

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**Rivastigmin Teva B.V. 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž**  
**Rivastigmin Teva B.V. 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž**  
**Rivastigmin Teva B.V. 13,3 mg/24 ur transdermalni obliž**

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

### **1. Kaj je zdravilo Rivastigmin Teva B.V. in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Rivastigmin Teva B.V. je rivastigmin.

Rivastigmin sodi v skupino učinkovin, ki jih imenujemo zaviralci holinesteraze. Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco določene živčne celice v možganih odmrejo, to pa povzroči znižano koncentracijo nevrottransmitterja 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. Rivastigmin z zaviranjem navedenih encimov omogoča zvišanje koncentracije acetilholina v možganih in s tem pomaga pri zmanjševanju simptomov Alzheimerjeve bolezni.

Zdravilo Rivastigmin Teva B.V. 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 Teva B.V.**

#### **Ne uporabljajte zdravila Rivastigmin Teva B.V.**

- če ste alergični na rivastigmin (zdravilno učinkovino v zdravilu Rivastigmin Teva B.V.) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste imeli v preteklosti kdaj alergično reakcijo na podobno vrsto zdravila (derivate karbamata).
- če opazite kožno reakcijo, ki se širi preko površine, ki jo pokriva transdermalni obliž, če je reakcija na tem mestu močnejše izražena (na primer če se pojavijo mehurčki, če je vnetje vse bolj izrazito, otekanje) in če se ti znaki v 48 urah po odstranitvi transdermalnega obliža ne izboljšajo.

Če kaj od navedenega velja za vas, povejte svojemu zdravniku in ne uporabljajte transdermalnih obližev Rivastigmin Teva B.V..

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Rivastigmin Teva B.V. se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali če ste kdaj imeli težave s srcem, kot so nereden ali počasen srčni utrip, podaljšanje intervala QTc, ugotovljeno podaljšanje intervala QTc v družini, motnjo *torsade de pointes* ali ste imeli znižano koncentracijo kalija ali magnezija v krvi.
- če imate ali ste kdaj imeli aktivno razjedo na želodcu.
- če imate ali ste kdaj imeli težave z uriniranjem.
- če imate ali ste kdaj imeli epileptične napade.
- če imate ali 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 kar koli od navedenega velja za vas, vas bo morda moral zdravnik med uporabo zdravila spremljati bolj pozorno.

Če obliža Rivastigmin Teva B.V. niste namestili že več kot tri dni, ne nameščajte naslednjega, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Rivastigmin Teva B.V. ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni.

### **Druga zdravila in zdravilo Rivastigmin Teva B.V.**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Rivastigmin Teva B.V. lahko vpliva na antiholinergična zdravila, 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).

Obližev Rivastigmin Teva B.V. 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 transdermalnih obližev Rivastigmin Teva B.V. na operacijo, povejte zdravniku, da jih uporabljate, ker lahko med anestezijo povečajo učinke nekaterih mišičnih relaksantov.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi obližev Rivastigmin Teva B.V. in katerega od antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (zdravilo, kot je atenolol, ki ga uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine pectoris in drugih bolezni srca). Sočasna uporaba obeh navedenih zdravil lahko povzroči težave, kot je počasno bitje srca (bradikardija), zaradi česar lahko pride do omedlevice ali izgube zavesti.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Rivastigmin Teva B.V. in drugih zdravil, ki lahko vplivajo na srčni ritem ali na električni sistem srca (podaljšanje intervala QT).

### **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 Teva B.V. in možne učinke na nerojenega otroka. Zdravila Rivastigmin Teva B.V. v času nosečnosti ne smete uporabljati, če to ni nujno potrebno.

Med zdravljenjem s transdermalnimi obliži Rivastigmin Teva B.V. ne smete dojit.

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

Zdravnik vam bo povedal, ali vam vaša bolezen dovoljuje, da varno upravljate vozila in uporabljate stroje. Transdermalni obliži Rivastigmin Teva B.V. lahko povzročajo 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 Teva B.V.**

