

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rivastigmine Mylan, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster
Rivastigmine Mylan, 9,5 mg/24 h, system transdermalny, plaster
Rywastygmina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rivastigmine Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmine Mylan
3. Jak stosować lek Rivastigmine Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rivastigmine Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rivastigmine Mylan i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Rivastigmine Mylan jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego dochodzi do zmniejszenia liczby komórek nerwowych w mózgu, co powoduje zmniejszenie stężenia wytwarzanej przez nie acetylocholiny, będącej neuroprzekaznikiem (substancją umożliwiającą komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholiny: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów rywastygmina umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholiny w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

Lek Rivastigmine Mylan jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która stopniowo zaburza pamięć, zdolności intelektualne i zachowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmine Mylan

Kiedy nie stosować leku Rivastigmine Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancję czynną leku Rivastigmine Mylan) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna na podobne leki (pochodne karbaminianu);
- jeśli u pacjenta występuje reakcja skórna wykraczająca poza obszar skóry zajmowany przez plaster, jeśli nasiliła się reakcja miejscowa (np. wystąpiły pęcherze, zaostrzenie stanu zapalnego skóry, opuchnięcie) lub jeśli zmiany te nie ustąpiły w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza i nie nalepiać plastra Rivastigmine Mylan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rivastigmine Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował nieregularny lub wolny rytm pracy serca;
- u pacjenta występuje niewydolność serca;
- pacjent w przeszłości miał zawał serca;
- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowało zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi;
- u pacjenta kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka;
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu;
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe;
- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma lub ciężka choroba układu oddechowego;
- u pacjenta występuje drżenie mięśniowe;
- pacjent ma małą masę ciała;
- u pacjenta występują reakcje ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Pacjent może się odwodnić (tracąc zbyt dużo płynu), jeśli wymioty czy biegunka utrzymują się przez dłuższy czas;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, potrzebna może być dokładniejsza obserwacja pacjenta przez lekarza w czasie stosowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Rivastigmine Mylan u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w leczeniu choroby Alzheimera.

Lek Rivastigmine Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Rivastigmine Mylan może nasilać działanie niektórych leków obniżających ciśnienie krwi, np. „beta-adrenolityków”, takich jak atenolol, „antagonistów kanałów wapniowych”, np. amlodypiny, nifedypiny, „leków antyarytmicznych”, np. sotalolu, amiodaronu, glikozydów naparstnicy oraz pilokarpiny (stosowanej w leczeniu jaskry). Może to prowadzić do omdleń.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, lekarz może przeprowadzać regularne badania serca, aby upewnić się, że działa ono prawidłowo:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, znane jako „leki przeciwpsychotyczne”, np. chloropromazyna, lewopromazyna, sulpiryd, amisulpryd, tiapryd, weralipryd, pimozyd, haloperydol, droperydol,
- cyzapryd (stosowany w leczeniu niestrawności),
- citalopram (stosowany w leczeniu depresji),
- difemanil (stosowany w leczeniu wrzodu trawiennego),
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii),
- mizolastyna (stosowana w leczeniu alergii),
- metadon (lek łagodzący ból, stosowany także u osób uzależnionych od heroiny),
- erytromycyna i.v., pentamidyna, moksyflokscyna (antybiotyki).

Rivastigmine Mylan może wpływać na działanie leków przeciwocholinergicznym, z których niektóre są stosowane w łagodzeniu skurczów żołądka (np. dicyklomina), w leczeniu choroby Parkinsona (np. amantadyna), w leczeniu nadwrażliwości pęcherza moczowego (np. oksybutynina, tolterodyna) lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej (np. difenhydramina, skopolamina lub meklizyna).

Leku Rivastigmine Mylan system transdermalny nie należy stosować jednocześnie z metoklopramidem (lekiem używanym w łagodzeniu lub zapobieganiu nudnościom i wymiotom). Jednoczesne przyjmowanie tych dwóch leków może spowodować takie zaburzenia, jak sztywność kończyn i drżenie dłoni.

