

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Rivastigmin Zentiva® 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster

Rivastigmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rivastigmin Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivastigmin Zentiva beachten?
3. Wie ist Rivastigmin Zentiva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivastigmin Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rivastigmin Zentiva und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Rivastigmin Zentiva ist Rivastigmin.

Rivastigmin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterasehemmer genannt werden. Bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit sterben bestimmte Nervenzellen im Gehirn ab, was zu einem niedrigen Spiegel des Neurotransmitters Acetylcholin (eine Substanz, welche die Kommunikation der Nervenzellen miteinander ermöglicht) führt. Rivastigmin wirkt durch Blockade der Enzyme, die Acetylcholin abbauen: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Durch Blockade dieser Enzyme bewirkt Rivastigmin einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz zu verringern.

Rivastigmin Zentiva wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit leichter bis mittelgradiger Alzheimer-Demenz verwendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die schrittweise Gedächtnis, intellektuelle Fähigkeiten und Verhalten beeinflusst.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivastigmin Zentiva beachten?

Rivastigmin Zentiva darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schon einmal allergisch auf ein ähnliches Arzneimittel reagiert haben (Carbamat-Derivate),
- wenn Sie Hautreaktionen haben, die sich über die Pflastergröße hinaus ausdehnen, wenn eine intensive lokale Reaktion auftritt (wie Blasenbildung, zunehmende Hautentzündung, Schwellung) und wenn sich der Zustand nicht innerhalb von 48 Stunden nach Entfernung des transdermalen Pflasters verbessert.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und wenden Sie kein Rivastigmin Zentiva transdermales Pflaster an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivastigmin Zentiva anwenden:

- wenn Sie eine Herzerkrankung wie einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), eine QTc-Verlängerung, eine familiäre Vorgeschichte von QTc-Verlängerung, Torsade de Pointes oder einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie ein aktives Magengeschwür haben oder schon einmal hatten,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben oder schon einmal hatten,
- wenn Sie Krampfanfälle haben oder schon einmal hatten,
- wenn Sie Asthma oder eine schwere Atemwegserkrankung haben oder schon einmal hatten,
- wenn Sie krankhaft zittern,
- wenn Sie ein sehr niedriges Körpergewicht haben,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Verdauungstrakt haben wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Sie können zu viel Flüssigkeit verlieren, wenn Erbrechen und Durchfall zu lange anhalten.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Sollten Sie die Anwendung von Rivastigmin Zentiva mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder damit anfangen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet Alzheimer-Demenz keinen relevanten Nutzen von Rivastigmin Zentiva bei Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Rivastigmin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Rivastigmin Zentiva kann Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben, darunter sind einige Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen (z. B. Dicyclomin), zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. Amantadin) oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit (z. B. Diphenhydramin, Scopolamin oder Meclizin) verwendet werden.

Rivastigmin Zentiva Pflaster sollte nicht gleichzeitig mit Metoclopramid (ein Arzneimittel zur Linderung oder Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen) gegeben werden. Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel kann Probleme wie steife Gliedmaßen und zitternde Hände verursachen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, während Sie Rivastigmin Zentiva transdermale Pflaster anwenden, informieren Sie diesbezüglich Ihren Arzt, da die Pflaster die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzen während der Narkose verstärken können.

Vorsicht ist bei der Anwendung von Rivastigmin Zentiva Pflastern zusammen mit Betablockern (Arzneimittel wie Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina und anderen Herzleiden) geboten. Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel kann Probleme wie Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) verursachen, die zur Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit führen kann.

