

Navodilo za uporabo

Aldemyl 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž

Aldemyl 9,5 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 Aldemyl in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aldemyl
3. Kako uporabljati zdravilo Aldemyl
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aldemyl
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aldemyl in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Aldemyl 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 Aldemyl z zaviranjem navedenih encimov omogoča zvišanje koncentracije acetilholina v možganih in s tem pomaga pri zmanjševanju simptomov Alzheimerjeve bolezni.

Zdravilo Aldemyl 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 Aldemyl

Ne uporabljajte zdravila Aldemyl:

- če ste alergični na rivastigmin (zdravilno učinkovino v zdravilu Aldemyl) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli kdaj prej alergično 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 (če se pojavijo mehurčki, če je vnetje oziroma oteklina vse bolj izrazita) in če se ti znaki v 48 urah po odstranitvi transdermalnega obliža ne izboljšajo.

Če kaj od navedenega velja za vas, povejte zdravniku in ne uporabljajte transdermalnih obličev Aldemyl.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aldemyl 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 dni, ne nameščajte naslednjega, dokler se ne pogovorite z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravila Aldemyl ni smiselno uporabljati pri pediatrični populaciji za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni.

Druga zdravila in zdravilo Aldemyl

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

Zdravilo Aldemyl lahko okrepi delovanje nekaterih zdravil, ki znižujejo krvni tlak npr. "antagonistov adrenergičnih receptorjev beta", kot je atenolol, "antagonistov kalcijevih kanalčkov" npr. amlodipina, nifedipina, "antiaritmikov" npr. sotalola, amiodarona, digitalisa in pilokarpina (za zdravljenje glavkoma), posledica česar je lahko omedlevica.

Zdravnik vam bo redno pregledoval ustreznost delovanja srca, če sočasno jemljete katerega od spodaj navedenih zdravil:

- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, znana kot "antipsihotiki" npr. klorpromazin, levopromazin, sulpirid, amisulprid, tiaprod, veraliprid, pimoqid, haloperidol, droperidol,
- cisaprid (za izboljšanje prebave),
- citalopram (za zdravljenje depresije),
- difemanil (za zdravljenje želodčne razjede),
- halofantrin (za zdravljenje malarije),
- mizolastin (za zdravljenje alergij),
- metadon (za lajšanje bolečin, uporablja pa se tudi pri odvisnosti od heroina),
- eritomicin IV, pentamidin, moksifloksacin (antibiotiki).

Zdravilo Aldemyl lahko vpliva na antiholinergična zdravila, med katera sodijo zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje želodčnih krčev (npr. diciklomin), za zdravljenje Parkinsonove bolezni (npr. amantadin) za zdravljenje prekomerno aktivnega mehurja (npr. oksibutinin, tolterodin) ali za preprečevanje potovalne slabosti (npr. difenhidramin, skopolamin ali meklizin) oziroma ta zdravila lahko vplivajo na rivastigmin.

Če morate v času uporabe transdermalnih obližev Aldemyl na operacijo, morate obvestiti zdravnika, da jih uporabljate, ker lahko med anestezijo povečajo učinke nekaterih mišičnih relaksantov.

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 Aldemyl in možne učinke na nerojenega otroka. Zdravila Aldemyl v času nosečnosti ne smete uporabljati, če to ni nujno potrebno.

Med zdravljenjem s transdermalnimi obliži Aldemyl 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 Aldemyl 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 Aldemyl

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.**
- **Po rokovanju z obližem se izogibajte stiku z očmi.**

Kako začeti zdravljenje

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

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

*Velikosti odmerka 13,3 mg/24 ur s tem zdravilom ni mogoče doseči. Za stanja, ki zahtevajo uporabo te velikosti odmerka rivastigmina, so na voljo transdermalni obliži 13,3 mg/24 ur drugih ponudnikov.

