


Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 109882	 AUROBINDO
Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 109883	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 1 van 11

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur, 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?


Het werkzaam bestanddeel van dit middel is rivastigmine.

Rivastigmine behoort tot een groep van verbindingen die cholinesteraseremmers wordt genoemd. Bij patiënten met dementie bij de ziekte van Alzheimer sterven er bepaalde zenuwcellen in de hersenen af, waardoor het gehalte van de neurotransmitter acetylcholine (een stof die de communicatie tussen zenuwcellen mogelijk maakt) te laag wordt. Rivastigmine werkt door het blokkeren van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Doordat rivastigmine deze enzymen blokkeert, kunnen de gehaltes acetylcholine in de hersenen toenemen. Op deze manier helpt rivastigmine de symptomen van de ziekte van Alzheimer te verminderen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met milde tot matige dementie bij de ziekte van Alzheimer, een progressieve hersenaandoening die het geheugen, de intellectuele vermogens en het gedrag geleidelijk 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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft ooit eerder een allergische reactie gehad op een soortgelijk geneesmiddel (carbamaatderivaten).

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109882 Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109883	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 2 van 11

- Als u een huidreactie heeft die zich verspreidt buiten de pleistergrootte, als er een meer intense lokale reactie is (zoals blaren, een toename van huidontsteking, zwelling) en als dit niet verbetert binnen 48 uur na het verwijderen van de pleister.

Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts en breng geen Rivastigmine Aurobindo pleister voor transdermaal gebruik aan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- als u een hartaandoening zoals een onregelmatige of trage hartslag, een “verlengd QT-interval”, “torsade de pointes”, of als iemand in uw familie een “verlengd QT-interval” heeft of ooit heeft gehad of als u te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft.
- als u een actieve maagzweer heeft of ooit heeft gehad
- als u moeite met plassen heeft of ooit heeft gehad
- als u epileptische aanvallen heeft of ooit heeft gehad
- als u astma of een ernstige luchtwegaandoening heeft of ooit heeft gehad
- als u last heeft van beven
- als u een laag lichaamsgewicht heeft
- als u maagdarmklachten heeft, zoals misselijkheid, braken (overgeven) en diarree. U kunt uitgedroogd zijn (te veel vochtverlies) als overgeven en diarree langer aanhouden
- als u een slecht werkende lever heeft.

Als één van deze gevallen op u van toepassing is, kan het nodig zijn dat uw arts u nauwlettender controleert terwijl u dit middel gebruikt.

Heeft u meer dan drie dagen geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende, totdat u met uw arts heeft overlegd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen relevante toepassing van dit middel bij pediatrische patiënten voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruikt u naast dit middel 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.

Dit middel kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische geneesmiddelen, waarvan sommige geneesmiddelen zijn die gebruikt worden voor verlichting van buikkramp of buikspasme (bijvoorbeeld dicyclomine), voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld amantadine) of om bewegingsziekte te voorkomen (bijvoorbeeld difenhydramine, scopolamine of meclozine).

Dit middel mag niet worden gegeven op hetzelfde tijdstip als metoclopramide (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om misselijkheid en braken te verlichten of voorkomen). Het gelijktijdige gebruik van de twee geneesmiddelen kan problemen zoals stijve ledematen en trillende handen veroorzaken.

Wanneer u geopereerd moet worden terwijl u dit middel gebruikt, moet u dit aan de arts vertellen voordat u een verdovingsmiddel krijgt, omdat dit middel de effecten van sommige spierverslappers gedurende de verdoving kan versterken.

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109882	 AUROBINDO
Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109883	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 3 van 11

Wees voorzichtig wanneer dit middel samen wordt gegeven met bètablokkers (geneesmiddelen zoals atenolol, gebruikt om hoge bloeddruk, angina en andere hartaandoeningen te behandelen). Het gelijktijdige gebruik van de twee geneesmiddelen kan problemen, zoals vertraging van de hartslag (bradycardie) veroorzaken die leidt tot flauwvallen of verlies van bewustzijn.

Let op wanneer u Rivastigmine Aurobindo gebruikt samen met andere geneesmiddelen die uw hartritme of de elektrische prikkels van uw hart kunnen beïnvloeden (verlengd QT-interval).