Vorsicht, wenn Rivastigmin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die Ihren Herzrhythmus oder das elektrische Reizleitungssystem Ihres Herzens beeinflussen können (QT-Verlängerung).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, müssen die Vorteile der Behandlung mit Rivastigmin Zentiva sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Rivastigmin Zentiva sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin Zentiva transdermalen Pflastern dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Ihre Erkrankung es zulässt, dass Sie am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen. Rivastigmin Zentiva transdermale Pflaster können Ohnmachtsanfälle und schwere Verwirrtheit verursachen. Falls Sie sich schwach oder verwirrt fühlen, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

3. Wie ist Rivastigmin Zentiva anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

WICHTIG:

- **Nehmen Sie das Pflaster vom Vortag ab, bevor Sie EIN neues Pflaster aufkleben.**
- **Nur ein Rivastigmin Zentiva Pflaster pro Tag anwenden.**
- **Schneiden Sie das Pflaster nicht in Stücke.**
- **Das Pflaster an der entsprechenden Stelle für mindestens 30 Sekunden mit der Handfläche anpressen.**

So beginnt die Behandlung

Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Sorte Rivastigmin Zentiva transdermale Pflaster am besten für Sie geeignet ist.

- Normalerweise beginnt die Behandlung mit Rivastigmin Zentiva 4,6 mg/24 Stunden.
- Die empfohlene übliche Tagesdosis ist Rivastigmin Zentiva 9,5 mg/24 Stunden. Wird sie gut vertragen, kann der behandelnde Arzt eine Erhöhung der Dosis auf 13,3 mg/24 Stunden in Betracht ziehen.
- Tragen Sie immer nur ein Rivastigmin Zentiva Pflaster zur gleichen Zeit, und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

Im Laufe der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis noch Ihren persönlichen Bedürfnissen entsprechend anpassen.

Sollten Sie die Anwendung der Pflaster mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben. Die Behandlung mit transdermalem Pflaster kann mit der gleichen Dosis fortgesetzt werden, wenn die Behandlung nicht länger als drei Tage unterbrochen wurde. Ansonsten wird Ihr Arzt die Behandlung wieder mit Rivastigmin Zentiva 4,6 mg/24 Stunden beginnen.

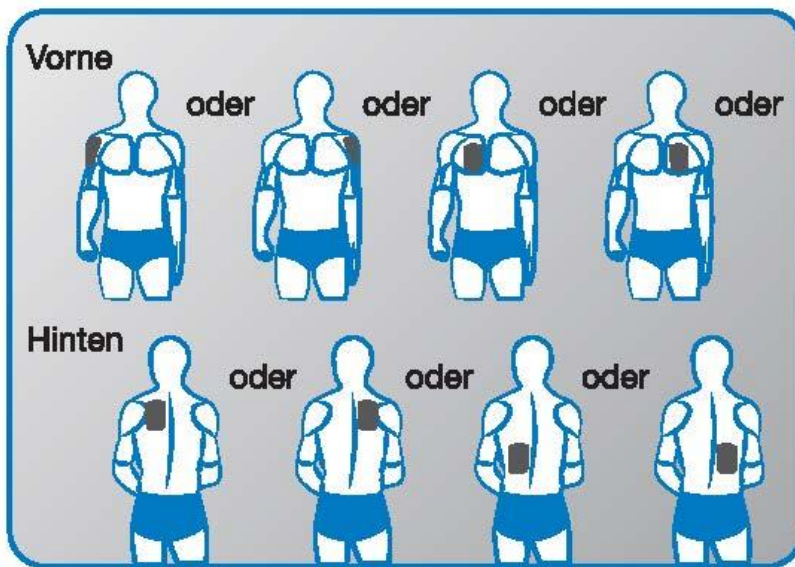
Rivastigmin Zentiva kann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol angewendet werden.

Die richtige Platzierung der Rivastigmin Zentiva transdermalen Pflaster

- Bevor Sie ein Pflaster aufkleben, achten Sie darauf, dass Ihre Haut sauber, trocken und unbehaart ist, frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion ist, die das Pflaster daran hindern können, richtig zu kleben, keine Verletzung, keinen Ausschlag und/oder Reizungen aufweist.