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

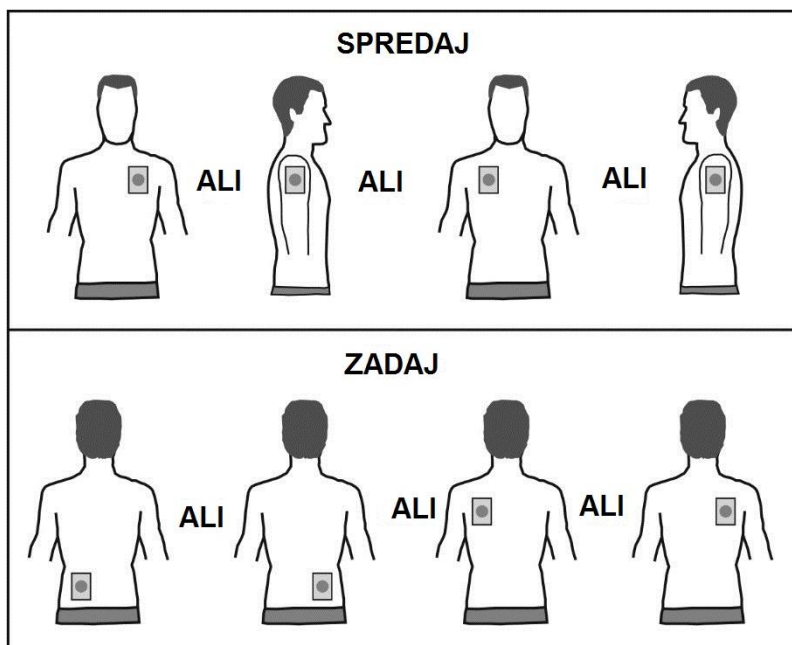
Če obliža niste namestili tri dni, ne nameščajte novega obliža, dokler se ne pogovorite z zdravnikom. Če zdravljenja s transdermalnim obližem niste prekinili za več kot tri dni, lahko nadaljujete z enakim odmerkom, v nasprotnem primeru pa vam bo zdravnik ponovno uvedel zdravilo Aldemyl v odmerku 4,6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

Kam namestiti transdermalni obliž Aldemyl

- 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 nadražen.
- **Preden namestite nov obliž, previdno odstranite prejšnjega.** Če bi imeli na koži več obližev hkrati, bi bili izpostavljeni preveliki količini zdravila, kar je lahko 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 prsi **ali** desni zgornji del prsi (**ne na dojko**)
 - 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 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.

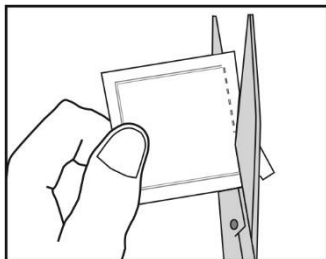
Kako namestiti transdermalni obliž Aldemyl

Obliži Aldemyl so tanki neprozorni plastični obliži, ki jih prilepite na kožo. Vsak obliž je zaprt v vrečki, ki ga ščiti, dokler ga ne želite namestiti. Ne odpirajte vrečke 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.

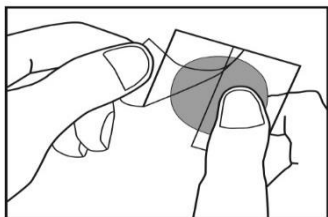
Bolniki, ki si prvič nameščate obliž ali ponovno začenjate z uporabo zdravila Aldemyl po prekinitvi zdravljenja, lahko začnete z naslednjim korakom.



Vsak obliž je zaprt v svojo zaščitno vrečko.

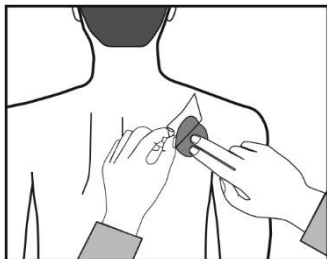
Vrečko odprite šele, ko boste pripravljeni na nameščanje obliža.

Vrečko s škarpami prerežite po črtkani črti in izvlecite obliž iz vrečke.

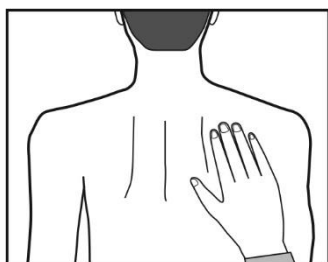


Lepljivo stran obliža pokriva zaščitna plast.

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 prilegajo.

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 preskušate različna mesta na koži, da bi ugotovili, katero vam je najbolj udobno in kje oblačila najmanj drgnejo kožo.

