

## Navodilo za uporabo

**Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermalni obliž**

**Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermalni obliž**

**Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermalni obliž**

rivastigmin

### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Rivastigmin Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rivastigmin Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Rivastigmin Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rivastigmin Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Rivastigmin Sandoz in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina v zdravilu Rivastigmin Sandoz je rivastigmin.

Rivastigmin sodi v skupino učinkovin, ki jih imenujemo zaviralci holinesteraze. Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco določene celice v možganih odmrejo, to pa povzroči znižano koncentracijo nevrottransmiterja acetilholina (to je snov, ki omogoča živčnim celicam, da komunicirajo med seboj). Rivastigmin deluje tako, da zavira delovanje dveh encimov, ki razgrajujeta acetilholin, to sta acetilholin-esteraza in butirilholin-esteraza. Zdravilo Rivastigmin Sandoz z zaviranjem navedenih encimov omogoča zvišanje koncentracije acetilholina v možganih in s tem pomaga pri zmanjšanju simptomov Alzheimerjeve bolezni.

Zdravilo Rivastigmin Sandoz uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z blago do zmerno hudo Alzheimerjevo demenco. To je napredujoča bolezen možganov, ki postopoma prizadene spomin in intelektualne sposobnosti ter vpliva na vedenje bolnika.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rivastigmin Sandoz**

### **Ne uporabljajte zdravila Rivastigmin Sandoz**

- če ste alergični na rivastigmin (učinkovino v zdravilu Rivastigmin Sandoz) ali katero koli

- sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste že imeli alergijsko reakcijo na podobno vrsto zdravil (derivate karbamata),
  - če opazite kožno reakcijo, ki se širi preko površine, ki jo pokriva transdermalni obliž, če je reakcija na tem mestu močnejše izražena (npr. mehurji, izrazito vnetje kože, oteklina) in če se ti znaki v 48 urah po odstranitvi transdermalnega obliža ne izboljšajo.

Če kaj od navedenega velja za vas, obvestite zdravnika in ne uporabljajte transdermalnih obližev Rivastigmin Sandoz.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Rivastigmin Sandoz se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali če ste kdaj imeli nepravilen ali počasen srčni utrip,
- če imate ali če ste kdaj imeli aktivno želodčno razjedo,
- če imate ali če ste kdaj imeli težave z uriniranjem,
- če imate ali če ste kdaj imeli epileptične napade,
- če imate ali če ste kdaj imeli astmo ali hudo bolezen dihal,
- če imate težave s tresenjem,
- če imate majhno telesno maso,
- če imate prebavne težave, kot so slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje in driska. Če bruhanje ali driska trajata dolgo, lahko postanete dehidrirani (izgubite preveč tekočine),
- če imate okvarjeno delovanje jeter.

Če kaj od navedenega velja za vas, vas bo zdravnik med uporabo zdravila morda moral natančneje spremljati.

Če obliža niste namestili več kot tri dni, ne nameščajte naslednjega, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Rivastigmin Sandoz ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni.

### **Druga zdravila in zdravilo Rivastigmin Sandoz**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Rivastigmin Sandoz lahko medsebojno deluje z antiholinergičnimi zdravili, med katera sodijo zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje želodčnih krčev (npr. diciklomin), za zdravljenje Parkinsonove bolezni (npr. amantadin) ali za preprečevanje potovalne slabosti (npr. difenhidramin, skopolamin ali meklizin).

Zdravila Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž ne smete uporabljati sočasno z metoklopramidom (zdravilom, ki ga uporabljamo za ublažitev ali preprečevanje navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje) in bruhanja). Sočasna uporaba obeh navedenih zdravil lahko povzroči težave, kot sta okorelost okončin in tresenje rok.