- **Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden.** Mehrere Pflaster an Ihrem Körper könnten eine überhöhte Menge dieses Arzneimittels freisetzen, was möglicherweise gefährlich sein könnte.
- Kleben Sie täglich **EIN** Pflaster auf **NUR EINEN** der in der folgenden Abbildung gezeigten möglichen Bereiche:
 - linker Oberarm **oder** rechter Oberarm
 - linker oberer Brustkorb **oder** rechter oberer Brustkorb (jedoch **nicht direkt auf die Brust**)
 - linker oberer Rückenbereich **oder** rechter oberer Rückenbereich
 - linker unterer Rückenbereich **oder** rechter unterer Rückenbereich

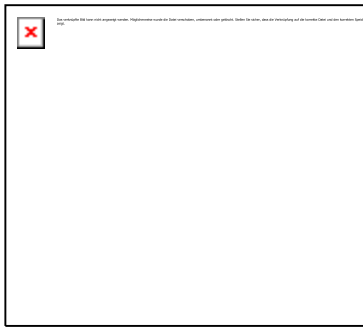
Entfernen Sie alle 24 Stunden das vorhandene Pflaster, bevor Sie EIN neues Pflaster auf NUR EINEN der folgenden möglichen Bereiche kleben.



Kleben Sie beim Wechsel des Pflasters, nachdem Sie das Pflaster vom Vortag entfernt haben, das neue Pflaster immer in einen anderen Bereich als an den Tagen davor (zum Beispiel einen Tag auf der rechten Körperseite, am nächsten Tag links, einen Tag im oberen Rückenbereich, am nächsten Tag unten und so weiter). Dieselbe Körperstelle soll nur einmal alle 14 Tage ein Pflaster tragen.

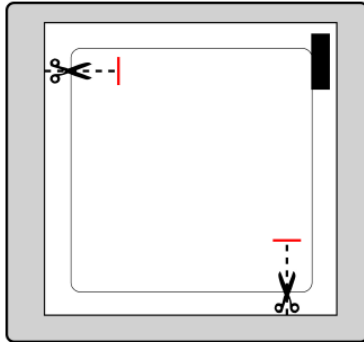
So kleben Sie Ihr Rivastigmin Zentiva transdermales Pflaster richtig auf

Rivastigmin Zentiva Pflaster sind dünne, hautfarbene, selbstklebende Kunststoffpflaster. Jedes Pflaster ist bis zum Gebrauch geschützt in einem kleinen versiegelten Beutel verpackt. Erst unmittelbar bevor Sie ein neues Pflaster aufkleben wollen, öffnen Sie den Beutel und nehmen das Pflaster heraus.



Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues verwenden.

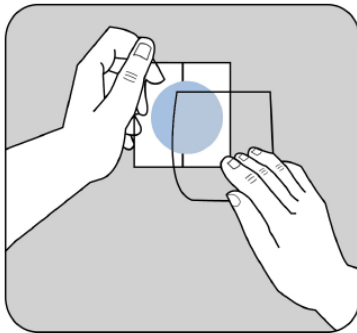
Patienten, die mit der Behandlung zum ersten Mal beginnen oder die Behandlung mit Rivastigmin nach einer Behandlungsunterbrechung wieder aufnehmen, bitte bei der zweiten Abbildung beginnen.



Jedes Pflaster ist einzeln in ein versiegeltes Schutzbeutelchen verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen.

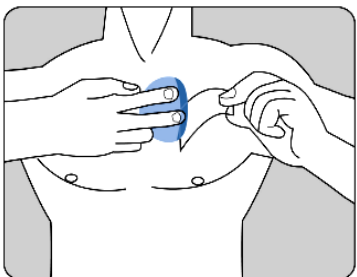
Schneiden Sie den Beutel an den beiden Scherensymbolen nur bis zu den angegebenen Linien auf. Reißen Sie den Beutel auf.

Schneiden Sie den Beutel nicht der gesamten Länge nach auf, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden. Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel. Entfernen Sie die Abdeckung von der oberen, hautfarbenen Seite des Pflasters und entsorgen Sie die Abdeckung.

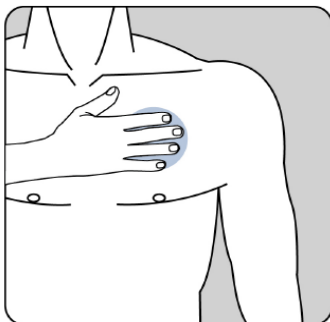


Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen.