Jeśli pacjent ma być poddany operacji w czasie leczenia lekiem Rivastigmine Mylan, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zaprzestanie jego stosowania, gdyż może on nasilać działanie niektórych środków zmiotczających mięśnie, podawanych w trakcie znieczulenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Mylan względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Lek Rivastigmine Mylan nie powinien być stosowany w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Rivastigmine Mylan, nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Lek Rivastigmine Mylan może powodować omdlenia lub silne splątanie. Jeśli pacjent czuje się słabo lub jest dezorientowany, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych zadań wymagających koncentracji.

3. Jak stosować lek Rivastigmine Mylan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

UWAGA:

- **Przed naklejeniem JEDNEGO nowego plastra, poprzedni plaster należy usunąć.**
- **Stosować tylko jeden plaster leku Rivastigmine Mylan na dobę.**
- **Nie należy ciąć plastra na mniejsze kawalki.**
- **Należy mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni i przytrzymać przez co najmniej 30 sekund.**
- **Należy unikać dotykania oczu po nałożeniu plastra.**

Jak rozpoczynać leczenie

Lekarz poinformuje pacjenta, które plastry leku Rivastigmine Mylan są najlepsze w danym przypadku.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od leku Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h.
- Zalecana, zazwyczaj stosowana dawka dobową leku Rivastigmine Mylan to 9,5 mg/24 h. Jeśli stan pacjenta nie poprawi się po co najmniej 6 miesiącach, lekarz prowadzący może rozważyć zwiększenie dawki do 13,3 mg/24 h (nie można uzyskać dawki 13,3 mg/24 h z tego produktu). W przypadku chorób wymagających zastosowania takiej dawki, należy zapytać o radę farmaceutę.
- Należy nalepiać tylko jeden plaster na raz i należy zmieniać go na nowy co 24 godziny.

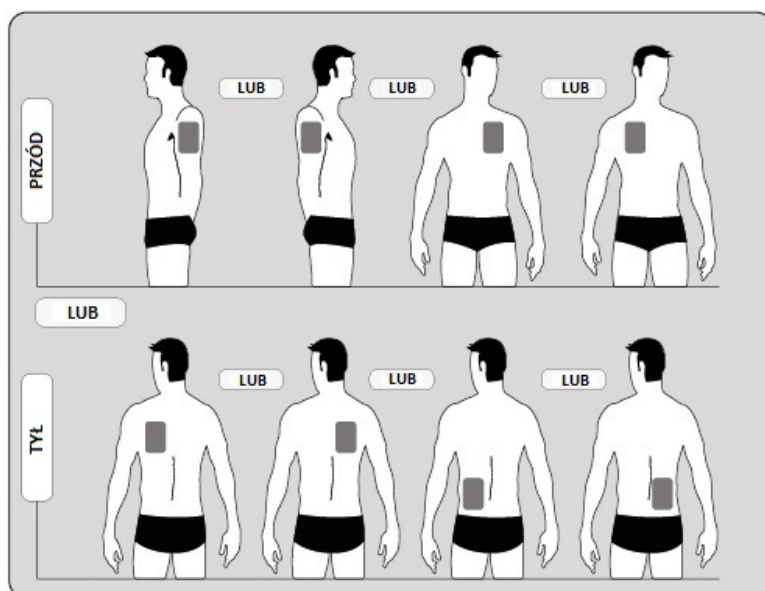
Podczas leczenia lekarz może dostosować dawkę leku do potrzeb danego pacjenta.

Jeśli pacjent nie nalepiać plastra przez trzy dni lub więcej, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem, ponieważ może być bardziej narażony na wystąpienie działań niepożądanych. Leczenie można wznowić stosując tę samą dawkę, jeśli przerwa w leczeniu nie przekraczała trzech dni. W przeciwnym razie lekarz może zalecić kontynuowanie leczenia dawką 4,6 mg/24 h leku Rivastigmine Mylan.

