

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur, pleister 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rivastigmine Pleister Viatris 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 Pleister Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit middel 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 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).
- Als u een huidreactie heeft die zich verspreidt buiten de pleistergrootte, als er een meer intense lokale reactie is (zoals blaren, een toename van huidontsteking, zwelling) en welke niet verbeterde binnen 48 uur na het verwijderen van de pleister.

## BIJSLUITER

Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109880

Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109881

Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts en breng geen Rivastigmine Viatris pleister voor transdermaal gebruik 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 hartfalen heeft;
- als u een hartaanval heeft gehad;
- als u een lage hoeveelheden kalium of magnesium in uw bloed heeft of ooit heeft gehad;
- als u een actieve maagzweer heeft of ooit heeft.
- 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 slechtwerkende 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.

### **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 Pleister Viatris nog andere geneesmiddelen, of 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. Ook als u geneesmiddelen zonder recept gebruikt.

Dit middel kan de effecten van sommige geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen verhogen bijvoorbeeld 'bètablokkers', zoals atenolol, 'calciumantagonisten', bijvoorbeeld amlodipine, nifedipine, 'anti-aritmica' bijvoorbeeld sotalol, amiodaron, digitalis en pilocarpin (gebruikt voor de behandeling van glaucoom). Dit kan u flauw gevoel geven.

Uw arts kan regelmatig controles uitvoeren op uw hart om ervoor te zorgen dat het goed werkt als u ook een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om psychische problemen te behandelen beter bekend als 'antipsychotica' bijvoorbeeld chloorpromazine, levopromazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, veralipride, pimozide, haloperidol, droperidol,
- een geneesmiddel bekend als cisapride (gebruikt om verstoring van de spijsvertering (indigestie) te behandelen),
- citalopram (gebruikt voor de behandeling van depressie),
- difemanil (gebruikt voor de handeling van een maagzweer),
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen),
- mizolastine (gebruikt om allergieën te behandelen),
- methadon (een pijnstillende medicijnen, ook gebruikt bij heroïneverslaving)
- erythromycine IV, pentamidine, moxifloxacin (antibiotica).

Dit middel kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische geneesmiddelen, waarvan sommige geneesmiddelen zijn die gebruikt worden voor verlichting van buikkramp of buikspasme (bijvoorbeeld dicyclomine), voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld amantadine), voor de behandeling van een overactieve blaas (bijvoorbeeld oxybutynine,

## BIJSLUITER

Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109880

Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109881

tolterodine) of om bewegingsziekte te voorkomen (bijvoorbeeld difenhydramine, scopolamine of meclozine).

Dit middel mag niet tegelijkertijd worden gebruikt met metoclopramide (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om misselijkheid en braken te verlichten of te voorkomen). Het gelijktijdig gebruik van deze twee middelen kan problemen veroorzaken, zoals stijve ledematen 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 u mogelijk moet stoppen met dit middel omdat dit middel de effecten van sommige spierverslappers gedurende de verdoving kan versterken.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, moeten de voordelen van het gebruik van dit middel afgewogen worden tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren 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 of apotheker 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.**
- **Gebruik slechts één Rivastigmine Viatris 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.**
- **Vermijd het aanraken van de ogen na het hanteren van de pleister.**

### **Hoe wordt de behandeling gestart?**

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

- Behandeling start meestal met Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur.
- De aanbevolen dagelijkse dosering is Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur. Als uw conditie niet verbetert na ten minste 6 maanden kan uw arts overwegen om de dosering te verhogen naar 13,3 mg/24 u (de dosis van 13,3 mg/24 u is niet beschikbaar met dit product. Wanneer deze dosis nodig is, vraag dan uw arts of apotheker om advies).
- Gebruik slechts één transdermale 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.