Ziehen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ab und achten Sie darauf, die Klebeflächen nicht mit den Fingern zu berühren.



Legen Sie das Pflaster mit der selbstklebenden Seite auf den oberen oder unteren Rückenbereich, den Oberarm oder den Brustkorb und ziehen Sie dann die zweite Hälfte der Schutzfolie ab.



Drücken Sie dann das Pflaster mit der Handfläche mindestens 30 Sekunden fest, sodass alle Kanten ordentlich haften.

Als Gedächtnisstütze können Sie beispielsweise den Wochentag mit einem feinen Kugelschreiber auf das Pflaster schreiben.

Tragen Sie das Pflaster ohne Unterbrechung, bis es Zeit ist, es durch ein neues zu ersetzen. Es kann sinnvoll sein, für neue Pflaster immer wieder verschiedene Stellen auszuprobieren, um herauszufinden, welche für Sie am angenehmsten sind und wo die Kleidung am wenigsten auf dem Pflaster reibt.

So nehmen Sie Ihr Rivastigmin Zentiva transdermales Pflaster ab

Ziehen Sie das Pflaster behutsam an einer Ecke ab, bis es langsam von der Haut gelöst ist. Falls Klebstoffrückstände auf Ihrer Haut bleiben sollten, befeuchten Sie behutsam diesen Bereich mit warmem Wasser und milder Seife oder verwenden Sie Babyöl, um diese zu entfernen. Alkohol oder andere Lösungsmittel (Nagellackentferner oder andere Lösungsmittel) sollten nicht angewendet werden.

Waschen Sie Ihre Hände nach dem Entfernen des Pflasters mit Seife und Wasser. Im Fall eines Kontakts mit den Augen oder wenn die Augen nach der Handhabung des Pflasters rot werden, spülen Sie unverzüglich mit viel Wasser und holen Sie medizinischen Rat ein, falls die Symptome nicht zurückgehen.

Kann man mit Ihrem Rivastigmin Zentiva transdermalen Pflaster auch baden, schwimmen oder in die Sonne gehen?

- Baden, Schwimmen oder Duschen schaden dem Pflaster normalerweise nicht. Achten Sie jedoch darauf, dass das Pflaster sich nicht lockert oder löst.
- Setzen Sie das Pflaster nicht über längere Zeit äußeren Wärmequellen aus (z. B. übermäßige Sonnenstrahlung, Sauna, Solarium).

Was tun, wenn ein Pflaster sich löst?

Wenn ein Pflaster sich löst, kleben Sie für den Rest des Tages ein frisches Pflaster auf und wechseln Sie am nächsten Tag das Pflaster wie gewöhnlich zur gleichen Zeit.

Wann und wie lange wird Ihr Rivastigmin Zentiva transdermales Pflaster getragen?

- Damit das Arzneimittel optimal wirkt, müssen Sie jeden Tag ein frisches Pflaster aufkleben, vorzugsweise zur gleichen Tageszeit.
- Tragen Sie immer nur ein Rivastigmin Zentiva Pflaster zur gleichen Zeit, und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmin Zentiva angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehrere Pflaster gleichzeitig aufgeklebt haben, nehmen Sie sie alle ab und informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie versehentlich mehrere Pflaster getragen haben. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe. Bei manchen Menschen, die versehentlich zu viel Rivastigmin auf einmal eingenommen haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen aufgetreten. Auch eine Verlangsamung des Herzschlags und Ohnmachtsanfälle können auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Rivastigmin Zentiva vergessen haben

Wenn Ihnen auffällt, dass Sie vergessen haben, ein Pflaster aufzukleben, holen Sie es sofort nach. Das nächste Pflaster kleben Sie dann am nächsten Tag zur gewohnten Zeit auf. Tragen Sie niemals zwei Pflaster auf einmal, um das vergessene Pflaster auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Rivastigmin Zentiva abbrechen

Wenn Sie aufhören, die Pflaster zu verwenden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können am ehesten dann auftreten, wenn Sie die Behandlung gerade begonnen oder die Dosis erhöht haben. In den meisten Fällen werden die Nebenwirkungen allmählich wieder verschwinden, wenn sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat.

