

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rivastigmine Sandoz matrixpleister 4,6 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Rivastigmine Sandoz matrixpleister 9,5 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Rivastigmine Sandoz matrixpleister 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof van Rivastigmine Sandoz is rivastigmine.

Rivastigmine behoort tot een klasse stoffen die cholinesteraseremmers worden 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 Sandoz deze enzymen blokkeert, kunnen de gehaltes acetylcholine in de hersenen toenemen. Op deze manier helpt Rivastigmine Sandoz de symptomen van de ziekte van Alzheimer te verminderen.

Rivastigmine Sandoz 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 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).

- Als u een huidreactie heeft die zich verspreidt buiten de pleistergrootte, als er een meer intense lokale reactie is (zoals blaarvorming, een toename van huidontsteking, zwelling) en als de situatie 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 Sandoz pleisters voor transdermaal gebruik 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 heeft of heeft gehad, zoals een onregelmatige of trage hartslag, een “verlengd QT-interval”, als iemand in uw familie een “verlengd QT-interval” heeft of ooit heeft gehad, “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 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 een van deze gevallen op u van toepassing is, kan het nodig zijn dat uw arts u nauwlettender controleert terwijl u dit medicijn gebruikt.

Als u langer dan drie dagen geen pleister heeft aangebracht, breng dan de volgende niet aan voordat u met uw arts heeft gesproken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen relevante toepassing van Rivastigmine Sandoz bij pediatrische patiënten voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Rivastigmine Sandoz kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische medicijnen, waarvan sommige medicijnen 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).

Rivastigmine Sandoz 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 Rivastigmine Sandoz gebruikt, moet u dit aan de arts vertellen voordat u een verdovingsmiddel krijgt, omdat rivastigmine de effecten van sommige spierverslappers gedurende de verdoving kan versterken.

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

Zwangerschap en borstvoeding

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 Rivastigmine Sandoz afgewogen worden tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren kind. Rivastigmine Sandoz mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Rivastigmine Sandoz pleisters voor transdermaal gebruik.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan autorijden of machines bedienen. Rivastigmine Sandoz pleisters voor transdermaal gebruik kunnen 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:

- **Verwijder de vorige pleister voordat u ÉÉN nieuwe pleister aanbrengt.**
- **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 Sandoz pleister voor transdermaal gebruik het meest geschikt voor u is.

- Behandeling start meestal met Rivastigmine Sandoz 4,6 mg/24 u.
- De aanbevolen gebruikelijke dagelijkse dosering is Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 4,6 mg/24 u.

Rivastigmine Sandoz kan gebruikt worden met eten, drinken en alcohol.

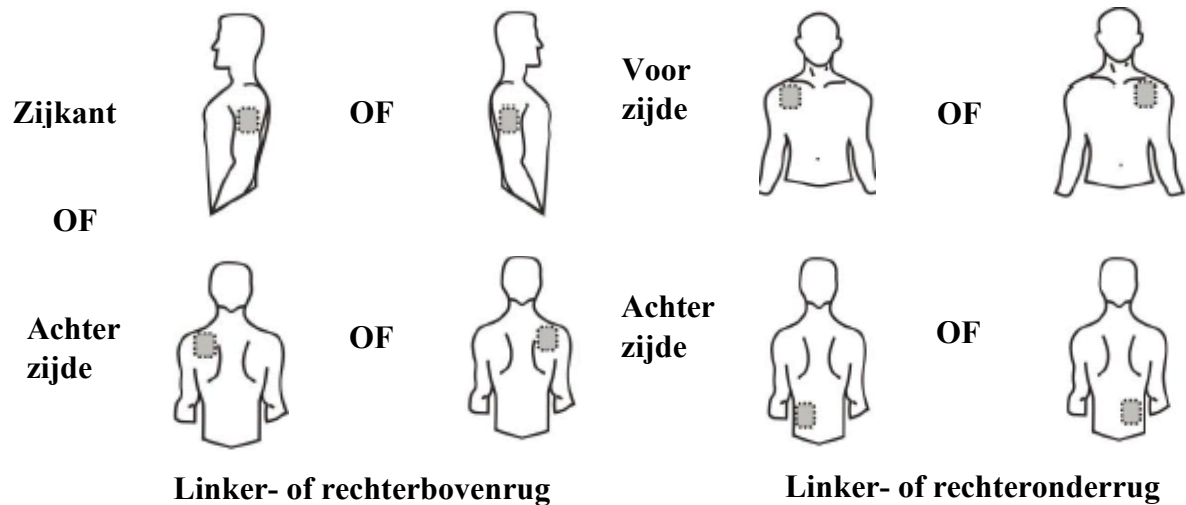
Waar brengt u uw Rivastigmine Sandoz pleister voor transdermaal gebruik aan?

- 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, en dat het 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 rechterbovenarm
 - linker- of rechterkant van de borstkas (vermijd de borsten)
 - linker- of rechterbovenrug
 - linker- of rechteronderrug

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

Linker- of rechterbovenarm

Linker- of rechterkant van de borstkas



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 Sandoz pleister voor transdermaal gebruik aan?

Rivastigmine Sandoz pleisters zijn dunne, zelfklevende pleisters. Elke pleister is verzegeld in een sachet, die 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.