## BIJSLUITER

Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109880

Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109881

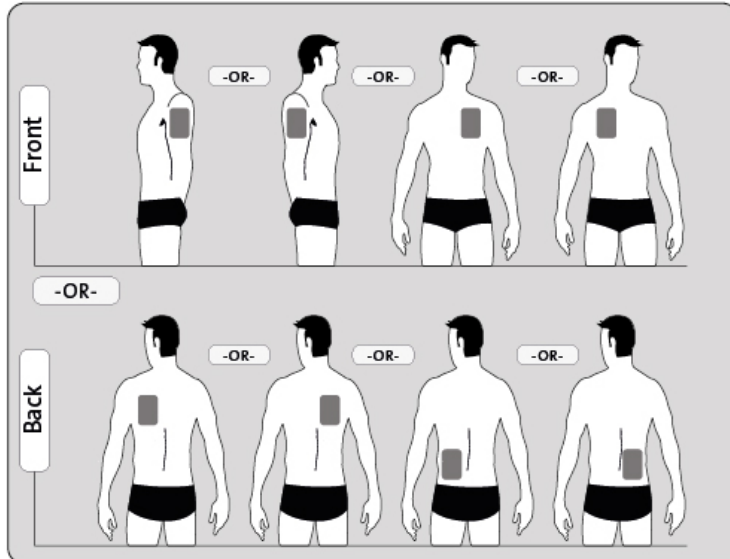
Heeft u drie dagen of langer geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende, totdat u met uw arts heeft overlegd, omdat u meer kans heeft op het krijgen van bijwerkingen. U kunt verdergaan met de behandeling in dezelfde dosis als de behandeling niet langer dan drie dagen is onderbroken. Anders kan uw arts u aanbevelen om door te gaan met de behandeling met Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur.

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

### Waar brengt u uw Rivastigmine Viatris pleisters 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 volgende plaatsen die in de volgende figuur staan afgebeeld:
  - Linker bovenarm **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.**



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 borst of bovenrug, dan op de volgende dag op uw onderrug). Breng een nieuwe pleister niet tweemaal binnen 14 dagen op diezelfde plaats op de huid aan.

### Hoe brengt u dit middel aan?

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

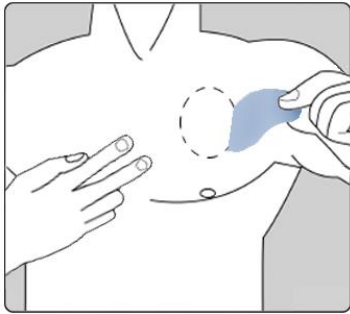
## BIJSLUITER

Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109880

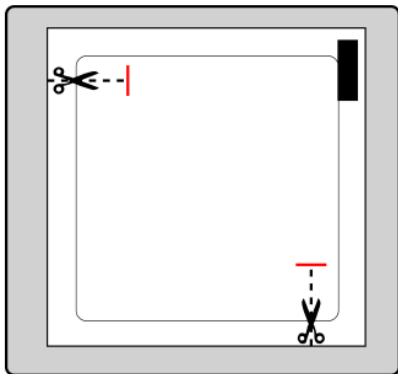
Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109881



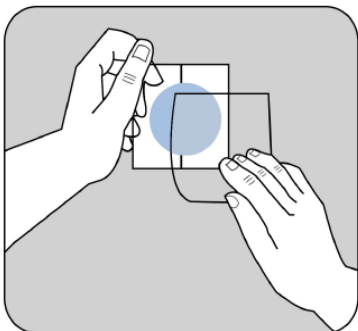
Verwijder de oude pleister voorzichtig voordat u een nieuwe pleister aanbrengt.

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 sachet. U moet alleen de sachet openen, wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.

Knip de sachet met een schaar bij beide getekende scharen een stukje in, maar niet verder dan de markeerlijnen. Scheur de sachet open. Knip de sachet niet over de volledige lengte open, om te vermijden dat de pleister beschadigd raakt.

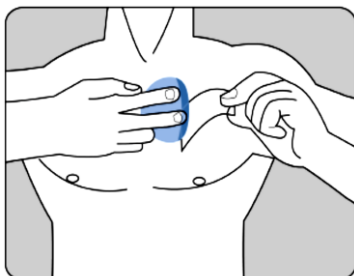


Neem de pleister uit de sachet.