Če morate v času uporabe zdravila Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž na operacijo, morate obvestiti zdravnika, da uporabljate to zdravilo, ker lahko poveča učinke nekaterih mišičnih relaksantov med anestezijo.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž in katerega od antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (učinkovin, kot je atenolol, ki ga uporabljamo

za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pektoris in drugih bolezni srca). Sočasna uporaba obeh navedenih zdravil lahko povzroči težave, kot je počasno bitje srca (bradikardija), zaradi česar lahko pride do omedlevice oziroma izgube zavesti.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

V primeru, da ste noseči, je treba pretehtati koristi uporabe zdravila Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž in možne učinke na nerojenega otroka. Zdravila Rivastigmin Sandoz v času nosečnosti ne smete uporabljati, če to ni nujno potrebno.

Med zdravljenjem z zdravilom Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž ne smete dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravnik vam bo povedal, ali vam vaša bolezen dovoljuje, da varno upravljate vozila in uporabljate stroje. Zdravilo Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž lahko povzroči omedlevico ali hudo zmedenost. Če se počutite omotično ali zmedeno, ne vozite, ne uporabljajte strojev in ne izvajajte opravil, ki zahtevajo zbranost.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Rivastigmin Sandoz**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **POMEMBNO:**

- **Najprej odstranite prejšnji obliž in šele nato namestite EN nov obliž.**
- **Samo en obliž na dan.**
- **Obliža ne smete rezati na manjše dele.**
- **Obliž z dlanjo čvrsto pritiskajte na kožo najmanj 30 sekund.**

### **Kako začeti zdravljenje**

Zdravnik vam bo povedal, kateri transdermalni obliž Rivastigmin Sandoz je za vas najbolj primeren.

- Zdravljenje se običajno začne z obližem Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h.
- Priporočeni običajni dnevni odmerek zdravila Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž je 9,5 mg/24 h. Če ta odmerek dobro prenašate, lahko lečeči zdravnik razmisli o zvišanju odmerka na 13,3 mg/24 h.
- Nosite samo en transdermalni obliž Rivastigmin Sandoz naenkrat in ga po 24 urah zamenjajte z novim.

Med potekom zdravljenja vam lahko zdravnik prilagodi odmerek, da bo ustrezal vašim osebnim potrebam.

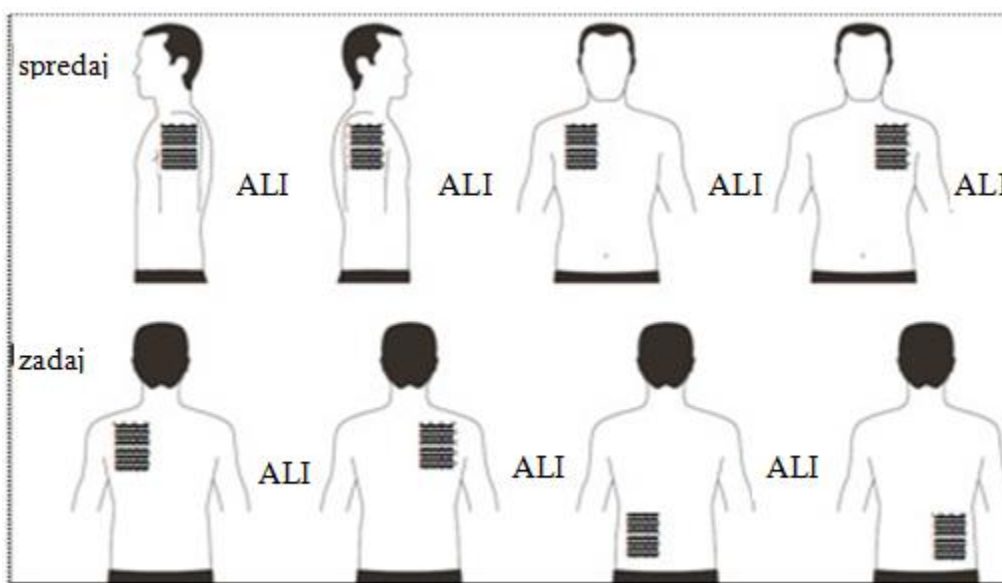
Če obliža niste namestili več kot tri dni, ne nameščajte novega obliža, dokler se ne pogovorite z zdravnikom. Če zdravljenja s transdermalnim obližem niste prekinili za več kot tri dni, lahko nadaljujete z enakim odmerkom, v nasprotnem primeru pa vam bo zdravnik ponovno uvedel zdravilo Rivastigmin Sandoz v odmerku 4,6 mg/24 h.