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

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



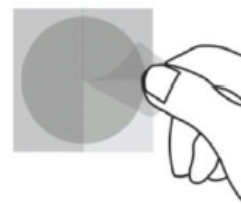
- Elke pleister is verzegeld in zijn eigen beschermende sachet.
U moet alleen het sachet openen, wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.
Knip het sachet met een schaar open langs de gesealde lijmrands en haal de pleister uit het sachet.



- De pleister is het gemakkelijkst te verwijderen wanneer het sachet aan twee zijden wordt geopend.



- De plakzijde van de pleister is bedekt met een beschermfolie.
Verwijder de helft van de beschermfolie 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.

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 verwijdert u uw Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz 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 (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 hoelang moet u uw Rivastigmine Sandoz 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 Sandoz 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 Rivastigmine Sandoz 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, 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 zeer ernstig kunnen worden:

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

- Verlies van eetlust
- Duizeligheid
- Zich opgewonden voelen
- Urine-incontinentie (onvermogen om urine goed op te houden)
- Infectie van de urinewegen
- Angst
- Neerslachtigheid
- Verwarring
- Hoofdpijn
- Flauwvallen
- Maagproblemen zoals misselijkheid, braken (overgeven), diarree
- Maagzuur
- Maagpijn
- Huiduitslag
- Overgevoeligheidsreactie op de plaats waar de pleister was aangebracht, zoals blaren of ontstoken huid
- Zich moe of zwak voelen
- Gewichtsverlies
- Koorts

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

- Problemen met de hartslag zoals langzame hartslag
- Maagzweer
- Uitdroging (te veel vochtverlies)
- Hyperactiviteit (heel actief, rusteloos)
- Agressie

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Vallen

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

- Stijve armen of benen
- Trillende handen

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

- 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)
- Leveraandoening (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
- Nachmerries
- Pisa-syndroom (een aandoening waarbij onwillekeurige spiersamentrekking optreedt met abnormale buiging van het lichaam en het hoofd naar één kant)
- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- Beven
- Slaperigheid
- Huiduitslag, jeuk
- Rode huid
- Blaren

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 gebruikers)

- Te veel speeksel
- Zich rusteloos voelen
- Zich niet lekker voelen
- Beven
- Veel zweten

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

- Onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld snelle hartslag)
- Moeite met slapen
- Onverklaard vallen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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 – 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 overgeven 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 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.

Bewaren beneden 25°C.

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. 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 Sandoz matrixpleister 4,6 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Eén transdermaal pleister van 5,25 cm² bevat 9 mg rivastigmine en geeft 4,6 mg rivastigmine af gedurende 24 uur.

Rivastigmine Sandoz matrixpleister 9,5 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

Eén transdermaal pleister van 10,5 cm² bevat 18 mg rivastigmine en geeft 9,5 mg rivastigmine af gedurende 24 uur.

Rivastigmine Sandoz matrixpleister 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

Eén transdermaal pleister van 13,5 cm² bevat 23,1 mg rivastigmine en geeft 13,3 mg rivastigmine af gedurende 24 uur.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn: poly(ethyleentereftalaat), poly[(2-ethylhexyl)acrylaat-co-methylacrylaat-co-acrylzuur], ammonio-methacrylaatcopolymeer (type B), poly[(2-ethylhexyl)acrylaat-co-(2-hydroxyethyl)acrylaat-co-methylacrylaat], poly(ethyleentereftalaat), gesiliconiseerd, zwarte drukinkt.

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

Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister bestaande uit drie lagen. De buitenlaag is doorzichtig en is bedrukt met de volgende gegevens in zwarte inkt:

Rivastigmine Sandoz matrixpleister 4,6 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
“rivastigmine” en “4,6 mg/24 u”

Rivastigmine Sandoz matrixpleister 9,5 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
“rivastigmine” en “9,5 mg/24 u”

Rivastigmine Sandoz matrixpleister 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
“rivastigmine” en “13,3 mg/24 u”

Eén pleister voor transdermaal gebruik is verzegeld in een sachet die moeilijk te openen is door kinderen. De transdermale pleisters zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 30 of 42 sachets en in multiverpakkingen met 60 (2 x 30), 84 (2 x 42) of 90 (3 x 30) sachets.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikant:

AdhexPharma SAS
42 - 44 rue de Longvic
21300 Chenove
Frankrijk

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

Duitsland

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Rivastigmine Sandoz matrixpleister 4,6 mg/24 uur	RVG 133841
Rivastigmine Sandoz matrixpleister 9,5 mg/24 uur	RVG 133842
Rivastigmine Sandoz matrixpleister 13,3 mg/24 uur	RVG 133843

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

Denemarken:	Rivastigmine Sandoz
Duitsland:	Rivastigmin HEXAL 4,6/9,5/13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Finland:	Rivastigmine Sandoz 4,6/9,5/13,3 mg/24 tuntia depotlaastari
Frankrijk:	RIVASTIGMINE GNR 4,6/9,5/13,3 mg/24 h, patch transdermique
Italië:	Rivastigmina Sandoz BV
Nederland:	Rivastigmine Sandoz matrixpleister 4,6/9,5/13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Oostenrijk:	Rivastigmin Sandoz GmbH 4,6/9,5/13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Slovenië:	Rivastigmin Sandoz 4,6/9,5/13,3 mg/24 h transdermalni obliž
Spanje:	Rivastigmina Sandoz Farmacéutica 4,6/9,5/13,3 mg/24 H parches transdermicos EFG
Zweden:	Rivastigmine Sandoz 4,6/9,5/13,3 mg/24 timmar depotplåster

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026