcère actif à l'estomac.
- si vous avez ou avez déjà eu des difficultés à uriner.
- si vous avez ou avez déjà eu des convulsions.
- si vous avez ou avez déjà eu de l'asthme ou une maladie respiratoire grave.
- si vous souffrez de tremblements.
- si vous avez un faible poids corporel.
- si vous avez des réactions gastro-intestinales telles que des nausées, des vomissements et de la diarrhée. Vous pouvez vous déshydrater (perte d'eau trop importante) si les vomissements ou la diarrhée sont prolongés.
- si vous avez une altération de la fonction du foie.

Si l'une de ces situations est d'application pour vous, il est possible que votre médecin vous surveille plus étroitement pendant que vous utilisez ce médicament.

Si vous n'avez pas appliqué de dispositif transdermique pendant plus de trois jours, n'appliquez pas le dispositif suivant sans consulter d'abord votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Rivastigmin Sandoz ne se justifie pas au sein de la population pédiatrique pour le traitement de la maladie d'Alzheimer.

Autres médicaments et Rivastigmin Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Rivastigmin Sandoz pourrait interférer avec des médicaments anticholinergiques, dont certains sont des médicaments utilisés pour soulager les crampes ou les spasmes à l'estomac (p. ex. dicyclomine), pour traiter la maladie de Parkinson (p. ex. amantadine) ou pour prévenir le mal des transports (p. ex. diphényhydramine, scopolamine ou méclizine).

Rivastigmin Sandoz dispositif transdermique ne doit pas être donné au même moment que le métoclopramide (un médicament utilisé pour soulager ou prévenir les nausées et les vomissements). La prise simultanée de ces deux médicaments peut entraîner les effets suivants : raideur des membres et tremblement des mains.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale pendant que vous utilisez les dispositifs transdermiques de Rivastigmin Sandoz, avertissez votre médecin que vous les utilisez, car ils peuvent renforcer les effets de certains relaxants musculaires pendant l'anesthésie.

Il faut être prudent lors de l'administration simultanée de Rivastigmin Sandoz dispositif transdermique et de bêtabloquants (médicaments tels que l'aténolol utilisé pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine, ainsi que d'autres maladies cardiaques). La prise simultanée de ces deux médicaments peut entraîner un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie) conduisant à un évanouissement ou la perte de connaissance.

Il faut être prudent lors de l'administration simultanée de Rivastigmin Sandoz avec d'autres médicaments pouvant affecter votre rythme cardiaque ou le système électrique de votre cœur (allongement de l'intervalle QT).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, les bénéfices de l'utilisation de Rivastigmin Sandoz doivent être évalués par rapport aux risques possibles pour l'enfant à naître. Rivastigmin Sandoz ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas d'absolue nécessité.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par les dispositifs transdermiques de Rivastigmin Sandoz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin vous dira si votre maladie vous permet de conduire des véhicules et d'utiliser des machines en toute sécurité. Les dispositifs transdermiques de Rivastigmin Sandoz peuvent provoquer un évanouissement ou une confusion importante. Si vous présentez ces effets, ne conduisez aucun véhicule, n'utilisez aucune machine et ne réalisez aucune autre tâche qui nécessite la vigilance.

3. Comment utiliser Rivastigmin Sandoz ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

IMPORTANT :

- **Enlevez le dispositif transdermique précédent avant d'appliquer UN nouveau dispositif.**
- **N'utilisez qu'un seul dispositif transdermique par jour.**
- **Ne découpez pas le dispositif transdermique en morceaux.**
- **Pressez fermement le dispositif transdermique pendant au moins 30 secondes, en utilisant la paume de la main.**

Comment débiter le traitement ?

Votre médecin vous dira quel dispositif transdermique de Rivastigmin Sandoz vous convient le mieux.

- Le traitement débute généralement avec Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h.
- La dose quotidienne habituelle recommandée est Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h. Si cette dose est bien tolérée, le médecin traitant peut envisager d'augmenter la dose à 13,3 mg/24 h
- Ne portez qu'un seul dispositif transdermique de Rivastigmin Sandoz à la fois et remplacez-le par un nouveau dispositif après 24 heures.