Verwijder het schutblad van de bovenste, huidkleurige zijde van de pleister en gooi het weg

Een beschermstrook bedekt de plakzijde van de pleister.

Trek één kant van de beschermstrook los maar raak de plakzijde van de pleister niet met uw vingers aan.



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

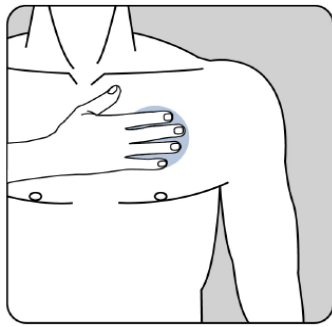
## BIJSLUITER

Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109880

Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109881



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 (kiezende uit een van de bovengenoemde plaatsen), wanneer u een nieuwe pleister aanbrengt, om plaatsen te vinden, die het meest comfortabel voor u zijn en waar uw kleding niet over de pleister schuurt.

### Hoe verwijdert u dit middel?

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

### Wassen van uw handen

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 aanraken 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 welke externe hittebronnen dan ook (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 dit middel 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 Viatris 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 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 hebben gebruikt, ervaren een afname van de pupilgrootte (miosis), het rood worden van de huid en een warm gevoel (blozen), buikpijn, misselijk, (braken), diarree, , trage hartslag, plotselinge benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), verhoogde slijm productie, overmatig zweten, niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), lage bloeddruk, toename in speeksel, duizeligheid, schudden, hoofdpijn, slaperigheid, verwardheid, hoge bloeddruk waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en het ontbreken van energie (malaise). In ernstige gevallen zijn spierzwakte, spiertrekkingen, toevallen en vertraagd of gestopt ademhaling gemeld..

**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, wanneer u stopt met het gebruik van de pleister.

Wanneer u drie dagen of langer geen pleister heeft gebruikt, gebruik dan niet een volgende pleister voordat u contact heeft opgenomen met uw arts omdat u meer kans heeft op bijwerkingen.

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:**

toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval);

- veranderingen in het hartritme, wat u kan ervaren als een versnelde hartslag of het gevoel dat u hart een slag overslaat;
- maagzweer (u kan buikpijn hebben en als u braakt kan het braaksel vers bloed bevatten, of het kan lijken alsof het braaksel koffiedik bevat);
- 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);
- zich ernstig verward voelen, wat kan samen gaan met waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), het gevoel hebben om niet in contact met de realiteit te zijn (waan) en verhoogde of verlaagde activiteit (delirium);
- leveraandoeningen (gele huid, geelkleuring van het oogwit, abnormaal donkere urine of onverklaarbare misselijkheid, braken, vermoeidheid en verlies van eetlust).

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

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

- hoofdpijn;
- verlies van eetlust, gewichtsverlies;
- zich angstig, depressief, duizelig voelen;
- flauwvallen;
- zich ziek voelen, braken, diarree, zuurbranden, buikpijn;
- zich onrustig, moe, zwak, koortsig voelen;
- huiduitslag en allergisch reactie op de plaats waar de pleister was aangebracht, zoals eczeemachtige reactie, roodheid, jeuk, zwelling en irritatie;
- een urineweginfectie (u kunt pijn hebben bij het urineren of moet meer naar de WC);
- onvermogen om urine goed op te houden (urine-incontinentie).

## BIJSLUITER

Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109880

Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109881

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

- problemen met de hartslag zoals langzame hartslag;
- uitdroging (te veel vochtverlies);
- hyperactiviteit (heel actief, rusteloos);
- 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, rusteloosheid, spierkrampen, tremor zoals trillende handen.

**Onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden bepaald)

- de klachten van de ziekte van Parkinson (hersenaandoening gepaard gaande met o.a. steeds erger wordende bewegingsstoornissen) worden erger – zoals beven, stijfheid, slaperigheid en schuifelen;
- allergische huid reactie zoals blaren of ontstoken huid, jeuk, netelroos of roodheid;
- snelle hartslag;
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- hoge bloeddruk;
- veranderingen in onderzoeken die laten zien hoe goed uw lever werkt;
- zich rusteloos voelen.
- nachtmerries.