Gdzie nalepiać plaster leku Rivastigmine Mylan

- Przed nalepieniem plastra należy upewnić się, że skóra w miejscu planowanego naklejenia jest czysta, sucha i nieowłosiona, oczyszczona z pudru, olejków, kremów nawilżających lub płynów, które mogłyby uniemożliwić właściwe przyklejenie plastra, wolna od skaleczeń, wysypki i (lub) podrażnień,
- **Należy ostrożnie usunąć wszelkie nalepione plastry przed naklejeniem nowego.** Nalepienie kilku plastrów na skórę może narazić pacjenta na przyjęcie nadmiernej ilości leku, co może okazać się niebezpieczne.
- Należy nalepiać **JEDEN** plaster na dobę na **TYLKO JEDNO** z następujących miejsc, jak pokazano na rysunkach:
 - górna część lewego ramienia **lub** górna część prawego ramienia
 - górna część klatki piersiowej po lewej stronie **lub** po prawej stronie (**należy unikać nalepiania plastrów na piersi**)
 - górna część pleców po lewej stronie **lub** po prawej stronie
 - dolna część pleców po lewej stronie **lub** po prawej stronie

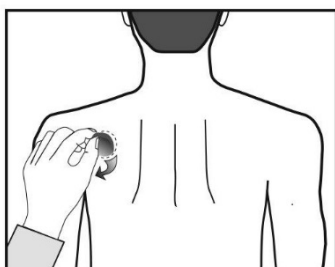
Po 24 godzinach należy zdjąć stary plaster przed przyklejeniem JEDNEGO nowego plastra na TYLKO JEDNO z pokazanych miejsc.



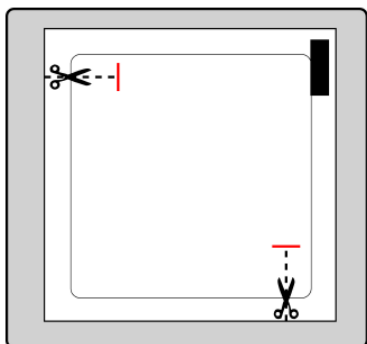
Zmieniając plaster, należy usunąć plaster z dnia poprzedniego, zanim nalepi się nowy plaster w innym miejscu (na przykład jednego dnia po prawej stronie ciała, a drugiego – po lewej, jednego dnia na klatce piersiowej lub w górnej części ciała, a drugiego w dolnej części pleców). Nie należy nalepiać plastra w tym samym miejscu przed upływem 14 dni.

Jak pacjent powinien przyklepiać plastry Rivastigmine Mylan

Lek Rivastigmine Mylan ma postać cienkich, jasnobrązowych plastrów z tworzywa sztucznego przylepianych na skórę. Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Nie należy otwierać saszetki ani wyjmować plastra z saszetki, aż do chwili jego przyklepania na skórę.

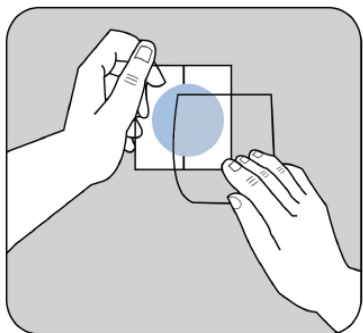


Ostrożnie zdjąć plaster przed nałożeniem nowego. Pacjenci rozpoczynający leczenie (po raz pierwszy) oraz pacjenci wznawiający po przerwie leczenie rywastygminą, powinni rozpoczynać od czynności pokazanych na drugim rysunku.

