

Navodilo za uporabo

Rivastigmin Teva 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž
Rivastigmin Teva 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž
Rivastigmin Teva 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rivastigmin Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Rivastigmin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rivastigmin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rivastigmin Teva in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Rivastigmin Teva 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. Zdravilo Rivastigmin Teva z zaviranjem navedenih encimov omogoča zvišanje koncentracije acetilholina v možganih in s tem pomaga pri zmanjševanju simptomov Alzheimerjeve bolezni.

Zdravilo Rivastigmin Teva 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

Ne uporabljajte zdravila Rivastigmin Teva

- če ste alergični na rivastigmin (zdravilno učinkovino v zdravilu Rivastigmin Teva) 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.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Rivastigmin Teva se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali če ste kdaj imeli težave s srcem, kot so nepravilen 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 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 krče,
- 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 vaš zdravnik med uporabo zdravila morda moral natančneje spremljati.

Če obliža Rivastigmin Teva niste namestili že več kot 3 dni, ne nameščajte naslednjega, dokler se ne pogovorite s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Rivastigmin Teva

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

Zdravilo Rivastigmin Teva 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).

Zdravila Rivastigmin Teva obliži ne smete uporabljati sočasno z metoklopramidom (zdrvilom, 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 na operacijo, povejte zdravniku, da jih uporabljate, ker lahko med anestezijo povečajo učinke nekaterih mišičnih relaksantov.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Rivastigmin Teva obliži 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 oziroma izgube zavesti.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi zdravila Rivastigmin Teva 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 in možne učinke na nerojenega otroka. Zdravila Rivastigmin Teva v času nosečnosti ne smete uporabljati, če to ni nujno potrebno.

Med zdravljenjem s transdermalnimi obliži Rivastigmin Teva 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. Transdermalni obliži Rivastigmin Teva 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

Pri uporabi transdermalnih obližev Rivastigmin Teva 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 Teva je za vas najbolj primeren.

- Zdravljenje se običajno začne z zdravilom Rivastigmin Teva 4,6 mg/24 ur.
- Priporočeni običajni dnevni odmerek zdravila Rivastigmin Teva 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 transdermalni 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 Rivastigmin Teva niste namestili več kot tri dni, ne nameščajte novega obliža, 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 pa vam bo zdravnik ponovno uvedel zdravilo Rivastigmin Teva v odmerku 4,6 mg/24 ur.

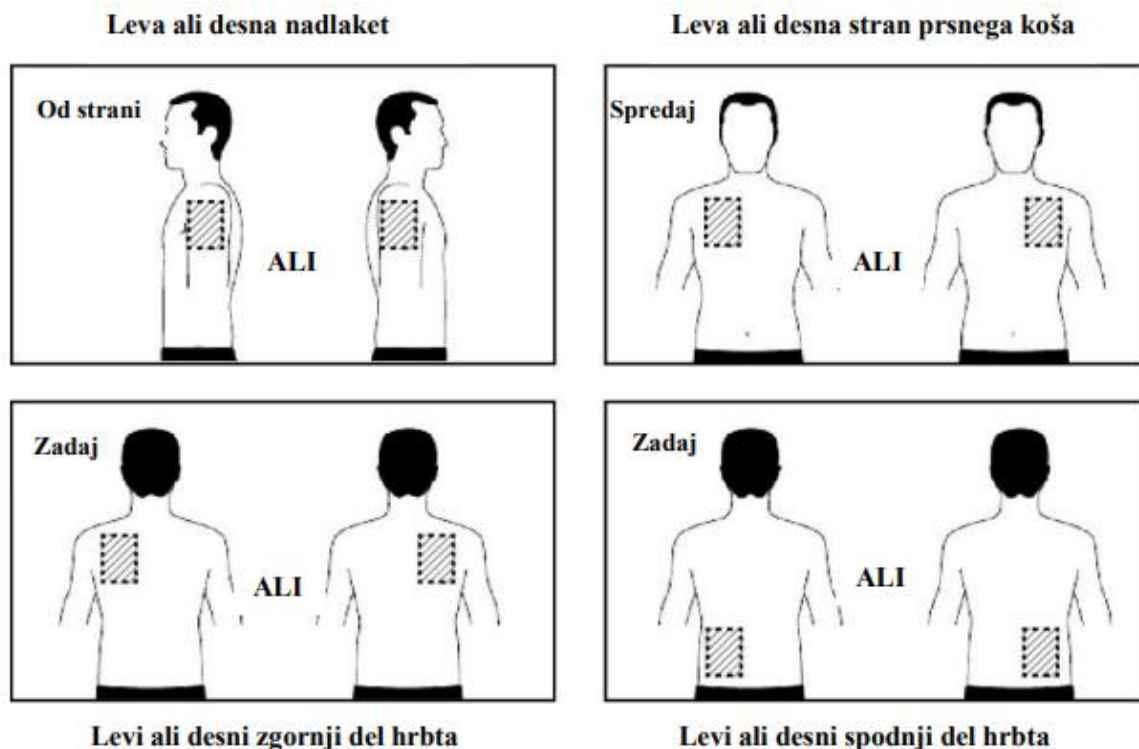
Zdravilo Rivastigmin Teva lahko uporabljate skupaj s hrano, pijačo in alkoholom.