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 het gebruik van dit middel afgewogen worden tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren kind. Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan autorijden of machines bedienen. Dit middel kan flauwvallen en ernstige verwarring veroorzaken. Als u zich slap of verward voelt, moet u niet autorijden, machines bedienen of andere taken uitoefenen die uw aandacht vereisen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter en 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 voordat u ÉÉN nieuwe pleister aanbrengt.**
- **Gebruik slechts één pleister per dag.**
- **Knip de pleister niet in stukken.**
- **Druk de pleister gedurende ten minste 30 seconden stevig vast op zijn plaats met de handpalm.**

Hoe wordt de behandeling gestart?

Uw arts zal u vertellen welke Rivastigmine Aurobindo pleister voor transdermaal gebruik het meest geschikt voor u is.

- Behandeling start meestal met Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur.
- De aanbevolen gebruikelijke dagelijkse dosering is Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur. Indien u dit goed verdraagt, kan de arts overwegen om de dosering te verhogen naar 13,3 mg/24 u (de dosis van 13,3 mg/24 u is niet beschikbaar met dit produkt. Wanneer deze dosis nodig is, dient er een ander rivastigmine produkt gebruikt te worden, waarvoor pleisters met de dosis 13,3 mg/24 u beschikbaar zijn).
- Gebruik slechts één transdermale pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

Gedurende de behandeling kan uw arts de dosering aanpassen aan uw individuele behoeftes.

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109882	
Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109883	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 4 van 11

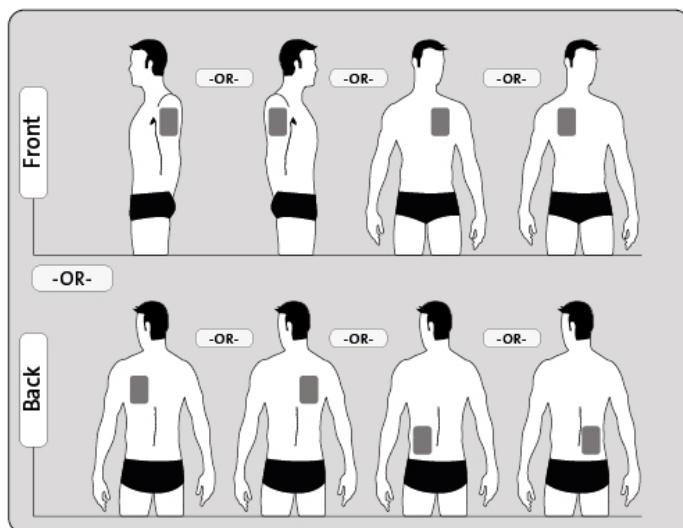
Heeft u meer dan drie dagen geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende, totdat u met uw arts heeft overlegd. U kunt verdergaan met de behandeling met pleisters voor transdermaal gebruik in dezelfde dosis als de behandeling niet langer dan drie dagen is onderbroken. Anders zal de arts uw behandeling opnieuw beginnen met Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur.

Dit middel kan gebruikt worden met eten, drinken en alcohol.

Waar brengt u uw Rivastigmine Aurobindo pleister voor transdermaal gebruik aan?

- Zorg ervoor, voordat u een pleister aanbrengt, dat uw huid schoon, droog en onbehaard is, vrij is van enig poeder, olie, vochtinbrengende crème of lotion, dat kan verhinderen dat de pleister goed aan uw huid blijft plakken, en vrij is van verwondingen, uitslag en/of irritaties.
- **Verwijder voorzichtig een reeds eerder aangebrachte pleister voordat u een nieuwe pleister aanbrengt.** Meerdere pleisters op uw lichaam kunnen u blootstellen aan een overmatige hoeveelheid van dit geneesmiddel, wat mogelijk gevaarlijk kan zijn.
- Breng **ÉÉN** pleister per dag aan op **SLECHTS ÉÉN** van de mogelijke plaatsen die in de volgende figuren staan afgebeeld:
 - Linker bovenarm **of** rechter bovenarm
 - Linker **of** rechter borstkas (**vermijd de borsten**)
 - Linker **of** rechter bovenrug
 - Linker **of** rechter onderrug

Verwijder de vorige pleister iedere 24 uur voordat u ÉÉN nieuwe pleister op SLECHTS ÉÉN van de volgende mogelijke plaatsen aanbrengt.



