

Gerenvooid versie

RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik
Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik
Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 u, pleister 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rivastigmine Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De werkzame stof van dit medicijn 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 dit medicijn deze enzymen blokkeert, kunnen de gehaltes 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 milde tot matige dementie bij de ziekte van Alzheimer, een progressieve hersenaandoening die het geheugen, de intellectuele vermogens en het gedrag geleidelijk aantast.

**RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 januari 2025

Bladzijde : 2

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 rivastigmine (de werkzame stof in dit medicijn) of een van de andere 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, er is een meer intense lokale reactie (zoals blaren, een toename van huidontsteking, zwelling) en dit verbetert niet 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 voordat u dit medicijn 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 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 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 pediatrische patiënten voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rivastigmine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Rivastigmine Teva kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische medicijnen, waarvan sommige medicijnen zijn die gebruikt worden voor verlichting van buikkramp of buikspasme (bijv.

Gerenvooidde versie

RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 januari 2025

Bladzijde : 3

dicyclomine), voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijv. amantadine) of om bewegingsziekte te voorkomen (bijv. difenhydramine, scopolamine of meclozine).

De Rivastigmine Teva 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 Rivastigmine Teva de effecten van sommige spierverslappers gedurende de verdoving kan versterken.

Let op wanneer de Rivastigmine Teva 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 Rivastigmine Teva gebruikt samen met andere medicijnen 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 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 of apotheker.

BELANGRIJK:

Gerenvooiderde versie

RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- verwijder de vorige pleister voordat u **ÉÉN** nieuwe pleister aanbrengt
- enkel 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 Teva pleister voor transdermaal gebruik het meest geschikt voor u is.

- behandeling start meestal met Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u
- de aanbevolen gebruikelijke dagelijkse dosering is Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 u. Indien u dit goed verdraagt, kan de arts overwegen om de dosering te verhogen naar 13,3 mg/24 u
- gebruik slechts één Rivastigmine Teva 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.

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 Teva 4,6 mg/24 u.

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

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

- voordat u een pleister aanbrengt, zorg ervoor dat uw huid schoon, droog en onbehaard is, vrij is van enig poeder, olie, vochtinbrengende crème of lotion, dat verhinderen kan dat de pleister goed aan uw huid blijft plakken, 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 kan 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 **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.**

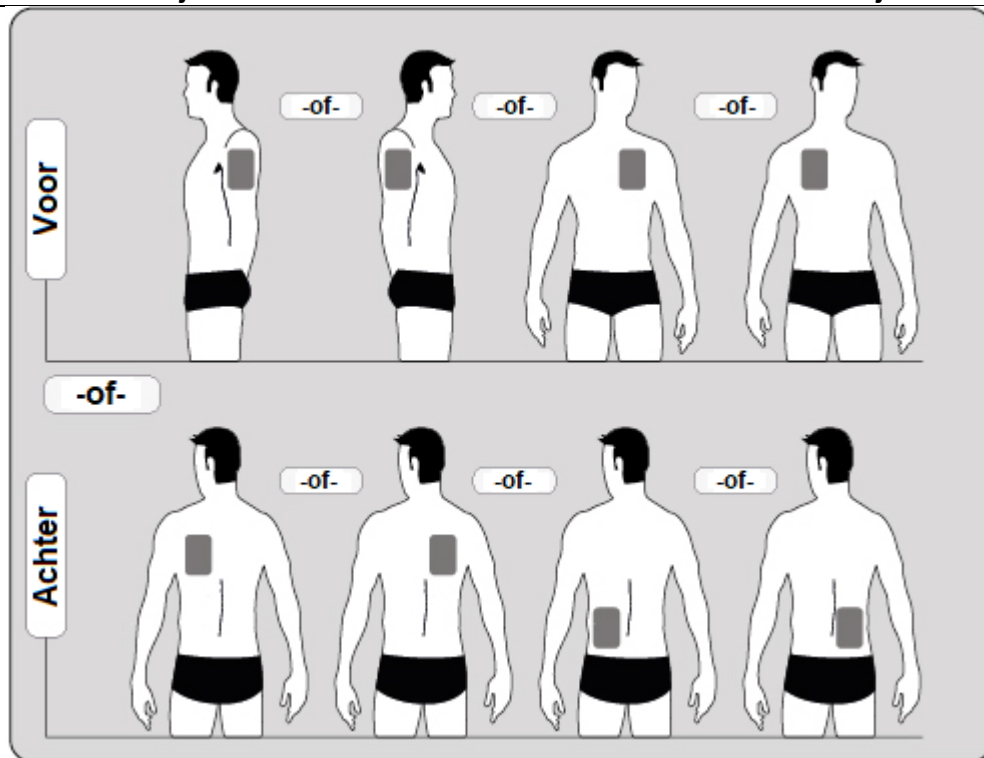
RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 januari 2025

Bladzijde : 5



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 dezelfde plaats op de huid aan.

Hoe brengt u uw Rivastigmine Teva pleister voor transdermaal gebruik aan?

Rivastigmine Teva pleisters zijn dunne, geelbruine pleisters, die op de huid plakken. Elke pleister is verzegeld in een sachet, dat de pleister beschermt totdat u klaar bent om de pleister aan te brengen. Open het sachet 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.