Kam namestiti transdermalni obliž Rivastigmin Teva

- 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

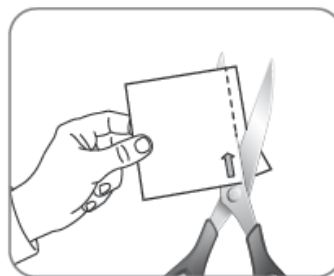
Obliži Rivastigmin Teva so tanki, prosojni, plastični obliži, ki jih prilepite na kožo. Vsak obliž je zaprt v vrečici, ki ga ščiti, dokler ga ne želite namestiti. Ne odpirajte vrečice in ne jemljite obliža iz nje do trenutka, ko ga želite namestiti.

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

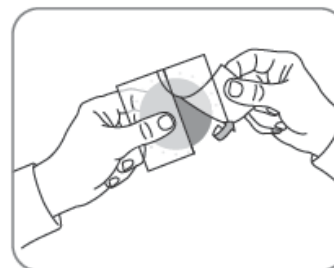
Bolniki, ki si prvič nameščate obliž ali ponovno začenjate z uporabo zdravila Rivastigmin Teva po prekinitvi zdravljenja, lahko začnete z drugo sliko.



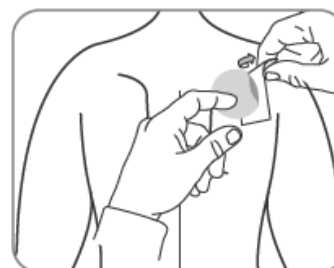
- Vsak obliž je zaprt v svojo zaščitno vrečico. Vrečko odprite šele, ko boste pripravljeni na nameščanje obliža. Vrečico s škarjami prerežite po črtkani črti in izvalcite obliž iz vrečice.



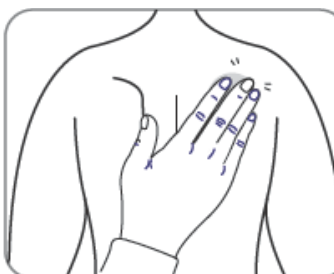
- Lepljivo stran obliža pokriva zaščitna plast. Najprej odstranite eno polovico zaščitne plasti in se pri tem s prsti ne dotikajte lepljivega dela obliža.



- Lepljivo stran obliža položite na zgornji ali spodnji del hrbta, na nadlaket ali na prsni koš 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 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

Nežno povlecite za en rob obliža in nato obliž počasi odstranite v celoti. 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 rokoanju 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 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 (na primer 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 in za koliko časa

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Rivastigmin Teva, kot bi smeli

Če ste nehoti namestili več kot en obliž, odstranite s kože vse obliže in obvestite zdravnika, da ste nehoti namestili več kot en obliž. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč. Pri nekaterih ljudeh, ki so pomotoma uporabili prevelik odmerek rivastigmina, so se pojavili slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska, visok krvni tlak in halucinacije. Pojavita se lahko tudi počasen srčni utrip in omedlevica.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Rivastigmin Teva