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

Hoe brengt u dit middel aan?

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik
RVG 109882

Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik
RVG 109883



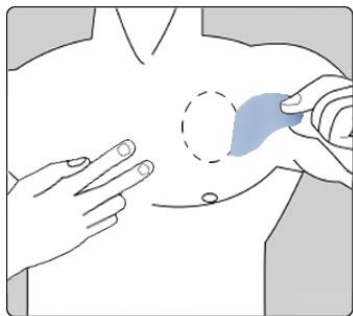
Module 1 Administrative information and prescribing information

1.3.1 Bijsluiter

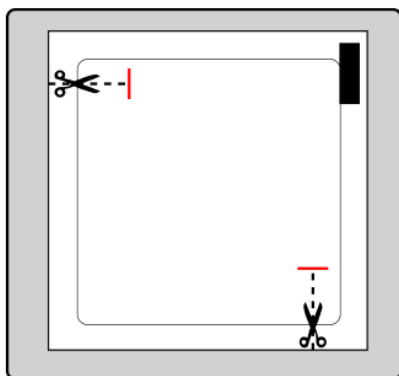
Rev.nr. 2311

Pag. 5 van 11

Rivastigmine Aurobindo pleisters zijn dunne, huidkleurige, plastic pleisters, die op de huid plakken. Elke pleister is verzegeld in een sacht, die de pleister beschermt totdat u klaar bent om de pleister aan te brengen. Open de sacht niet of haal de pleister er niet uit tot vlak voordat u de pleister aanbrengt.



Verwijder de oude pleister voorzichtig voordat u een nieuwe pleister aanbrengt.
Patiënten die voor het eerst met de behandeling starten en patiënten die opnieuw starten met de behandeling met dit middel na een onderbreking van de behandeling, moeten beginnen bij het tweede plaatje.



Elke pleister is verzegeld in zijn eigen beschermende sacht. U moet alleen de sacht openen, wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.

Knip de sacht met een schaar bij beide getekende scharen een stukje in, maar niet verder dan de markeerlijnen. Scheur de sacht open. Knip de sacht niet over de volledige lengte open, om te vermijden dat de pleister beschadigd raakt.

Neem de pleister uit de sacht.

Verwijder het schermbad van de bovenste, huidkleurige zijde van de pleister en gooi het weg.

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik
RVG 109882

Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik
RVG 109883

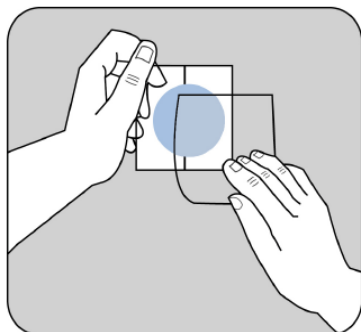
Module 1 Administrative information and prescribing information

1.3.1 Bijsluiter

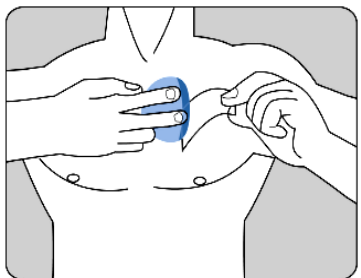


Rev.nr. 2311

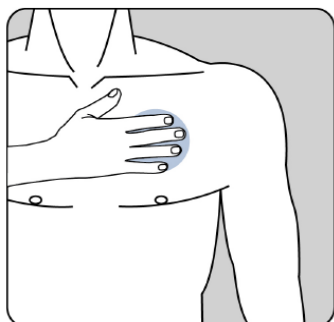
Pag. 6 van 11



Een beschermstrook bedekt de plakzijde van de pleister.
Trek één kant van de beschermstrook los en raak de plakzijde van de pleister niet met uw vingers aan.



Plaats de plakzijde van de pleister op de boven-of onderrug, bovenarm of borstkas en trek het tweede deel van de beschermlaag los.




Druk met uw handpalm vervolgens de pleister gedurende ten minste 30 seconden stevig vast op zijn plaats om er zeker van te zijn dat de randen goed plakken.