Gerenvooidde versie

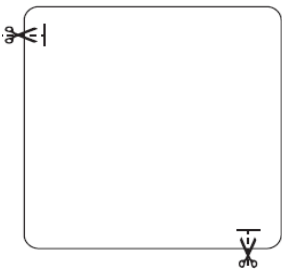
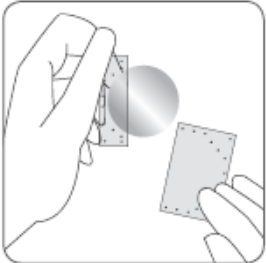
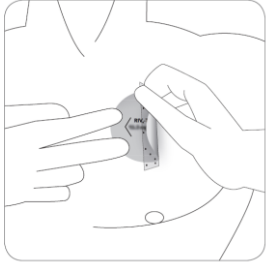
RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

	Elke pleister is verzegeld in zijn eigen beschermende sachet. U moet alleen het sachet openen, wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen. Knip het sachet bij beide schaarmarkeringen maar niet verder dan de aangegeven lijn. Scheur het zakje open. Knip niet de hele lengte van het sachet af om beschadiging van de pleister te voorkomen. Haal de pleister uit het sachet.
	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 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.

Gerenvooiderde versie

RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 januari 2025

Bladzijde : 7

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 op de pleister schuurt.

Hoe verwijdt u uw Rivastigmine Teva pleister voor 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 uw Rivastigmine Teva pleister voor transdermaal gebruik 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 enige externe hittebronnen (bijv. 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 hoelang moet u uw Rivastigmine Teva pleister voor transdermaal gebruik 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 Teva 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 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 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.

Gerenvooiderde versie

RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 januari 2025

Bladzijde : 8

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Informeer uw arts of apotheker, wanneer 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 mensen

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

Soms: komen voor bij minder dan 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: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen

- vallen

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

- 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

Gerenvooiderde versie

**RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- de klachten van de ziekte van Parkinson worden erger – zoals beven, stijfheid en schuifelen
- 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
- Pisa-syndroom (een aandoening waarbij onwillekeurige spiersamentrekking optreedt met abnormale buiging van het lichaam en het hoofd naar één kant)

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: komen voor bij minder dan 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

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

- onregelmatige hartslag (b.v. snelle hartslag)
- moeite met slapen
- onverklaard vallen

Zelden: komen voor bij minder dan 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 hartspeer (hartspasme)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 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

Gerenvooiderde versie

RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- 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 sachet na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum
- voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities
- bewaar de pleister voor transdermaal gebruik in het 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
- spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 Teva 4,6 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik

Elke pleister voor transdermaal gebruik geeft 4,6 mg rivastigmine af per 24 uur. Elke pleister voor transdermaal gebruik van 4,3 cm² bevat 6,4 mg rivastigmine.

Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik

Elke pleister voor transdermaal gebruik geeft 9,5 mg rivastigmine af per 24 uur. Elke pleister voor transdermaal gebruik van 8,5 cm² bevat 12,8 mg rivastigmine.

Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik

Gerenvooiderde versie

RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 januari 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Elke pleister voor transdermaal gebruik geeft 13,3 mg rivastigmine af per 24 uur. Elke pleister voor transdermaal gebruik van 12,8 cm² bevat 19,2 mg rivastigmine.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

Buitenlaag:

polyethyleen/thermoplastische hars/aluminiumomhulde polyesterfilm

Actieve laag:

poly[(2-ethylhexyl)acrylaat, vinylacetaat]

Klevende matrixlaag:

polyisobuteen met medium molecuulgewicht

polyisobuteen met hoog molecuulgewicht

colloïdaal siliciumdioxide, watervrij

licht vloeibare paraffine

Afgiftelaag:

fluorpolymeeromhulde polyesterfilm (polyethyleentereftalaat)

oranje drukinkt

Hoe ziet Rivastigmine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister met een ronde vorm. De buitenste laag is geelbruin gekleurd en bedrukt in oranje met:

- "RIV-TDS 4.6 mg/24 h"
- "RIV-TDS 9.5 mg/24 h"
- "RIV-TDS 13.3 mg/24 h"

Elke pleister voor transdermaal gebruik zit in één verzegeld sachet.

Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik en Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik zijn verkrijgbaar in dozen met 7, 30 of 42 sachets en in multi-verpakkingen met 60 (2x30), 84 (2x42) of 90 (3x30) sachets.

Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik is verkrijgbaar in dozen met 7 of 30 sachets en in multi-verpakkingen met 60 (2x30) of 90 (3x30) sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Gerenvooidde versie

RIVASTIGMINE TEVA 4,6 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
RIVASTIGMINE TEVA 13,3 MG/24 U, PLEISTER VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 januari 2025

Bladzijde : 12

Nederland

Fabrikant

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 127776 Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik
RVG 127779 Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik
RVG 127780 Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik

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

Duitsland	Rivastigmin-ratiopharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin-ratiopharm 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin-ratiopharm 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
IJsland	Rivastigmine Teva
Nederland	Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmin ratiopharm GmbH 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Oostenrijk	Rivastigmin ratiopharm GmbH 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin ratiopharm GmbH 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Portugal	Rivastigmina Teva
Slovenië	Rivastigmin Teva B.V. 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V. 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V. 13,3 mg/24 ur transdermalni obliž
Spanje	Rivastigmina Tevagen 4,6 MG/24 H parches transdérmicos EFG Rivastigmina Tevagen 9,5 MG/24 H parches transdérmicos EFG Rivastigmina Tevagen 13,3 MG/24 H parches transdérmicos EFG
Zweden	Rivastigmine Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

0125.5v.RH