

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rivastigmine 1A Pharma 4,6 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik Rivastigmine 1A Pharma 9,5 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik Rivastigmine 1A Pharma 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

rivastigmine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is rivastigmine 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in dit medicijn is rivastigmine.

Rivastigmine behoort tot een groep verbindingen die cholinesteraseremmers worden genoemd. Bij patiënten met dementie bij de ziekte van Alzheimer sterven er bepaalde zenuwcellen in de hersenen af, waardoor er te weinig van de neurotransmitter acetylcholine (een stof die de communicatie tussen zenuwcellen mogelijk maakt) in uw lichaam is. Rivastigmine werkt door het blokkeren van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase. Doordat dit medicijn deze enzymen blokkeert, kan de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen toenemen. Op deze manier helpt dit medicijn de symptomen van de ziekte van Alzheimer te verminderen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met lichte tot matige dementie bij de ziekte van Alzheimer, een steeds erger wordende (progressieve)hersenaandoening die het geheugen, de intellectuele vermogens en het gedrag geleidelijk aantast.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft ooit eerder een allergische reactie gehad op een soortgelijk medicijn (carbamaatderivaten).
- U heeft een huidreactie 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 voor transdermaal gebruik.

Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts en breng dit medicijn niet aan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een hartaandoening heeft of ooit heeft gehad, zoals een onregelmatige of langzame hartslag, een QTc verlenging (een erfelijke hartritmestoornis), of als het in uw familie voorkomt, “torsade de pointes”, 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 maagdarmlichtheden heeft, zoals misselijkheid, braken (overgeven) en diarree. U kunt uitgedroogd raken (te veel vochtverlies) als overgeven en diarree langer aanhouden
- als u een slecht werkende lever heeft.

Als een van deze gevallen op u van toepassing is, kan het nodig zijn dat uw arts u nauwlettender controleert terwijl u dit medicijn 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 medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rivastigmine 1A Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische medicijnen, waarvan sommige medicijnen gebruikt worden voor verlichting van buikkrimp of buikspasme (bijvoorbeeld dicyclomine), voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld amantadine) of om reisziekte te voorkomen (bijvoorbeeld difenhydramine, scopolamine of meclozine).

De Rivastigmine 1A Pharma pleister mag niet tegelijk worden gebruikt met metoclopramide (een medicijn dat gebruikt wordt om misselijkheid en overgeven te verminderen of te voorkomen). Als deze twee medicijnen tegelijk gebruikt worden kan dit problemen veroorzaken, zoals stijve armen en benen en trillende handen.

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

Let op wanneer de Rivastigmine 1A Pharma pleister gebruikt wordt samen met bètablokkers (medicijnen zoals atenolol voor de behandeling van een hoge bloeddruk, een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) en andere hartkwalen). Als deze twee medicijnen tegelijk gebruikt worden kan dit problemen veroorzaken, zoals een vertraging van de hartslag (bradycardie) die kan leiden tot flauwvallen of bewusteloosheid.

Let op wanneer u de Rivastigmine 1A Pharma pleister gebruikt samen met andere medicijnen die invloed hebben op uw hartritme of de elektrische prikkels van uw hart (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 medicijn gebruikt.

Als u zwanger bent, moeten de voordelen van het gebruik van dit medicijn afgewogen worden tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren kind. Dit medicijn mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan autorijden of machines bedienen. Dit medicijn 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 medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 voordat u ÉÉN nieuwe pleister aanbrengt.**
- **Gebruik slechts één pleister per dag.**
- **Knip de pleister niet in stukken.**
- **Druk de pleister ten minste 30 seconden lang stevig vast op zijn plaats met de handpalm.**

Hoe wordt de behandeling gestart?

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

- Behandeling start meestal met Rivastigmine 1A Pharma 4,6 mg/24 uur.
 - De aanbevolen gebruikelijke dagelijkse dosering is Rivastigmine 1A Pharma 9,5 mg/24 uur. Als u dit goed verdraagt, kan de arts overwegen om de dosering te verhogen naar 13,3 mg/24 uur.
 - Gebruik slechts één pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe pleister.
- Gedurende de behandeling kan uw arts de dosering aanpassen aan uw individuele behoeftes.