Zdravilo Rivastigmin Sandoz lahko uporabljate skupaj s hrano, pijačo in alkoholom.

### Kam namestiti zdravilo Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž

- Preden namestite obliž, se prepričajte, da je izbrani predel kože čist, suh in neporaščen, da na izbranem predelu kože ni pudra, olja, vlažilne kreme ali losjona, ki bi lahko preprečili, da se obliž pravilno prilepi na kožo, in da na izbranem predelu kože ni ureznin, izpuščajev ter da izbrani predel kože ni razdražen.
- **Preden namestite nov obliž, previdno odstranite prejšnjega.** Če bi imeli na koži več obližev hkrati, bi lahko bili izpostavljeni preveliki količini zdravila, kar bi lahko bilo nevarno.
- Namestite **EN** obliž na dan na **SAMO ENO** od možnih mest, ki so prikazana na naslednji skici:
  - leva nadlaket **ali** desna nadlaket
  - levi zgornji del prsnega koša **ali** desni zgornji del prsnega koša (**ne na dojko**)
  - levi zgornji del hrbta **ali** desni zgornji del hrbta
  - levi spodnji del hrbta **ali** desni spodnji del hrbta

**Vsake 24 ur najprej odstranite prejšnji obliž, nato pa namestite EN nov obliž na SAMO ENO od naslednjih možnih mest.**



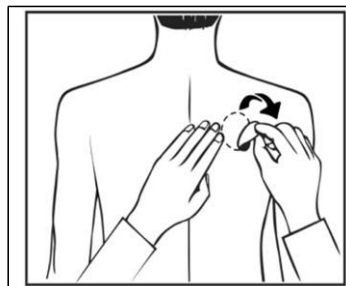
Kadar menjate obliž, morate najprej odstraniti obliž prejšnjega dne, preden namestite novega, vsakokrat na drugo mesto (na primer en dan na desno stran telesa, naslednji dan na levo stran ali pa en dan na zgornji del telesa, naslednji dan pa na spodnji del). V obdobju 14 dni ne namestite novega obliža dvakrat na isti predel na koži.

### Kako namestiti zdravilo Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž

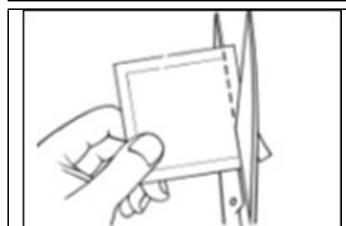
Rivastigmin Sandoz transdermalni obliži so tanki neprozorni plastični obliži, ki jih prilepite na kožo. Vsak obliž je zaprt v vrečici, ki ga ščiti, dokler ga ne želite namestiti. Ne odpirajte vrečice in ne jemljite obliža iz nje do trenutka, ko ga želite namestiti.

Previdno odstranite obliž, ki je že na koži, in šele potem namestite novega.

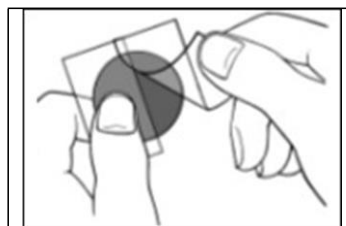
Bolniki, ki si prvič nameščate obliž ali ponovno začenjate z uporabo zdravila Rivastigmin Sandoz po prekinitvi zdravljenja, začnite z naslednjim korakom.



- Vsak obliž je zaprt v svojo zaščitno vrečko. Vrečko odprite šele, ko boste pripravljene na nameščanje obliža. Vrečko s škarjami prerežite po črtni črti in izvlecite obliž iz vrečke.