Kako odstraniti transdermalni obliž Aldemyl

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 Aldemyl 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 transdermalni obliž Aldemyl 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 Aldemyl, 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 Aldemyl, je prišlo do zožitve zenice (mioze), pordelosti kože in vročinskih oblivov, bolečin v trebuhu, navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje), bruhanja, driske, upočasnjene srčnega utripa, nenadnih težav z dihanjem (bronhospazma), povečane tvorbe sluzi, povečanega potenja, inkontinence ali izgube nadzora nad odvajanjem blata, joka, nizkega krvnega tlaka, povečanega slinjenja, omotice, tresenja, glavobola, zaspanosti, zmedenosti, visokega krvnega tlaka, halucinacij in občutka šibkosti (utrujenosti). V hudih primerih so poročali o pojavu mišične oslabeledosti, trzanja mišic, epileptičnih napadov in upočasnjene ali prekinjene dihanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Aldemyl

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 Aldemyl

Zdravniku povejte, če ste prenehali uporabljati obliže.

Če si obliža niste namestili tri dni ali več, se pred namestitvijo naslednjega obliža posvetujte z zdravnikom, saj je verjetnost za pojav katerega od neželenih učinkov večja.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo 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 postopoma izzvenijo, ko se telo zdravila navadi.

Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, ki bi lahko postali resni, takoj odstranite obliž in nemudoma obvestite zdravnika:

- napadi krčev (epileptični napadi)
- motnje srčnega ritma z znaki kot so zelo hiter utrip srca ali občutek oz. odsotnost srčnih utripov
- želodčna razjeda (znaki vključujejo bolečine v trebuhu ali bruhanje, izbruhana vsebina pa lahko vsebuje svežo kri ali pa izgled izbruhane vsebine spominja na kavna zrna)
- vnetje trebušne slinavke – znaki vključujejo hude bolečine v zgornjem delu trebuha, pogosto s pridruženim občutkom slabosti (navzeo) ali bruhanjem
- občutek hude zmedenosti, ki je lahko povezan z napačnimi videnjem, slišanjem ali občutenjem stvari, ki jih v bistvu ni (halucinacije), izguba stika z resničnostjo (zabloda) in povečana ali zmanjšana aktivnost (delirijem)
- motnje v delovanju jeter (porumenelost kože, porumenelost očesnih beločnic, nenormalno temen urin ali nepojasnjena slabost v želodcu, bruhanje, utrujenost in izguba apetita).

Drugi možni neželeni učinki vključujejo:

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

- glavobol
- izguba apetita, zmanjšanje telesne mase
- občutek tesnobe, depresije, omotičnosti
- omedlevica

- slabost, bruhanje, driska, zaprtje/zgaga, bolečine v trebuhu
- občutek vznemirjenosti, utrujenosti, splošno slabo počutje, vročičnost
- kožni izpuščaj in alergijske kožne reakcije na mestu nanosa obliža z ekcemu podobno reakcijo, pordelost, srbenje, otekanje in draženje
- vnetje sečil (boleče odvajanje urina ali pogostejše uriniranje)
- urinska inkontinenca (nezmožnost zadrževanja urina)

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

- motnje srčnega ritma, kot je upočasnen srčni utrip
- dehidracija (čezmerna izguba tekočine)
- hiperaktivnost (povečana stopnja aktivnosti, nemir)
- agresija

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

- padci

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

- okorelost rok ali nog, nemir, mišični krči, tremor kot npr. tresenje rok

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- alergijske kožne reakcije z mehurji in vnetjem, srbenje, koprivnica ali pordelost prizadetega območja
- poslabšanje znakov Parkinsonove bolezni – kot so tremor, okorelost, zaspanost in težave pri hoji
- hitro bitje srca
- visok krvni tlak
- spremenjene vrednosti jetrnih testov, preiskav za oceno delovanja jeter
- občutek nemirnosti
- vidna zaznava nečesa, česar v resnici ni tam (halucinacije)
- nočne more

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi kapsul z rivastigminom ali peroralne raztoine in bi se lahko pojavili tudi pri uporabi obližev:

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

- zaspanost (somnia) (somnia)
- splošno slabo počutje
- občutek zmedenosti
- povečano potenje

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

- razjeda v črevesju
- bolečina v prsih – lahko zaradi krča žil okrog srca

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

- krvavitev iz črevesja – kaže se kot kri v blatu ali pri bruhanju

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- pri nekaterih ljudeh je zaradi močnega bruhanja prišlo do raztrganja požiralnika (cevi, ki leži med usti in želodcem)

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
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 Aldemyl

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 se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pred uporabo transdermalni obliž shranjujte v vrečki.

