

## 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 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.
- 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 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 RIVASTIGMINE 1A PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De werkzame stof in dit middel 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 middel deze enzymen blokkeert, kan de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen toenemen. Op deze manier helpt dit middel de symptomen van de ziekte van Alzheimer te verminderen.

Dit middel 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 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 eerder een allergische reactie gehad op een soortgelijk geneesmiddel (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 middel niet aan.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u een onregelmatige of trage hartslag heeft of ooit heeft gehad
- 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 raken (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 kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rivastigmine 1A Pharma nog andere geneesmiddelen, 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 gebruikt worden voor verlichting van buikkrap 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 geneesmiddel dat gebruikt wordt om misselijkheid en overgeven te verminderen of te

voorkomen). Als deze twee geneesmiddelen tegelijk gebruikt worden kan dit problemen veroorzaken, zoals stijve armen en benen en trillende handen.

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.

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

### **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 ongeborn 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 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.

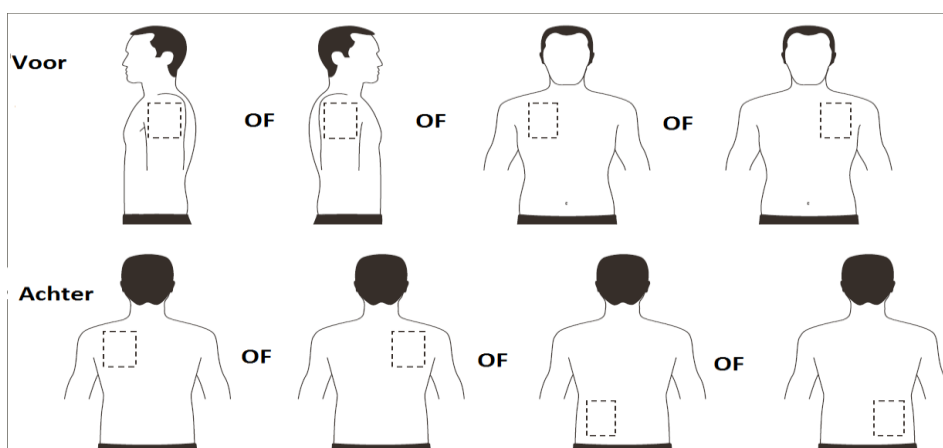
Heeft u drie dagen geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende pleister totdat u met uw arts heeft overlegd. U kunt verdergaan met de behandeling met pleisters voor transdermaal gebruik in dezelfde dosis als de behandeling niet langer dan drie dagen is onderbroken. Anders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

Dit middel 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 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 (**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

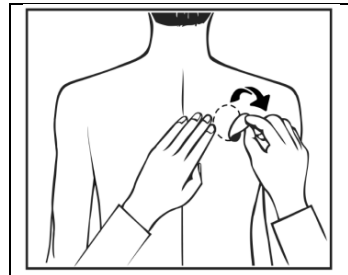
bovenlichaam, dan de volgende dag op uw onderlichaam). Breng een nieuwe pleister niet tweemaal binnen 14 dagen op dezelfde plaats op de huid aan.

### Hoe brengt u de pleister voor transdermaal gebruik aan?

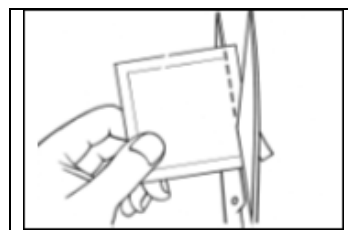
De pleisters zijn dunne, ondoorzichtige, plastic pleisters, die op de huid plakken. Elke pleister is verzegeld in een zakje, dat de pleister beschermt totdat u klaar bent om de pleister aan te brengen. Open het zakje niet of haal de pleister er niet uit tot vlak voordat u de pleister aanbrengt.

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

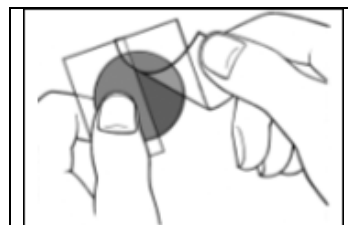
Patiënten die voor het eerst met de behandeling starten en patiënten die opnieuw starten met de behandeling met dit middel na een onderbreking van de behandeling, moeten beginnen bij het tweede plaatje.



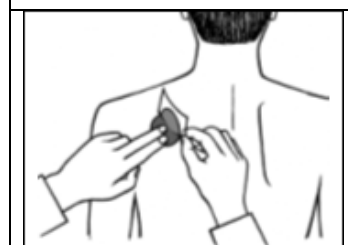
- Elke pleister is verzegeld in zijn eigen beschermende zakje. U moet alleen het zakje openen wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen. Knip het zakje met een schaar open langs de stippellijn en haal de pleister uit het zakje.



- 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 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 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 middel 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 middel 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 als 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** (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
- 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 alveesklier – 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 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. 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 1A Pharma 4,6 mg/24 uur: elke pleister die 4,6 mg rivastigmine afgeeft per 24 uur, is 5 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> en bevat 27 mg rivastigmine.

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

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

### *Rivastigmine 1A Pharma 13,3 mg/24 uur*

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - steunlaag: gelakte polyethyleentereftalaat film, matrixlaag met geneesmiddel: 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 gecoate polyester film, drukinkt: hars, pigmenten, organische polymeren/harsen.

### Hoe ziet Rivastigmine 1A Pharma eruit en hoeveel 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 cm<sup>2</sup> 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**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Duitsland

**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

Slovenie

**In het register ingeschreven onder:**

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

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

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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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 2022.**