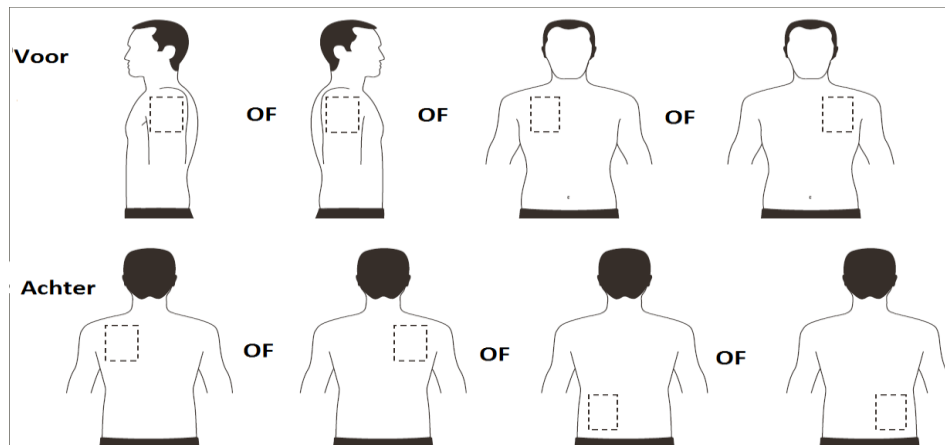
Heeft u meer dan drie dagen geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende pleister totdat u met uw arts heeft overlegd. U kunt verdergaan met de behandeling met pleisters voor transdermaal gebruik in dezelfde dosis als de behandeling niet langer dan drie dagen is onderbroken. Anders zal de arts uw behandeling opnieuw beginnen met Rivastigmine 1A Pharma 4,6 mg/24 uur.

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

Waar brengt u de 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 medicijn, 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 (**u mag geen pleister aanbrengen op uw 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.



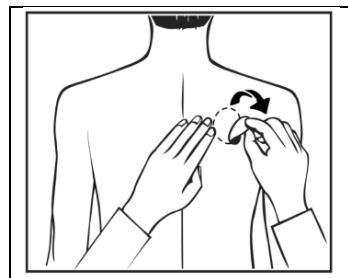
Wanneer u de pleister vervangt, moet u de pleister van de vorige dag verwijderen voordat u een nieuwe pleister aanbrengt, iedere keer op een andere plaats op uw huid (bijvoorbeeld één dag op de rechterzijde van uw lichaam, dan de volgende dag op de linkerzijde en één dag op uw bovenlichaam, dan de volgende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

Hoe brengt u de pleister voor transdermaal gebruik aan?

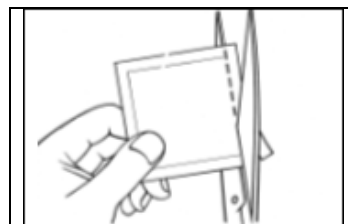
De pleisters zijn dunne, ondoorzichtige, plastic pleisters, die op de huid plakken. Elke pleister is verzegeld in een zakje, dat de pleister beschermt totdat u klaar bent om de pleister aan te brengen. Open het zakje niet of haal de pleister er niet uit tot vlak voordat u de pleister aanbrengt.

Verwijder de oude pleister voorzichtig voordat u een nieuwe pleister aanbrengt.

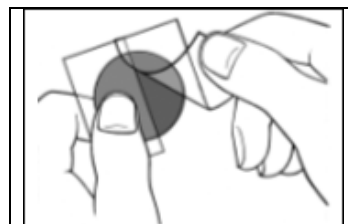
Patiënten die voor het eerst met de behandeling starten en patiënten die opnieuw starten met de behandeling met dit medicijn na een onderbreking van de behandeling, moeten beginnen bij het tweede plaatje.



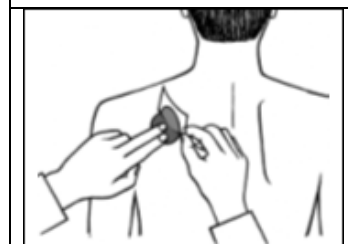
- Elke pleister is verzegeld in zijn eigen beschermende zakje. U moet alleen het zakje openen wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen. Knip het zakje met een schaar open langs de stippellijn en haal de pleister uit het zakje.



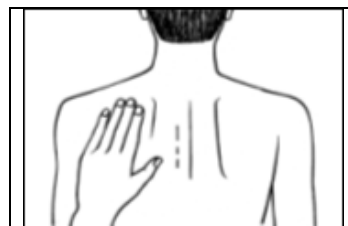
- Een beschermstrook bedekt de plakzijde van de pleister. Trek één kant van de beschermstrook los en raak de plakzijde van de pleister niet met uw vingers aan.



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



- Druk met uw handpalm vervolgens de pleister ten minste 30 seconden lang 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 altijd (continu) gedragen worden totdat het tijd is om de pleister te vervangen door een nieuwe pleister. 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 op de pleister schuurt.

Hoe verwijdert u de pleister voor gebruik op de huid (transdermaal gebruik)?

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 in warm water en milde zeep of gebruik babyolie om het te verwijderen. Gebruik geen alcohol of andere oplosvloeistoffen (nagellakremover of andere oplosmiddelen).

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 hanteren van de pleister, onmiddellijk met overvloedig water spoelen en een arts raadplegen als de symptomen niet verdwijnen.