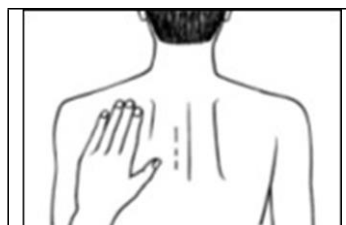
- Lepljivo stran obliža pokriva zaščitna plast. Najprej odstranite eno polovico zaščitne plasti in se pri tem s prsti ne dotikajte lepljivega dela obliža.



- Lepljivo stran obliža položite na zgornji ali spodnji del hrbta, nadlaket ali na prsi in nato odstranite drugo polovico zaščitne plasti.



- Nato obliž z dlanjo čvrsto pritiskajte na kožo najmanj 30 sekund, da se robovi obliža dobro prilepijo.



Na obliž lahko s tankim kemičnim svinčnikom napišete na primer dan v tednu, če vam je to v pomoč.

Obliž morate nositi neprekinjeno, dokler ga ne zamenjate z novim. Ko nameščate nov obliž, lahko preskušate različna mesta na koži, da bi ugotovili, katero vam je najbolj udobno in kje oblačila najmanj drgnejo obliž na koži.

#### **Kako odstraniti zdravilo Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž**

Nežno povlecite za en rob obliža in nato obliž počasi odstranite. Če na koži ostane nekaj lepila, lepljivi

predel kože navlažite s toplo vodo in blagim milom ali pa ostanke lepila odstranite z otroškim oljem. Za odstranjevanje lepila ne smete uporabiti alkohola ali drugih topil (odstranjevalca laka za nohte ali drugih topil).

Po odstranjevanju obliža si morate roke umiti z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi ali če po rokovanju z obližem oči postanejo rdeče, jih je treba takoj izprati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč, če simptomi ne izzvenijo.

#### **Se sme zdravilo Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž nositi med kopanjem in plavanjem ter na soncu?**

- Kopanje, plavanje in prhanje ne bi smeli vplivati na obliž. Preverite, da med temi dejavnostmi obliž ne popusti.
- Obliža ne izpostavljajte zunanjim virom toplote (na primer prekomernemu sončenju, savni, solariju) za daljši čas.

#### **Kaj storiti, če se obliž odlepi**

Če se obliž odlepi, namestite novega za preostanek tega dne, nato pa ga naslednji dan zamenjajte ob istem času kot običajno.

#### **Kdaj namestiti zdravilo Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž in za koliko časa**

- Da bi vam zdravljenje koristilo, morate obliž zamenjati vsak dan, če se le da vsak dan ob istem času.
- Nosite samo en transdermalni obliž naenkrat in ga po 24 urah zamenjajte z novim.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Rivastigmin Sandoz, kot bi smeli**

Če ste nehote namestili več kot en obliž, odstranite s kože vse obliže in obvestite zdravnika, da ste nehote namestili več kot en obliž. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč. Pri nekaterih ljudeh, ki so nehote uporabili preveč zdravila Rivastigmin Sandoz, je prišlo do navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje), bruhanja, driske, visokega krvnega tlaka in halucinacij. Lahko pride tudi do počasnega utripa srca in omedlevice.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Rivastigmin Sandoz**

Če ugotovite, da ste pozabili namestiti obliž, ga takoj namestite. Naslednji obliž boste namestili naslednji dan ob običajnem času. Ne nameščajte dveh obližev hkrati, da bi nadomestili pozabljenega.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Rivastigmin Sandoz**

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če ste prenehali uporabljati obliže.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Rivastigmin Sandoz transdermalni obliži neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki bodo morda pogostejši na začetku uporabe zdravila in ob zviševanju odmerka. Običajno neželeni učinki počasi izzvenijo, ko se telo zdravila navadi.

**Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ki bi lahko postali resni, takoj snemite obliž in obvestite zdravnika:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izguba apetita,
- občutek omotičnosti,
- občutek vznemirjenosti ali zaspanost,
- urinska inkontinenca (nezmožnost zadrževanja urina).