Pendant la durée du traitement, votre médecin peut ajuster la dose afin qu'elle soit adaptée à vos besoins individuels.

Si vous n'avez appliqué aucun dispositif pendant plus de trois jours, n'appliquez pas le dispositif suivant sans consulter d'abord votre médecin. Le traitement par le dispositif transdermique peut être repris à la même dose s'il n'a pas été interrompu pendant plus de trois jours. Dans le cas contraire, votre médecin doit redémarrer votre traitement avec Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h.

Rivastigmin Sandoz peut être utilisé avec des aliments, des boissons et l'alcool.

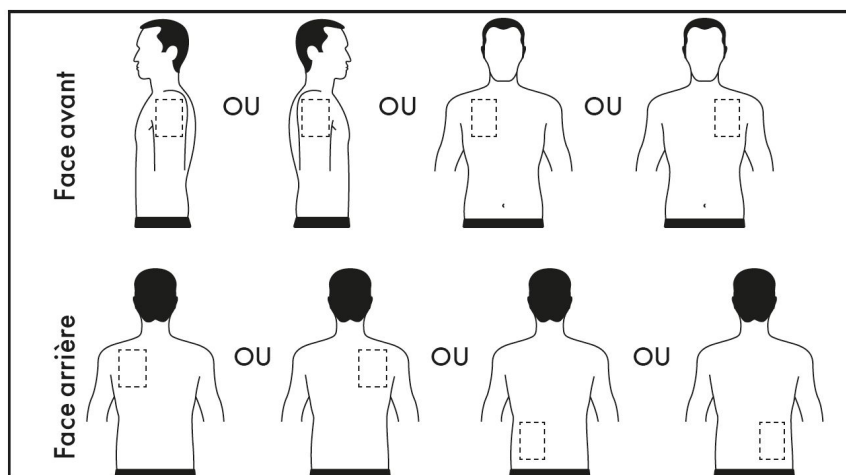
Où faut-il appliquer le dispositif transdermique de Rivastigmin Sandoz ?

- Avant d'appliquer un dispositif transdermique, vérifiez bien que votre peau est propre, sèche et sans poils, sans poudre, huile, crème hydratante ou lotion qui pourrait empêcher le dispositif

d'adhérer correctement à votre peau, et que votre peau ne présente aucune coupure, éruption et/ou irritation.

- **Enlevez soigneusement le dispositif précédent avant d'appliquer un nouveau dispositif.** Le fait d'avoir plusieurs dispositifs sur le corps pourrait vous exposer à une quantité excessive de ce médicament, ce qui serait potentiellement dangereux.
- Appliquez UN dispositif transdermique par jour sur **UN SEUL** des endroits possibles sur la figure suivante :
 - le haut du bras gauche **ou** le haut du bras droit
 - le haut gauche de la poitrine **ou** le haut droit de la poitrine (**évit**ez de l'appliquer sur les seins)
 - le haut gauche du dos **ou** le haut droit du dos
 - le bas gauche du dos **ou** le bas droit du dos

Toutes les 24 heures, enlevez le dispositif précédent avant d'appliquer UN nouveau dispositif sur UN SEUL des endroits possibles suivants.



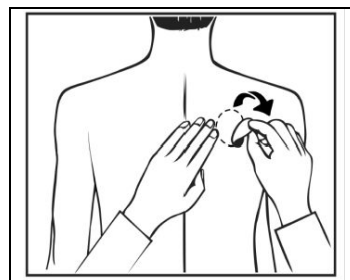
Quand vous changez le dispositif transdermique, vous devez enlever le dispositif de la veille avant d'appliquer le nouveau dispositif à un endroit différent à chaque fois (par exemple, un jour sur le côté droit du corps, puis le lendemain sur le côté gauche, et un jour sur le haut du corps, puis le lendemain sur le bas du corps). N'appliquez pas un nouveau dispositif transdermique deux fois sur la même zone de peau en l'espace de 14 jours.

Comment appliquer le dispositif transdermique de Rivastigmin Sandoz ?