Kunt u dit medicijn 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 externe hittebronnen (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 uw pleister 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 pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u per ongeluk meer dan één pleister aangebracht? Verwijder dan alle pleisters van uw lichaam en vertel 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 van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen vaker optreden als de behandeling met dit medicijn wordt gestart of als de dosis wordt verhoogd. Gewoonlijk zullen de bijwerkingen langzaam verdwijnen naarmate uw lichaam aan het medicijn 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verlies van eetlust
- duizeligheid
- zich opgewonden of slaperig voelen
- moeite met het ophouden van uw plas (urine-incontinentie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- vallen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- stijve armen of benen
- trillende handen

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

- overgevoeligheidsreactie op de plaats waar de pleister was aangebracht, zoals blaren of ontstoken huid
- de klachten van de ziekte van Parkinson – zoals beven, stijfheid en schuifelen – worden erger
- Pisa-syndroom (een aandoening waarbij onwillekeurige spiersamentrekking optreedt met abnormale buiging van het lichaam en het hoofd naar één kant)
- ontsteking aan de alvleesklier – u kunt last krijgen van de volgende klachten: 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, afwijkende donkere urine of misselijkheid, braken, vermoeidheid en verlies van eetlust zonder bekende oorzaak)
- 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 pleister:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld snelle hartslag)
- moeite met slapen
- vallen zonder bekende oorzaak

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hoge bloeddruk
- ontsteking aan de alvleesklier – u kunt last krijgen van de volgende klachten: ernstige pijn in de bovenbuik, vaak samen met misselijkheid of braken (overgeven)
- bloeding in het maagdarmkanaal – dit is te herkennen aan bloed in 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het zakje na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaar de pleister voor transdermaal gebruik in het zakje 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 plakzijde 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 water en zeep na het verwijderen van de pleister. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rivastigmine.
 - Rivastigmine 1A Pharma 4,6 mg/24 uur: elke pleister die 4,6 mg rivastigmine afgeeft per 24 uur, is 5 cm² en bevat 9 mg rivastigmine.
 - Rivastigmine 1A Pharma 9,5 mg/24 uur: elke pleister die 9,5 mg rivastigmine afgeeft per 24 uur, is 10 cm² en bevat 18 mg rivastigmine.
 - Rivastigmine 1A Pharma 13,3 mg/24 uur: elke pleister die 13,3 mg rivastigmine afgeeft per 24 uur, is 15 cm² en bevat 27 mg rivastigmine.

Rivastigmine 1A Pharma 4,6 en 9,5 mg/24 uur

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gelakte polyethyleentereftalaat film, alfa-tocoferol, poly(butylmethacrylaat, methylmethacrylaat) copolymeer (3: 1), acryl copolymeer, siliconenolie, dimethicon, fluoropolymeer gecoat polyester film, hars, pigmenten, organische polymeren/harsen.

Rivastigmine 1A Pharma 13,3 mg/24 uur

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
steunlaag: gelakte polyethyleentereftalaat film, matrixlaag met medicijn: all-rac-alfa-tocoferol, poly(butylmethacrylaat, methylmethacrylaat) copolymeer (3:1), acryl copolymeer, klevende matrix: all-rac-alfa-tocoferol, siliconenolie, dimethicon 12,500 cSt, afgiftelaag: fluoropolymeer gecoat polyester film, drukinkt: hars, pigmenten, organische polymeren/harsen.

Hoe ziet Rivastigmine 1A Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Rivastigmine 1A Pharma 4,6 mg/24 uur

Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister voor transdermaal gebruik van het matrixtype bestaande uit drie lagen. De buitenkant van de steunlaag is beige en heeft de opdruk "RIV, 4.6 mg/24 h".

Rivastigmine 1A Pharma 9,5 mg/24 uur

Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister voor transdermaal gebruik van het matrixtype bestaande uit drie lagen. De buitenkant van de steunlaag is beige en heeft de opdruk "RIV, 9.5 mg/24 h".

Rivastigmine 1A Pharma 13,3 mg/24 uur

Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister voor transdermaal gebruik van het matrixtype bestaande uit drie lagen.

Rond 15 cm² transdermaal geneesmiddelafgiftesysteem, steunlaag (beige), klevende dubbele matrixlaag en een grotere rechthoekige overlappende afgiftelaag met kuiltjes. De achterkant van de pleister heeft de opdruk "RIV 13.3 mg/24 h".

Elke pleister voor transdermaal gebruik zit in een verzegeld zakje. De pleisters zijn beschikbaar in verpakkingen met 7, 30, 60 (2 verpakkingen van 30) of 90 (3 verpakkingen van 30) zakjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

1 A Pharma GmbH
Industriestrasse 18
83607 Holzkirchen
Duitsland
Correspondentie: Hospitaaldreef 29, 1315 RC, Almere

Fabrikant:

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

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

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Rivastigmine 1A Pharma 4,6 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik - RVG 124691

Rivastigmine 1A Pharma 9,5 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik - RVG 124692
Rivastigmine 1A Pharma 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik - RVG 124693

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk: Rivastigmin 1A Pharma 4,6 + 9,5 + 13,3 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster
Duitsland: Rivastigmin HEXAL 4,6 + 9,5 + 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Nederland: Rivastigmine 1A Pharma 4,6 + 9,5 + 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.