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

#### **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 Teva B.V. je za vas najbolj primeren.

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

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

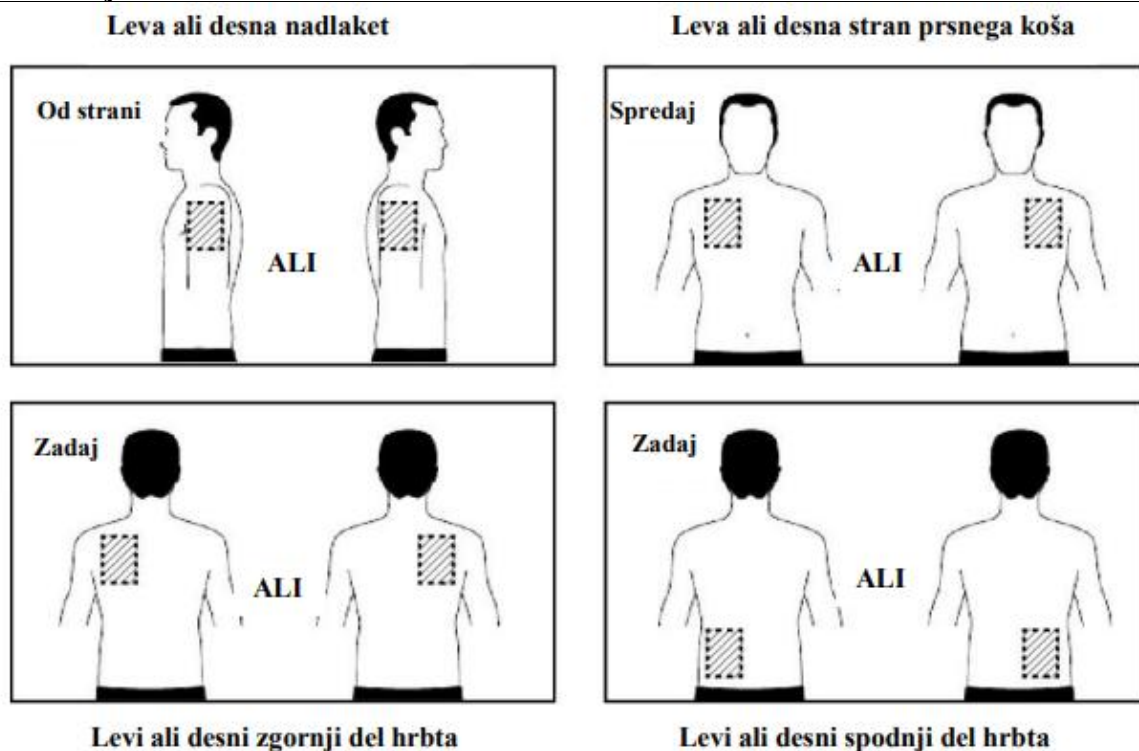
Če obliža niste namestili več kot tri dni, ne nameščajte novega, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom. Če zdravljenja s transdermalnim obližem niste prekinili za več kot tri dni, lahko nadaljujete z enakim odmerkom. V nasprotnem primeru vam bo zdravnik ponovno uvedel zdravilo Rivastigmin Teva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

Zdravilo Rivastigmin Teva B.V. lahko uporabljate skupaj s hrano, pijačo in alkoholom.

#### **Kam namestiti transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V.**

- Preden namestite obliž se prepričajte, da je izbrani predel vaše kože čist, suh in neporaščen, ni prekrit s pudrom, oljem, vlažilno kremo ali losjonom, ki bi lahko preprečili, da se obliž pravilno prilepi na kožo, brez ureznin, izpuščajev in/ali da ni razdražen.
- **Pred namestiti nov obliž, previdno odstranite obstoječega.** Če bi imeli na koži več obližev hkrati, bi lahko bili izpostavljeni preveliki količini zdravila, kar je lahko potencialno nevarno.
- Namestite **EN** obliž na dan na **SAMO ENO** od možnih mest kot prikazujejo naslednje slike:
  - leva nadlaket **ali** desna nadlaket
  - levi zgornji del prsi **ali** desni zgornji del prsi (**izognite se dojki**)
  - levi zgornji del hrbta **ali** desni zgornji del hrbta
  - levi spodnji del hrbta **ali** desni spodnji del hrbta

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

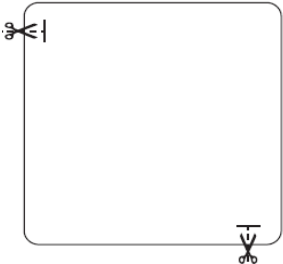


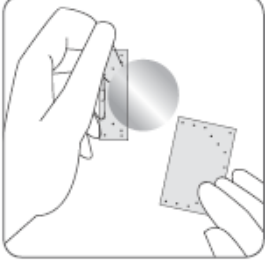
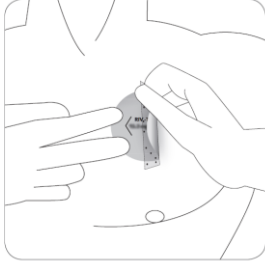
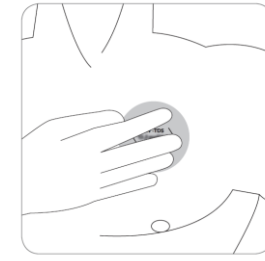
Kadar menjate obliž, morate najprej odstraniti obliž prejšnjega dne, preden namestite novega vsakokrat na drugo mesto (na primer en dan na desno stran telesa, naslednji dan na levo stran ali pa en dan na zgornji del telesa, naslednji dan pa na spodnji del). Ne namestite novega obliža dvakrat na isto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