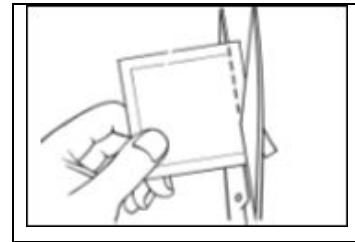
Les dispositifs transdermiques de Rivastigmin Sandoz sont des dispositifs en plastique, minces et opaques, qui adhèrent à la peau. Chaque dispositif se trouve dans un sachet scellé qui le protège jusqu'à ce que vous soyez prêt(e) à l'appliquer. N'ouvrez le sachet et ne sortez le dispositif de son sachet qu'au moment où vous allez l'appliquer.

Enlevez soigneusement le dispositif précédent avant d'appliquer un nouveau dispositif.

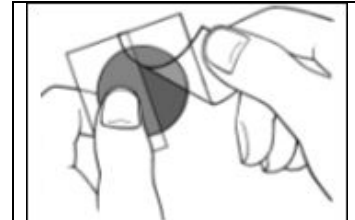
Pour les patients débutant le traitement pour la première fois et pour les patients redémarrant le traitement par Rivastigmin Sandoz après avoir interrompu le traitement, veuillez commencer avec la seconde image.



- Chaque dispositif est scellé dans son propre sachet protecteur.
N'ouvrez le sachet qu'au moment où vous êtes prêt(e) à appliquer le dispositif.
Coupez le sachet le long de la ligne pointillée avec des ciseaux et sortez le dispositif du sachet.



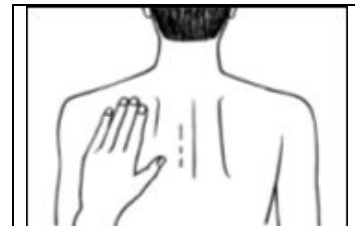
- Une pellicule de protection recouvre la face adhésive du dispositif transdermique.
Décollez un côté de cette pellicule et ne touchez pas la partie adhésive du dispositif avec les doigts.



- Placez la face adhésive du dispositif transdermique sur le haut ou le bas du dos, le haut du bras ou la poitrine, puis décollez la seconde partie de la pellicule de protection.



- Pressez ensuite fermement le dispositif transdermique, pendant au moins 30 secondes et en utilisant la paume de la main, afin que les bords du dispositif adhèrent bien à la peau.



Si cela vous aide, vous pouvez, par exemple, écrire le jour de la semaine sur le dispositif avec un fin stylo à bille.

Le dispositif transdermique doit être porté en permanence jusqu'à son remplacement par un nouveau dispositif. Vous pouvez essayer différents endroits lorsque vous appliquez un nouveau dispositif, pour trouver ceux qui vous semblent les plus confortables et où les vêtements ne frottent pas sur le dispositif.

Comment enlever le dispositif transdermique de Rivastigmin Sandoz ?

Tirez doucement sur un bord du dispositif pour le décoller lentement de la peau. S'il persiste un résidu adhésif sur votre peau, mouillez doucement la zone à l'eau chaude et au savon doux ou utilisez une huile pour bébé pour l'enlever. N'utilisez pas d'alcool ni un autre dissolvant liquide (dissolvant à ongles ou autres solvants).

Lavez vos mains à l'eau et au savon après avoir enlevé le dispositif transdermique. En cas de contact avec les yeux ou si vos yeux deviennent rouges après la manipulation du dispositif, rincez-les immédiatement avec beaucoup d'eau et consultez un médecin si les symptômes persistent.

Pouvez-vous prendre un bain, nager ou vous exposer au soleil quand vous portez votre dispositif transdermique de Rivastigmin Sandoz ?

- Les bains, la natation ou les douches n'altèrent pas le dispositif transdermique. Vérifiez que le dispositif ne s'est pas décollé pendant ces activités.
- N'exposez pas de manière prolongée le dispositif transdermique à une source de chaleur externe (p. ex. soleil excessif, sauna, solarium).

Que faire si le dispositif transdermique se décolle ?