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- motnje srčnega ritma, kot je počasen srčni utrip,
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije),
- želodčna razjeda,
- dehidracija (čezmerna izguba tekočine),
- hiperaktivnost (povečana stopnja aktivnosti, nemir),
- agresivnost.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- padci.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- okorele roke ali noge,
- tresenje rok.

**Neznana** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- alergijske reakcije na mestu uporabe obliža, kot je pojav mehurjev ali vnetja kože,
- poslabšanje znakov Parkinsonove bolezni – kot so tremor, okorelost in težave pri hoji,
- vnetje trebušne slinavke – med znaki so hude bolečine v zgornjem delu trebuha, pogosto skupaj z občutkom slabosti (navzeo) ali bruhanjem,
- hitro ali neenakomerno bitje srca,
- visok krvni tlak,
- napadi krčev (epileptični napadi),
- boleznijeter (porumenelost kože, porumenelost očesnih beločnic, nenormalno temen urin ali nepojasnjena slabost, bruhanje, utrujenost in izguba apetita),
- spremembe v izvidih preiskav za oceno delovanja jeter,
- občutek nemira,
- nočne more.

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, takoj snemite obliž in obvestite zdravnika.

**Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi rivastigmina v obliki kapsul ali peroralne raztopine in bi se lahko pojavili tudi pri uporabi obližev:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- čezmerno slinjenje,
- izguba apetita,
- občutek nemira,

- splošno slabo počutje,
- tresenje ali občutek zmedenosti,
- povečano potenje.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- neenakomerno bitje srca (npr. hitro bitje srca),
- težave s spanjem,
- nezgodni padci.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- napadi krčev (epileptični napadi),
- razjeda v črevesju,
- bolečina v prsnem košu – lahko zaradi krča žil okrog srca.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- visok krvni tlak,
- vnetje trebušne slinavke – med znaki so hude bolečine v zgornjem delu trebuha, pogosto skupaj z občutkom slabosti (navzeo) ali bruhanjem,
- krvavitev iz črevesja – kaže se kot kri v blatu ali bruhanju,
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije),
- pri nekaterih ljudeh je zaradi močnega bruhanja prišlo do raztrganja požiralnika (cevi, ki povezuje usta in želodec).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Rivastigmin Sandoz**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Pred uporabo shranjujte transdermalni obliž v vrečici.



- Ne uporabljajte obliža, če je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.
- Po odstranitvi obliža s kože ga prepognite na pol z lepljivo stranjo navznoter in stisnite. Rabljen obliž vložite nazaj v vrečko in ga varno zavržite, tako da ga otroci ne morejo doseči. Po odstranjevanju obliža se s prsti ne dotikajte oči, roke si umijte z vodo in milom. Če imate v vaši okolici urejeno sežiganje gospodinjskih odpadkov, lahko obliž odvržete med gospodinjske odpadke. V nasprotnem primeru vrnite rabljene obliže v lekarno, najbolje v originalni ovojnini.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Rivastigmin Sandoz transdermalni obliž

- Učinkovina je rivastigmin.
  - Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermalni obliž: en transdermalni obliž sprosti 4,6 mg rivastigmina na 24 ur, je velikosti 5 cm<sup>2</sup> in vsebuje 9 mg rivastigmina.
  - Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermalni obliž: en transdermalni obliž sprosti 9,5 mg rivastigmina na 24 ur, je velikosti 10 cm<sup>2</sup> in vsebuje 18 mg rivastigmina.
  - Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermalni obliž: en transdermalni obliž sprosti 13,3 mg rivastigmina na 24 ur, je velikosti 15 cm<sup>2</sup> in vsebuje 27 mg rivastigmina.
- Druge sestavine zdravila so: lakiran polietilen tereftalatni film, vseracemni- $\alpha$ -tokoferol (E 307), butilmetakrilat in metilmetakrilat, kopolimer (3:1) (E 1205), akrilni kopolimer, silikon (E 900), dimetikon, poliestrski film obložen s fluoro-polimerom, smola, pigmenti, organski polimeri/smole.