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

De pleister moet continu gedragen worden, totdat het tijd is om de pleister te vervangen door een nieuwe. U zou verschillende plaatsen kunnen uitproberen, wanneer u een nieuwe pleister aanbrengt, om plaatsen te vinden, die het meest comfortabel voor u zijn en waar uw kleding niet over de pleister schuurt.

Hoe verwijdert u dit middel?

Trek voorzichtig aan één rand van de pleister om deze langzaam van de huid te verwijderen. Als er plaksel achterblijft op uw huid, week dat gebied dan voorzichtig met warm water en milde zeep of gebruik babyolie om het te verwijderen. Gebruik geen alcohol of andere oplosvloeistoffen (nagellakremover of andere oplosmiddelen).

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109882 Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109883	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 7 van 11

Was uw handen met water en zeep na het verwijderen van de pleister. In geval van contact met de ogen of als uw ogen rood worden na het aanraken van de pleister, onmiddellijk met overvloedig water spoelen en een arts raadplegen als de symptomen niet verdwijnen.

Kunt u dit middel dragen, als u gaat baden, zwemmen of zonnen?

- Baden, zwemmen of douchen zouden het plakken van de pleister niet mogen beïnvloeden. Zorg ervoor dat de pleister niet loslaat gedurende deze activiteiten.
- Stel de pleister niet bloot aan welke externe hittebronnen dan ook (bijvoorbeeld overmatig zonlicht, sauna, solarium) voor langere periodes.

Wat moet u doen als een pleister loslaat

Als er een pleister loslaat, breng dan een nieuwe pleister aan voor de rest van de dag en vervang deze de volgende dag op hetzelfde tijdstip als gebruikelijk.

Wanneer en hoe lang moet u dit middel aanbrengen?

- Om voordeel van de behandeling te hebben, moet u iedere dag een nieuwe pleister aanbrengen, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip van de dag.
- Gebruik slechts één Rivastigmine Aurobindo pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u per ongeluk meer dan één pleister aangebracht? Verwijder dan alle pleisters van uw lichaam en vertel het uw arts dat u per ongeluk meer dan één pleister heeft aangebracht. Het is mogelijk dat u medische hulp nodig heeft. Sommige mensen die per ongeluk te veel rivastigmine hebben gebruikt, voelden zich misselijk, moesten overgeven (braken), hadden diarree, hoge bloeddruk en hallucinaties. Een trage hartslag en flauwvallen kunnen ook voorkomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u er achter komt dat u vergeten bent een pleister aan te brengen, breng dan onmiddellijk een pleister aan. De volgende dag kunt u de volgende pleister aanbrengen op het gebruikelijke tijdstip. Breng niet twee pleisters tegelijk aan om de vergeten pleister in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Informeer uw arts of apotheker, wanneer u stopt met het gebruik van de pleister.

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.

Bijwerkingen kunnen vaker optreden als de behandeling met dit middel wordt gestart of als de dosis wordt verhoogd. Gewoonlijk zullen de bijwerkingen langzaam verdwijnen naarmate uw lichaam aan het geneesmiddel went.

Verwijder de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts, wanneer u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, die ernstig kunnen worden:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109882 Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109883	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 8 van 11

- verlies van eetlust
- duizeligheid
- zich opgewonden of slaperig voelen
- onvermogen om urine goed op te houden (urine-incontinentie)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- problemen met de hartslag zoals langzame hartslag
- dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- maagzweer
- uitdroging (te veel vochtverlies)
- hyperactiviteit (heel actief, rusteloos)
- agressie

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- vallen

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- stijve armen of benen
- trillende handen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)


- overgevoelheidsreactie op de plaats waar de pleister was aangebracht, zoals blaren of ontstoken huid
 - de klachten van de ziekte van Parkinson worden erger – zoals beven, stijfheid en schuifelen
 - Pisa-syndroom (een aandoening waarbij onwillekeurige spiersamentrekking optreedt met abnormale buiging van het lichaam en het hoofd naar één kant)
- ontsteking aan de alvleesklier – de klachten die hiermee gepaard gaan zijn o.a. ernstige pijn in de bovenbuik, vaak samen met misselijkheid of braken (overgeven)
- snelle of onregelmatige hartslag
- hoge bloeddruk
- toevallen (epileptische aanvallen)
- leveraandoeningen (gele huid, geelkleuring van het oogwit, abnormaal donkere urine of onverklaarbare misselijkheid, braken, vermoeidheid en verlies van eetlust)
- veranderingen in onderzoeken die laten zien hoe goed uw lever werkt
- zich rusteloos voelen
- nachtmerries