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

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 neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki bodo morda pogostejši na začetku uporabe zdravila ali 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
- občutek omotičnosti
- 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
- izpuščaji
- 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
- želodčna razjeda
- 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)

- okorele roke ali noge 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 – znaki vključujejo hude bolečine v zgornjem delu trebuha, pogosto skupaj z občutkom slabosti (navzeo) ali slabostjo (bruhanjem)
- hitro ali neenakomerno bitje srca
- visok krvni tlak
- napadi krčev (epileptični napadi)
- jetrne motnje (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 peroralnih raztopin z rivastigminom 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)
- težave s spanjem
- nezgodni padci

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

- napadi krčev (epileptični napadi)
- razjeda v črevesju
- bolečine v prsih – lahko zaradi krča v predelu srca

Zelo redki (pojavijo 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, 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

spletna stran: 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

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 ni posebnih temperaturnih omejitev.

Pred uporabo shranjujte transdermalni obliž v vrečki.

Ne uporabljajte obliža, če je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.

Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 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

Učinkovina je rivastigmin.

Rivastigmin Teva 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž:

Vsak obliž sprosti 4,6 mg rivastigmina na 24 ur, ima površino 5 cm² in vsebuje 9 mg rivastigmina.

Rivastigmin Teva 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž:

Vsak obliž sprosti 9,5 mg rivastigmina na 24 ur, ima površino 10 cm² in vsebuje 18 mg rivastigmina.

Rivastigmin Teva 13,3 mg/24 ur transdermalni obliž:

Vsak obliž sprosti 13,3 mg rivastigmina na 24 ur, ima površino 15 cm² in vsebuje 27 mg rivastigmina.

Druge sestavine zdravila so:

Film:	poliestrski film, s fluorom obložen poliestrski film
Matriks zdravila:	akrilni adheziv, kopolimer (butil metakrilat in metil metakrilat)
Adhezivni matriks:	silikonski adheziv
Tiskarsko črnilo:	črno tiskarsko črnilo

Izgled zdravila Rivastigmin Teva in vsebina pakiranja

Vsak transdermalni obliž je tanek tri plastni obliž. Zunanja plast je prosojna in s sledečim črno-belim potiskom:

Rivastigmin Teva 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž:

“Rivastigmin Teva”, “4,6 mg/24 ur”

Rivastigmin Teva 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž:

“Rivastigmin Teva”, “9,5 mg/24 ur”

Rivastigmin Teva 13,3 mg/24 ur transdermalni obliž:

“Rivastigmin Teva”, “13,3 mg/24 ur”

En transdermalni obliž je pakiran v eno termično tesnjeno vrečko, ki je varna za otroke.

Rivastigmin Teva 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž:

Obliži so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7, 10, 30, 60 in 90 vrečic in skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 60 (2 x 30) in 90 (3 x 30) vrečic.

Rivastigmin Teva 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž:

Obliži so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7, 10, 30, 60 in 90 vrečic in skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 60 (2 x 30) in 90 (3 x 30) vrečic.

Rivastigmin Teva 13,3 mg/24 ur transdermalni obliž:

Obliži so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7, 30, 60 in 90 vrečic in skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 60 (2 x 30) in 90 (3 x 30) vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rivastigmin Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TEVA Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Proizvajalci

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija;

Eurofins PHAST GmbH, Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg, Nemčija;

DELPH-i GmbH, Schöntalweg 7+9, 63849 Leidersbach, Nemčija;

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Rivastigmin ratiopharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin ratiopharm 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin ratiopharm 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Nemčija	Rivastigmin-ratiopharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin-ratiopharm 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin-ratiopharm 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Španija	Rivastigmina Teva 4,6 mg/24 h Parches transdermico EFG Rivastigmina Teva 9,5 mg/24 h Parches transdermico EFG Rivastigmina Teva 13,3 mg/24 h Parches transdermicos EFG
Portugalska	Rivastigmina Zidrium Rivastigmina Zidrium Rivastigmina Zidrium
Slovenija	Rivastigmin Teva 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž Rivastigmin Teva 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž Rivastigmin Teva 13,3 mg/24 h transdermalni obliž
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Erastig 13.3mg/24 h Transdermal Patch

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 10. 2025.