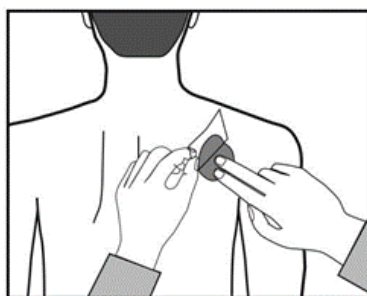


Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Saszetkę należy otworzyć tuż przed użyciem plastra. Należy przeciąć saszetkę w obu miejscach oznakowanych nożyczkami, lecz nie dalej niż do wskazanej linii. Przedrzeć saszetkę w celu jej otwarcia. Nie przecinać saszetki na całej długości, aby uniknąć uszkodzenia plastra.

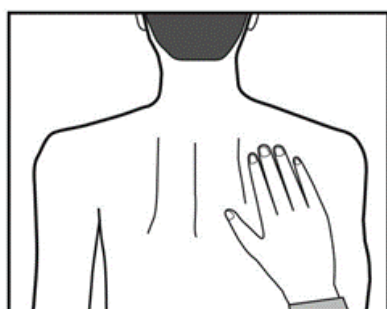
Wyjąć plaster z saszetki.
Zdjąć zabezpieczenie (cielistej barwy) z górnej strony plastra i wyrzucić.



Strona klejąca plastra jest zabezpieczona warstwą ochronną. Należy zdjąć jedną część warstwy ochronnej, nie dotykając strony klejącej plastra.



Przyłożyć stronę klejącą plastra do górnej lub dolnej części pleców, górnej części ramienia lub do klatki piersiowej, a następnie usunąć drugą część warstwy ochronnej.



Przycisnąć plaster mocno dłonią przez co najmniej 30 sekund, upewniając się, że jego brzegi dobrze przylegają do skóry.

Można teraz podpisać długopisem plaster, np. nazwą dnia tygodnia.

Plaster należy nosić stale, aż do czasu jego zmiany na nowy. Pacjent może wypróbować różne miejsca przyklepiania nowego plastra (wybierając z wskazanych powyżej), by wybrać najbardziej dogodny i nie narażony na zderzenie przez odzież.

Jak pacjent powinien zdejmować plaster Rivastigmine Mylan

Należy delikatnie pociągnąć za jeden brzeg plastra i powoli odkleić go od skóry. Jeśli na skórze pozostaną resztki kleju, można je usunąć przemywając to miejsce ciepłą wodą i łagodnym mydłem lub oliwką dziecięcą. Nie należy stosować alkoholu ani innych rozpuszczalników (zmywacza do paznokci i innych środków).

Mycie rąk

Po zdjęciu lub założeniu plastra należy umyć ręce wodą z mydłem. W razie kontaktu leku z oczami lub zaczerwienienia oczu po kontakcie z plastrem, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody, a jeśli objawy nie ustąpią, należy zgłosić się do lekarza.

Czy pacjent może stosować plastry Rivastigmine Mylan podczas kąpieli, pływania lub na słońcu?

- Kąpiel, pływanie bądź kąpiel pod prysznicem nie powinny mieć wpływu na działanie plastra. Należy upewnić się, że podczas wykonywania tych czynności nie dojdzie do obluźnienia się plastra.
- Nie należy narażać plastra na dłuższe działanie wszelkich zewnętrznych źródeł ciepła (np. nadmierne działanie promieni słonecznych, sauna, solarium).

Jak postępować w razie odklejenia się plastra

Jeśli plaster sam się odklei, należy nalepić nowy na resztę dnia, a następnie zmienić go o zwykłej porze kolejnego dnia.

Kiedy i jak długo pacjent powinien stosować plastry Rivastigmine Mylan

- Aby leczenie przyniosło efekty należy nalepiać nowy plaster codziennie, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.
- Należy nalepiać tylko jeden plaster Rivastigmine Mylan na raz i co 24 godziny zmieniać go na nowy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivastigmine Mylan

Jeśli pacjent przez przypadek nalepi więcej niż jeden plaster, należy zdjąć wszystkie plastry, a następnie poinformować lekarza o przypadkowym nalepieniu więcej niż jednego plastra. Pacjent może wymagać pomocy lekarskiej.