#### **Kako namestiti transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V.**

Obliži Rivastigmin Teva B.V. so tanki obliži rjave barve, 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.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Previdno odstranite obliž, ki je že na koži, in šele potem namestite novega.</p> <p>Bolniki, ki si prvič nameščate obliž ali ponovno začenjate z uporabo zdravila Rivastigmin Teva B.V. po prekinitvi zdravljenja, lahko začnete z drugo sliko.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Vsak obliž je zaprt v svojo zaščitno vrečico. Vrečico odprite šele, ko boste pripravljeni na nameščanje obliža.</p> <p>Prerežite vrečico na obeh oznakah za škarje, a ne dlje od označene linije. Raztrgajte vrečico, da se odpre. Ne prerežite vrečice po celotni dolžini, da preprečite poškodbo obliža.</p> <p>Izvlécite obliž iz vrečice.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                    |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>Lepljivo stran obliža pokriva zaščitna plast. Najprej odstranite eno polovico zaščitne plasti in se pri tem s prsti ne dotikajte lepljivega dela obliža.</p> |
|   | <p>Lepljivo stran obliža položite na zgornji ali spodnji del hrbta, nadlaket ali na prsi in nato odstranite drugo polovico zaščitne plasti.</p>                 |
|  | <p>Nato obliž z dlanjo čvrsto pritiskajte na kožo najmanj 30 sekund, da se robovi obliža dobro prilepijo.</p>                                                   |

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 nove obliže, lahko preizkušate različna mesta na koži, da bi ugotovili, katero je najbolj udobno in kje se oblačila ne bodo drgnila ob obliž.

#### **Kako odstraniti transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V.**

Nežno povlecite za en rob obliža in nato obliž počasi odstranite. Če na koži ostane nekaj lepila, lepljivi predel kože navlažite s toplo raztopino blagega mila ali pa ostanke lepila odstranite z otroškim oljem. Za odstranjevanje 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 izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč, če simptomi ne izzvenijo.

#### **Se sme transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V. nositi med kopanjem in plavanjem ter na soncu?**

- Kopanje, plavanje ali prhanje ne bi smeli imeti vpliva na obliž. Preverite, da med temi dejavnostmi obliž ne popusti.
- Obliža ne izpostavljajte zunanjim virom toplote (npr. prekomerni sončni svetlobi, savni, solariju) za daljša časovna obdobja.

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

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

#### **Kdaj namestiti transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V. in za koliko časa**

- Da bi vam zdravljenje koristilo, morate obliž zamenjati vsak dan, po možnosti vsak dan ob istem času.
- Nosite samo en obliž Rivastigmin Teva B.V. naenkrat in ga po 24 urah zamenjajte z novim.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Rivastigmin Teva B.V., 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 vzeli preveč zdravila Rivastigmin Teva B.V., 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 Teva B.V.**

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

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Rivastigmin Teva B.V.**

Svojega zdravnika ali farmacevta obvestite, 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 imajo lahko tudi transdermalni obliži Rivastigmin Teva B.V. neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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

#### **Takoj odstranite obliž in obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ki bi lahko postali resni:**

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

- izguba apetita
- vrtoglavost
- občutek vznemirjenosti
- urinska inkontinenca (nezmožnost zadrževanja urina)
- okužba sečil
- tesnoba
- depresija
- zmedenost
- glavobol
- omedlevica
- prebavne težave, kot so občutek slabosti (navzea) ali slabost (bruhanje), driska
- zgaga
- bolečine v trebuhu
- izpuščaj
- alergijska reakcija na mestu uporabe obliža, kot je pojav mehurjev ali vnete kože
- občutek utrujenosti ali šibkosti
- izguba telesne mase
- zvišana telesna temperatura



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

- motnje srčnega ritma, kot je počasen srčni utrip
- razjeda na želodcu
- dehidracija (čezmerna izguba tekočine)
- hiperaktivnost (povečana stopnja aktivnosti, nemir)
- agresivnost

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

- padci

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

- okorelost rok ali nog in tresenje rok

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- 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)
- bolezni jeter (porumenelost kože, porumenelost očesnih beločnic, nenormalna potemnitev urina ali nepojasnjena slabost v želodcu, bruhanje, utrujenost in izguba apetita)
- spremembe v izvidih preiskav, ki ocenjujejo delovanje jeter
- občutek nemira
- nočne more
- sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim upogibom telesa in glave na eno stran)
- videnje nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije)
- tresenje
- zaspanost
- izpuščaj, srbenje
- pordelost kože
- mehurji

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, takoj odstranite obliž in nemudoma obvestite svojega zdravnika.