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

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 Aldemyl

Aldemyl 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž:

- Zdravilna učinkovina je rivastigmin. En obliž, ki sprosti 4,6 mg rivastigmina v 24 urah, meri 5 cm² in vsebuje 9 mg rivastigmina.
- Druge sestavine zdravila so:
Krovna plast s potiskom: polietilen/poliestrski film
Matriks zdravila: akrilni kopolimer, polimer (butilmetakrilat, metilemetakrilat)
Pritrditveni matriks: dimetikon, silikonski adheziv
Opna za nadziranje sproščanja: poliestrski film obložen s fluoro-polimerom

Aldemyl 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž:

- Zdravilna učinkovina je rivastigmin. En obliž, ki sprosti 9,5 mg rivastigmina v 24 urah, meri 10 cm² in vsebuje 18 mg rivastigmina.
- Druge sestavine zdravila so:
Krovna plast s potiskom: polietilen/poliestrski film
Matriks zdravila: akrilni kopolimer, polimer (butilmetakrilat, metilemetakrilat)
Pritrditveni matriks: dimetikon, silikonski adheziv
Opna za nadziranje sproščanja: poliestrski film obložen s fluoro-polimerom

Izgled zdravila Aldemyl in vsebina pakiranja

Aldemyl 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž:
transdermalni obliž

Tanek, neprozoren/breskove barve/nepropusten, plastičen okrogel obliž z vtisnjeno oznako "Aldemyl 4,6 mg/24 ur" na krovni plasti, posamično pakiran v zavarjeno za otroke varno vrečko. Lepljiva prosojna pritrditvena stran ostane v stiku s kožo po odstranitvi obeh zaščitnih plasti, brezbarvne do rahlo kremno obarvane opne za nadziranje sproščanja, večje od obliža, z zarezo ter majhnimi vdolbinicami, ki obkrožajo obliž in brezbarvne do rahlo kremno obarvane podloge.

Aldemyl 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž:
transdermalni obliž

Tanek, neprozoren/breskove barve/neprepusten, plastičen okrogel obliž z vtisnjeno oznako "Aldemyl 9,5 mg/24 ur" na krovni plasti, posamično pakiran v zavarjeno za otroke varno vrečko. Lepljiva prosojna pritrditvena stran ostane v stiku s kožo po odstranitvi obeh zaščitnih plasti, brezbarvne do rahlo kremno obarvane opne za nadziranje sproščanja, večje od obliža, z zarezo ter majhnimi vdolbinicami, ki obkrožajo obliž in brezbarvne do rahlo kremno obarvane podloge.

Zdravilo Aldemyl je na voljo v pakiranjih s po 7 ali 30 vrečk in v skupnih pakiranjih, sestavljenih iz 2 ali 3 pakiranj, vsako s po 30 vrečkami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

Mylan Ireland Limited
35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Izdelovalec

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora odobreno z naslednjimi imeni:

Belgija	Aldemyl 4,6 mg / 24h Pleisters voor transdermaal gebruik Aldemyl 9,5 mg / 24h Pleisters voor transdermaal gebruik
Danska	Aldemyl
Finska	Aldemyl
Francija	ALDEMYL 4,6 mg / 24 heures, dispositif transdermique ALDEMYL 9,5 mg / 24 heures, dispositif transdermique
Nemčija	Aldemyl 4,6 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster Aldemyl 9,5 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster
Grčija	Aldemyl 4,6 mg / 24 hr Διαδερμικό Έμπλαστρο Aldemyl 9,5 mg / 24 hr Διαδερμικό Έμπλαστρο
Italija	Aldemyl
Luksemburg	Aldemyl 4.6 mg / 24 u pleisters voor transdermaal gebruik Aldemyl 9.5 mg / 24 u pleisters voor transdermaal gebruik

Norveška	Aldemyl
Poljska	Aldemyl
Portugalska	Aldemyl
Slovenija	Aldemyl 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž Aldemyl 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž
Španija	Aldemyl 4,6 mg / 24 h parches transdérmicos Aldemyl 9,5 mg / 24 h parches transdérmicos
Švedska	Aldemyl
Nizozemska	Aldemyl 4.6 mg / 24 uur, pleisters Aldemyl 9.5 mg / 24 uur, pleisters
Velika Britanija	Aldemyl 4.6 mg / 24 hours transdermal patch Aldemyl 9.5 mg / 24 hours transdermal patch

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.1.2019.