Nehmen Sie sofort Ihr Pflaster ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eins der folgenden Symptome bemerken, die schwere Ausmaße annehmen können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Schwindel
- Aufgeregtheit oder Schläfrigkeit
- Harninkontinenz (Blasenschwäche)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Störungen des Herzrhythmus (z. B. zu langsamer Herzschlag)
- Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
- Magengeschwür
- Dehydrierung (zu starker Flüssigkeitsverlust)
- Hyperaktivität (hohe Aktivität, Ruhelosigkeit)
- Aggression

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Stürze

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Steife Arme oder Beine
- Zitternde Hände

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen an der Stelle, auf der das Pflaster verwendet wurde, z. B. Blasen oder entzündete Haut
- Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Krankheit; z. B. Zittern, Steifheit, schlurfender Gang
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Bluthochdruck
- Krampfanfälle
- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches in den Augen, anormales Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitverlust)
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Ruhelosigkeit
- Alpträume

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Ihr Pflaster sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen, die bei Rivastigmin Hartkapseln oder Lösung zum Einnehmen beobachtet wurden und die möglicherweise auch bei den transdermalen Pflastern auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Vermehrter Speichelfluss

- Appetitverlust
- Ruhelosigkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Zittern oder Verwirrtheit
- Vermehrtes Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger Herzrhythmus (z. B. zu schneller Herzschlag)
- Schlafstörungen
- Hinfallen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Darmgeschwür
- Brustschmerzen (können durch Herzmuskelkrämpfe verursacht werden)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Bluthochdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; typische Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Blutungen im Darm, zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen
- Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
- In einigen Fällen kam es bei heftigem Erbrechen zum Einreißen der Speiseröhre.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rivastigmin Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die transdermalen Pflaster bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.
Verwenden Sie niemals ein Pflaster, das beschädigt aussieht oder Zeichen einer unsachgemäßen Behandlung zeigt.

Nachdem Sie ein Pflaster abgenommen haben, falten Sie es in der Mitte zusammen, sodass die klebende Seite innen liegt, und drücken Sie die Klebeflächen zusammen. Stecken Sie das gebrauchte

Pflaster wieder in seinen Beutel und entsorgen Sie es so, dass es nicht in die Hände von Kindern gelangen kann. Berühren Sie nicht Ihre Augen und waschen Sie sich mit Wasser und Seife die Hände, nachdem Sie das Pflaster abgenommen haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivastigmin Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

Rivastigmin Zentiva 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster:

Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 4,6 cm² und enthält 6,9 mg Rivastigmin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wirkstoffhaltige Schicht:

- ____Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (50 : 50)

Klebeschicht:

- Polyisobuten (mittleres Molekulargewicht)
- Polyisobuten (hohes Molekulargewicht)
- hochdisperses Siliciumdioxid
- dünnflüssiges Paraffin

Trägerfolie:

- beschichteter Polyesterfilm (Beschichtung: pigmentiertes Polyethylen/thermoplastisches Harz/Aluminium)

Schutzfolie:

- fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm.

Orangefarbene Drucktinte.

Wie Rivastigmin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes Pflaster. Die äußere Schicht ist hautfarben und trägt die folgende Aufschrift in orangefarbener Drucktinte:

„RIV-TDS 4.6 mg/24 h“

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in versiegelten Beuteln verpackt. Die Pflaster sind in Packungen mit 7, 30 oder 42 Beuteln und in Mehrfachpackungen mit 60, 90 oder 84 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
032266 Bukarest
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Rivastigmin Zentiva 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Griechenland	Rivastigmine/Zentiva
Frankreich	RIVASTIGMINE Zentiva 4.6 mg/24 h Dispositif transdermique
Italien	Rivastigmina Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Verschreibungspflichtig.

Schulungsmaterialien

Sie können das Patiententagebuch, das als zusätzliche Risikominimierungsmaßnahme mit der Zulassungsbehörde erstellt und abgestimmt wurde, über unseren medizinischen Kundenservice bestellen:

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*