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

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

- prekomerno slinjenje
- občutek nemira
- splošno slabo počutje
- tresenje
- povečano potenje

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

- neredno bitje srca (npr. hitro bitje srca)
- nespečnost
- nezgodni padci

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

- napadi krčev (epileptični napadi)
- razjeda v črevesju
- bolečina v prsih – lahko zaradi krča v predelu 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 pri bruhanju
- videnje 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 ali farmacevtom. 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 Teva B.V.**

- 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.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Pred uporabo shranjujte transdermalni obliž v vrečki.
- Ne uporabljajte obliža, če je poškodovan ali kaže znake odpiranja.
- 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.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Rivastigmin Teva B.V.**

Učinkovina je rivastigmin.

Rivastigmin Teva B.V. 4,6 mg/24 ur transdermalni obliži:

En transdermalni obliž sprosti 4,6 mg rivastigmina na 24 ur. En transdermalni obliž s površino 4,3 cm<sup>2</sup> vsebuje 6,4 mg rivastigmina.

Rivastigmin Teva B.V. 9,5 mg/24 ur transdermalni obliži:

En transdermalni obliž sprosti 9,5 mg rivastigmina na 24 ur. En transdermalni obliž s površino 8,5 cm<sup>2</sup> vsebuje 12,8 mg rivastigmina.

Rivastigmin Teva B.V. 13,3 mg/24 ur transdermalni obliži:

En transdermalni obliž sprosti 13,3 mg rivastigmina na 24 ur. En transdermalni obliž s površino 12,8 cm<sup>2</sup> vsebuje 19,2 mg rivastigmina.

Druge sestavine zdravila so:

Krovna plast:

polietilen/termoplastična smola/z aluminijem obložen poliestrski film

Aktivni sloj:

2-etilheksilakrilat in vinilacetat, kopolimer

Adhezivni matriks:

poliizobuten srednje molekulske mase

poliizobuten velike molekulske mase

silicijev dioksid koloidni brezvodni

redko tekoči parafin

Opna za nadziranje sproščanja:

poliestrski film (polietilen tereftalat) obložen s fluoropolimerom

Oranžno tiskarsko črnilo

### **Izgled zdravila Rivastigmin Teva B.V. in vsebina pakiranja**

Vsak transdermalni obliž je tanek obliž, okrogle oblike. Zunanja plast je rjave barve in ima z oranžno barvo vtisnjeno:

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

V eni vrečici je zaprt en transdermalni obliž.

Zdravilo Rivastigmin Teva B.V. 4,6 mg/24 ur in 9,5 mg/24 ur transdermalni obliži sta na voljo v pakiranju, ki vsebuje 7, 30 ali 42 vrečic in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 60 (2x30), 84 (2x42) ali 90 (3x30) vrečic.

Zdravilo Rivastigmin Teva B.V. 13,3 mg/24 ur transdermalni obliži je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 7 ali 30 vrečic in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 60 (2x30) ali 90 (3x30) vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rivastigmin Teva B.V.**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

### **Proizvajalec**

Luye Pharma AG

Am Windfeld 35,

83714 Miesbach  
Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobila dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|             |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avstrija    | Rivastigmin ratiopharm GmbH 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster<br>Rivastigmin ratiopharm GmbH 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster<br>Rivastigmin ratiopharm GmbH 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster |
| Islandija   | Rivastigmine Teva                                                                                                                                                                                                     |
| Nemčija     | Rivastigmin-ratiopharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster<br>Rivastigmin-ratiopharm 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster<br>Rivastigmin-ratiopharm 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster                |
| Nizozemska  | Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u, pleister voor transdermal gebruik<br>Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 u, pleister voor transdermal gebruik<br>Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 u, pleister voor transdermal gebruik             |
| Portugalska | Rivastigmina Teva                                                                                                                                                                                                     |
| Slovenija   | Rivastigmin Teva B.V. 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž<br>Rivastigmin Teva B.V. 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž<br>Rivastigmin Teva B.V. 13,3 mg/24 ur transdermalni obliž                                           |
| Španija     | Rivastigmina Tevagen 4,6 MG/24 H parches transdérmicos EFG<br>Rivastigmina Tevagen 9,5 MG/24 H parches transdérmicos EFG<br>Rivastigmina Tevagen 13,3 MG/24 H parches transdérmicos EFG                               |
| Švedska     | Rivastigmine Teva                                                                                                                                                                                                     |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 10. 2025.

**<Drugi viri informacij**

Zadnje odobrene informacije s skeniranjem kode QR {oz. druge mobilne tehnologije} < v navodilu za uporabo> <na škatli zdravila> < ... > s pametnim telefonom/mobilno napravo. Enake informacije so na voljo tudi na <http://www.cbz.si> in spletni strani Centralne baze zdravil, [www.cbz.si](http://www.cbz.si) >.

<'vključiti {ime mobilne tehnologije}' + <URL>