Verwijder de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts, wanneer u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen opgemerkt bij rivastigmine capsules of drank, die kunnen voorkomen bij de pleisters voor transdermaal gebruik:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- te veel speeksel
- verlies van eetlust
- zich rusteloos voelen
- zich niet lekker voelen
- beven of zich verward voelen
- veel zweten

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109882 Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109883	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 9 van 11

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld snelle hartslag)
- moeite met slapen
- onverklaard vallen

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- toevallen (epileptische aanvallen)
- zweren in uw darm
- pijn op de borst – dit kan veroorzaakt worden door spastische kramp van de hartspier (hartspasme)

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- hoge bloeddruk
- ontsteking aan de alvleesklier – de klachten die hiermee gepaard gaan zijn o.a. ernstige pijn in de bovenbuik, vaak samen met misselijkheid of braken (overgeven)
- bloeding in het maagdarmkanaal – dit vertoont zich door bloed in de ontlasting of braaksel
- dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- sommige mensen die hevig overgegeven hebben hadden last van het scheuren van de slokdarm

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl
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 de sachet na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Bewaar de pleister voor transdermaal gebruik in de sachet tot gebruik.
- Gebruik geen pleister die beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.
- Nadat u een pleister van de huid verwijderd heeft, vouw deze dan dubbel met de plakzijdes naar binnen en druk ze samen. Stop de gebruikte pleister terug in zijn verpakking en gooi deze zodanig weg, dat kinderen er niet bij kunnen. Raak uw ogen niet met uw vingers aan en was uw handen direct met zeep en water na het verwijderen van de pleister. Als uw gemeente huishoudelijk afval verbrandt, kunt u de pleister weggooien met uw huishoudelijk afval. Anders moet u gebruikte pleisters terugbrengen naar uw 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.

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109882 Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109883	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 10 van 11

- Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik: Elke pleister geeft 4,6 mg rivastigmine af per 24 uur, is 4,6 cm² en bevat 6,9 mg rivastigmine.
- Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik: Elke pleister geeft 9,5 mg rivastigmine af per 24 uur, is 9,2 cm² en bevat 13,8 mg rivastigmine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Matrix:
 - poly[(2-ethylhexyl)acrylaat, vinylacetaat]
 - polyisobuteen met medium en hoog molecuulgewicht
 - colloïdaal watervrij siliciumdioxide
 - licht vloeibare paraffine
Buitenlaag:
 - polyethyleen/thermoplastische hars/aluminiumgecoate polyesterfilm
Afgiftelaag:
 - fluorpolymeergecoate polyesterfilm
 - Oranje drukinkt

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister. De buitenlaag is huidkleurig en met oranje drukinkt is het volgende erop aangeduid:

- “RIV-TDS 4.6 mg/24 h”
- “RIV-TDS 9.5 mg/24 h”

Elke pleister voor transdermaal gebruik zit in één verzegelde sachet. Elke pleister voor transdermaal gebruik wordt beschermd door een beschermstrook. De pleisters zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 30 of 42 sachets en in multi-verpakkingen met 60, 84 of 90 sachets. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn


Fabrikant

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Duitsland

In het register ingeschreven onder nummer:

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur: RVG 109882
Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur: RVG 109883

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

Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109882 Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik RVG 109883	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 11 van 11

Duitsland	Demelora 4,6 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster
Duitsland	Demelora 9,5 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster
Spanje	Rivastigmina Aristo 4.6 mg/24 h parches transdérmicos EFG
Spanje	Rivastigmina Aristo 9.5 mg/24 h parches transdérmicos EFG
Frankrijk	Rivastigmine Arrow 4.6 mg/24 heures, dispositif transdermique
Frankrijk	Rivastigmine Arrow 9.5 mg/24 heures, dispositif transdermique
Italië	Demelora
Italië	Demelora
Nederland	Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Nederland	Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Rivastigmina Bluepharma
Portugal	Rivastigmina Bluepharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.