13,3 mg:

Druge sestavine zdravila so:

- krovna plast: polietilen tereftalatni film, lakiran, - matriks zdravila: vseracemni- $\alpha$ -tokoferol (E 307), butilmetakrilat in metilmetakrilat, kopolimer (3:1) (E 1205), akrilni kopolimer,
- adhezivni matriks: vseracemni- $\alpha$ -tokoferol (E 307), silikon (E 900), dimetikon 12.500 cSt,
- opna za nadziranje sproščanja: poliestrski film obložen s fluoro-polimerom,
- črnilo: smola, pigmenti, organski polimeri/smole.

### Izgled zdravila Rivastigmin Sandoz in vsebina pakiranja

4,6 mg:

Vsak transdermalni obliž je tanek transdermalni obliž z matriks sistemom, sestavljen iz treh plasti. Zunanji del krovne plasti je bež barve, z oznakami „RIV“4.6 mg/24 h”.

9,5 mg:

Vsak transdermalni obliž je tanek transdermalni obliž z matriks sistemom, sestavljen iz treh plasti. Zunanji del krovne plasti je bež barve, z oznakami „RIV“9,5 mg/24 h”.

13,3 mg:

Vsak transdermalni obliž je tanek transdermalni obliž z matriks sistemom, sestavljen iz treh plasti. Okrogel 15 cm<sup>2</sup> transdermalni dostavni sistem zdravila s krovno plastjo (bež barve), dvojno plastjo adhezivnega matriksa in večjo pravokotno opno za nadziranje sproščanja z jamicami. Zunanji del krovne plasti ima natisnjeno oznako “RIV 13.3 mg/24 h”.

V eni vrečki je zaprt en transdermalni obliž. Obliži so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7 ali 30 vrečic

in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 60 (2 pakiranja po 30) ali 90 (3 pakiranja po 30) vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalci:**

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Nemčija

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Nemčija

Dodatno za Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermalni obliž in Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermalni obliž še:

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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster
Belgija	Rivastigmin Sandoz 4.6 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmin Sandoz 9.5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik
Danska	Rigmin
Francija	RIVASTIGMINE SANDOZ 4,6 mg/24 h, dispositif transdermique RIVASTIGMINE SANDOZ 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique
Irska	Rivastigmine Sandoz 4.6 mg/24 hours Transdermal Patch Rivastigmine Sandoz 9.5 mg/24 hours Transdermal Patch
Italija	RIVASTIGMINA SANDOZ GmbH
Malta	Rivastigmine Sandoz 4.6 mg/24 hours Transdermal System Rivastigmine Sandoz 9.5 mg/24 hours Transdermal System
Nemčija	Rivastigmin - 1 A Pharma 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin - 1 A Pharma 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin - 1 A Pharma 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Nizozemska	Rivastigmine Sandoz 4,6 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik Rivastigmine Sandoz 9,5 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Norveška	Rigmin 4,6 mg/24 timer depotplaster Rigmin 9,5 mg/24 timer depotplaster Rigmin 13,3 mg/24 timer depotplaster
Portugalska	Rivastigmina Sandoz
Romunija	Rivastigmină Sandoz 4.6 mg/24 ore plature transdermic Rivastigmină Sandoz 9.5 mg/24 ore plature transdermic Rivastigmină Sandoz 13,3 mg/24 ore plature transdermic
Slovenija	Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermalni obliž Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermalni obliž

Španija	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermalni obliž
	Rivastigmina Sandoz 4,6 mg/24 h parches transdermicos EFG
	Rivastigmina Sandoz 9,5 mg/24 h parches transdermicos EFG
	Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 h parches transdermicos EFG
Švedska	Rigmin 4,6 mg/24 timmar depotplåster
	Rigmin 9,5 mg/24 timmar depotplåster
	Rigmin 13,3 mg/24 timmar depotplåster
Združeno kraljestvo	Almuriva 4.6 mg/24 h transdermal patch
	Almuriva 9.5 mg/24 h transdermal patch

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 05. 2018.**