Si un dispositif se décolle, appliquez un nouveau dispositif pour le reste de la journée, puis remplacez-le au moment habituel le lendemain.

Quand et pour quelle durée appliquer votre dispositif transdermique de Rivastigmin Sandoz ?

- Pour que le traitement soit bénéfique, appliquez un nouveau dispositif chaque jour, de préférence au même moment de la journée.
- N'utilisez qu'un seul dispositif de Rivastigmin Sandoz à la fois et remplacez-le par un nouveau dispositif après 24 heures.

Si vous avez utilisé plus de Rivastigmin Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous appliquez par erreur plus d'un dispositif, enlevez tous les dispositifs de votre peau, puis avertissez votre médecin que vous avez appliqué accidentellement plus d'un dispositif transdermique. Il est possible que vous nécessitiez une surveillance médicale. Certaines personnes ayant accidentellement utilisé trop de Rivastigmin Sandoz ont présenté des nausées, des vomissements, une diarrhée, une tension artérielle élevée et des hallucinations. Un rythme cardiaque lent et un évanouissement peuvent également survenir.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rivastigmin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Rivastigmin Sandoz

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié d'appliquer un dispositif, appliquez-en un immédiatement. Vous pouvez appliquer le prochain dispositif au moment habituel le lendemain. N'appliquez pas deux dispositifs transdermiques pour compenser le dispositif que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Rivastigmin Sandoz

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous arrêtez d'utiliser le dispositif.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les effets indésirables peuvent être plus fréquents quand vous débutez le traitement ou si votre dose est augmentée. Généralement, les effets indésirables disparaîtront progressivement, à mesure que votre organisme s'habitue au médicament.

Enlevez le dispositif et avertissez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, qui pourrait devenir grave :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Perte d'appétit
- Étourdissements
- Agitation ou somnolence
- Incontinence urinaire (incapacité à retenir correctement l'urine)
- Infection urinaire
- Anxiété
- Dépression
- Confusion
- Céphalée

- Évanouissement
- Troubles d'estomac comme des nausées ou des vomissements, diarrhée
- Brûlures d'estomac
- Douleurs d'estomac
- Éruption cutanée
- Réaction allergique à l'endroit d'application du dispositif, comme des cloques ou une inflammation cutanée
- Se sentir fatigué ou faible
- Perte de poids
- Fièvre

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Problèmes au niveau du rythme cardiaque, tels qu'un rythme cardiaque lent
- Visualisation de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Ulcère à l'estomac
- Déshydratation (perte d'eau trop importante)
- Hyperactivité (niveau élevé d'activité, agitation)
- Agressivité

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Chute

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Raideur des bras ou des jambes
- Tremblements des mains

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Aggravation des signes de la maladie de Parkinson – c.-à-d. tremblements, raideur et marcher en traînant les pieds
- Syndrome de Pise ou Syndrome de la tour de Pise (un trouble caractérisé par une contraction musculaire involontaire accompagnée d'une inclinaison anormale du corps et de la tête d'un côté)
- Inflammation du pancréas – les signes incluent une douleur importante du haut de l'estomac, s'accompagnant souvent de nausées ou de vomissements
- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- Tension artérielle élevée
- Convulsions (crises)
- Affections du foie (peau jaune, jaunissement du blanc des yeux, coloration anormalement foncée des urines ou nausées inexplicables, vomissements, fatigue et perte d'appétit)
- Modifications des tests de fonction du foie
- Sensation d'agitation
- Cauchemars
- Tremblements
- Éruption cutanée, démangeaisons
- Rougeur de la peau
- Cloques

Enlevez le dispositif et avertissez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

- Salivation excessive
- Perte d'appétit
- Sensation d'agitation
- Sensation générale de malaise
- Tremblements ou confusion