**Andere bijwerkingen opgemerkt bij rivastigmine capsules en orale toedieningsvormen, die kunnen voorkomen bij de pleisters voor transdermaal gebruik:**

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, stop dan het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

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

- zich niet lekker voelen;
- zich verward voelen;
- veel zweten.

**Zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- pijn op de borst – dit kan veroorzaakt worden door hartspasmen;
- zweren in de darm.

**Zeer zelden** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- bloedingen in de maag – uitend als bloed in de ontlasting of bij het braken;

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

- sommige mensen die hevig overgegeven hebben hadden last van het scheuren van de buis die uw mond met uw maag verbindt (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



## BIJSLUITER

Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109880

Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109881

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 de sachet na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Bewaar de pleister voor transdermaal gebruik in de 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rivastigmine.
- Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik: Elke pleister geeft 4,6 mg rivastigmine af per 24 uur, is 4,6 cm<sup>2</sup> en bevat 6,9 mg rivastigmine.
- Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik: Elke pleister geeft 9,5 mg rivastigmine af per 24 uur, is 9,2 cm<sup>2</sup> en bevat 13,8 mg rivastigmine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Matrix:
    - poly[(2-ethylhexyl)acrylaat, vinylacetaat]
    - polyisobuteen met medium en hoog molecuulgewicht
    - colloïdaal watervrij siliciumdioxide
    - licht vloeibare paraffine
  - Buitenlaag:
    - polyethyleen/thermoplastische hars/aluminiumgecoate polyesterfilm
  - Afgiftelaag:
    - fluorpolymeergecoate polyesterfilm
  - Oranje drukinkt

#### Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister. De buitenlaag is huidkleurig en met oranje drukinkt is het volgende erop gedrukt:

- "RIV-TDS 4,6 mg/24 uur"
- "RIV-TDS 9,5 mg/24 uur"

Elke pleister voor transdermaal gebruik zit in één verzegelde sachet. De pleisters zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 7 of 30 sachets en in multi-verpakkingen met 60 of 90 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**BIJSLUITER**

Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109880

Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109881

**Vergunninghouder:**

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

**Voor informatie en inlichtingen:**

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

**Fabrikant:**

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft./ Mylan Hungary Ltd  
Mylan Utca 1.  
Komarom 2900  
Hongarije

Luye Pharma AG (Bayern - DE)  
Am Windfeld 27 and 35  
Miesbach, Bayern, 83714,  
Germany (DE)

**In het register ingeschreven onder nummer:**

4,6 mg/24 uur: RVG 109880

9,5 mg/24 uur: RVG 109881

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Rivastigmine Viatris 4.6 mg/24 h Pleisters voor transdermaal gebruik
België	Rivastigmine Viatris 9.5 mg/24 h Pleister voor transdermaal gebruik
Frankrijk	Rivastigmine Viatris 4.6 mg/24 h dispositif transdermique
Frankrijk	Rivastigmine Viatris 9.5 mg/24 h dispositif transdermique
Italië	Rivastigmina Mylan Pharma
Italië	Rivastigmina Mylan Pharma
Nederland	Rivastigmine Pleister Viatris 4.6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Nederland	Rivastigmine Pleister Viatris 9.5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Polen	Rivastigmine Mylan
Polen	Rivastigmine Mylan
Portugal	Rivastigmina Mylan
Portugal	Rivastigmina Mylan
Spanje	Rivastigmina Viatris 4.6 mg/24 h parches transdèrmicos EFG
Spanje	Rivastigmina Viatris 9.5 mg/24 h parches transdèrmicos EFG
Verenigd Koninkrijk	Eluden 4.6 mg/24 h transdermal patch
Verenigd Koninkrijk	Eluden 9.5 mg/24 h transdermal patch

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.****Andere informatiebronnen**

**BIJSLUITER**

Rivastigmine Pleister Viatris 4,6 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109880

Rivastigmine Pleister Viatris 9,5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 109881

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).