- Augmentation de la transpiration
- Rythme cardiaque irrégulier (p. ex. rythme cardiaque rapide)
- Difficultés à dormir
- Chutes accidentelles
- Convulsions (crises)
- Ulcère à l'intestin
- Douleur dans la poitrine – pouvant être causée par un spasme au niveau du cœur
- Tension artérielle élevée
- Inflammation du pancréas – les signes incluent une douleur importante du haut de l'estomac, s'accompagnant souvent de nausées ou de vomissements
- Saignement dans l'intestin – se manifestant par la présence de sang dans les selles ou dans les vomissements
- Visualisation de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Certaines personnes ayant eu des vomissements violents ont présenté une rupture du tube reliant la bouche à l'estomac (œsophage)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rivastigmin Sandoz ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Conserver le dispositif transdermique dans le sachet jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser un dispositif transdermique s'il est endommagé ou si le sachet a été ouvert.
- Après avoir enlevé un dispositif, pliez-le en deux avec les faces adhésives à l'intérieur et pressez-les pour les faire adhérer l'une à l'autre. Remettez le dispositif usagé dans son sachet et jetez-le en veillant à ce que les enfants ne puissent pas le manipuler. Ne touchez pas vos yeux avec vos doigts et lavez vos mains à l'eau et au savon après avoir enlevé le dispositif. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rivastigmin Sandoz

- La substance active est la rivastigmine.
 - Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h dispositifs transdermiques : chaque dispositif transdermique libère 4,6 mg de rivastigmine par 24 heures, a une surface de 5 cm² et contient 9 mg de rivastigmine.
 - Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h dispositifs transdermiques : chaque dispositif transdermique libère 9,5 mg de rivastigmine par 24 heures, a une surface de 10 cm² et contient 18 mg de rivastigmine.
 - Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h dispositifs transdermiques : chaque dispositif transdermique libère 13,3 mg de rivastigmine par 24 heures. Chaque dispositif transdermique de 15 cm² contient 27 mg de rivastigmine.

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

- Les autres composants sont : film de téréphtalate de polyéthylène laqué, tout-rac-alpha-tocophérol, copolymère de poly(méthacrylate de butyle, méthacrylate de méthyle) (3:1), copolymère acrylique, silicone, diméticone, film en polyester recouvert de fluoropolymère, résine, pigments, polymères/résines organiques.
- couche de support : film de polyéthylène téréphtalate laqué ;
- matrice du médicament : tout-rac-alpha-tocophérol, copolymère de poly(méthacrylate de butyle, méthacrylate de méthyle) (3:1), copolymère acrylique ;
- matrice adhésive : tout-rac-alpha-tocophérol, silicone, diméticone 12 500 cSt ;
- revêtement de libération du médicament : film de polyester recouvert de fluoropolymère ;
- encre d'impression : résine, pigments, polymères/résines organiques.

Aspect de Rivastigmin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Le médicament se présente sous la forme d'un fin dispositif transdermique de type matrice, composé de trois couches. La face externe de la couche de support est beige et porte la mention « RIV », 4.6 mg/24 h ».

Rivastigmin Sandoz 9,5 mg

Le médicament se présente sous la forme d'un fin dispositif transdermique de type matrice, composé de trois couches. La face externe de la couche de support est beige et porte la mention « RIV », 9.5 mg/24 h ».

Chaque médicament se présente sous la forme d'un fin dispositif transdermique de type matrice, composé de trois couches.

Système de libération transdermique de médicament de forme circulaire de 15 cm², couche de support (beige), matrice adhésive bicouche et revêtement de libération de médicament rectangulaire surdimensionné doté d'alvéoles. Le support du dispositif porte la mention imprimée « RIV 13.3 mg/24 h ».

Chaque dispositif transdermique est contenu dans un sachet fermé. Les dispositifs transdermiques sont disponibles en emballages contenant 7 ou 30 sachets et conditionnement multiple avec 60 (2 emballages de 30) ou 90 (3 emballages de 30) sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricants

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

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Allemagne

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Allemagne

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

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

Rivastigmin Sandoz 4,6 mg – 9,5 mg :

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Sachet constitué de papier/téréphtalate de polyéthylène/aluminium/stratifié polyacrylonitrile :

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

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

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

Sachet constitué de papier/téréphtalate de polyéthylène/polyéthylène/aluminium/stratifié polyamide :

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

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

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.