U niektórych osób, które przez przypadek zastosowały zbyt dużo rywastygminy, wystąpiło zmniejszenie wielkości źrenic (zwężenie źrenic), zaczerwienienie skóry i uczucie gorąca (uderzenia gorąca), ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, wolne bicie serca, nagłe trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli), zwiększona produkcja śluzu, zwiększona potliwość, niekontrolowanie czynności fizjologicznych, płacz, niskie ciśnienie krwi, zwiększone wydzielanie śliny, zawroty głowy, drżenie, ból głowy, senność, splątanie, wysokie ciśnienie krwi, omamy i brak energii. W ciężkich przypadkach obserwowano osłabienie mięśni, skurcze mięśni, drgawki i zwolnienie lub zatrzymanie oddechu.

Pominięcie zastosowania leku Rivastigmine Mylan

Jeśli pacjent stwierdził, że zapomniał nalepić plaster, powinien **natychmiast** to zrobić. Następny plaster można nalepić o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy nalepiać dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Rivastigmine Mylan

W razie przerwania stosowania leku, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Jeżeli pacjent nie stosuje plastra przez trzy dni lub więcej, nie powinien stosować nowego przed konsultacją z lekarzem, ponieważ bardziej prawdopodobne jest wystąpienie działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane pojawiają się częściej w początkowym okresie stosowania leku lub w okresie zwiększania dawki. Działania niepożądane zazwyczaj powoli ustępują, w miarę jak organizm przystosowuje się do leczenia.

W razie wystąpienia jednego z wymienionych działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ działania te mogą być ciężkie:

- drgawki
- zmiany rytmu serca, które mogą być obserwowane jako bardzo szybkie bicie serca lub uczucie brakujących uderzeń serca
- wrzody żołądka (u pacjenta może wystąpić ból brzucha a wymioty mogą zawierać świeżą krew lub wyglądać jakby zawierały fusy po kawie)
- zapalenie trzustki - objawy to silny ból w górnej części brzucha, często z nudnościami lub wymiotami
- silne uczucie splatania, co może być połączone z widzeniem, słyszeniem lub odczuwaniem rzeczy, które nie istnieją (omamy), utratą kontaktu z rzeczywistością (urojenia) oraz zwiększoną lub zmniejszoną aktywnością (delirium)
- zaburzenia czynności wątroby (u pacjenta może wystąpić zażółcenie skóry, białek oczu, nieprawidłowe ciemnienie moczu lub nudności z niewiadomej przyczyny, wymioty, zmęczenie i utrata apetytu)

Inne działania niepożądane:

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- brak lub utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała
- uczucie niepokoju, depresja, zawroty głowy
- omdlenia
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność/zgaga, ból brzucha
- pobudzenie, zmęczenie, ogólne osłabienie, gorączka
- wysypka skórna i skórne reakcje alergiczne takie jak reakcje podobne do egzemy, zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk i podrażnienie
- zakażenie moczu (może występować ból podczas oddawania moczu lub częstsze niż normalnie oddawanie moczu)
- nietrzymanie moczu (niezdolność do trzymania moczu)

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- problemy z sercem, takie jak wolne bicie serca
- odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynów)
- nadpobudliwość (wysoki poziom aktywności, niepokój)
- agresja

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- omdlenia

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- sztywność ramion lub nóg, niepokój, skurcze mięśni, drżenie, takie jak drżenie rąk

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja alergiczna, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry, świąd, pokrzywka lub zaczerwienienie
- nasilenie objawów choroby Parkinsona - takich jak drżenie, sztywność, senność i szuranie nogami
- szybkie bicie serca
- wysokie ciśnienie krwi
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby
- uczucie niepokoju
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- koszmary senne

Inne działania niepożądane obserwowane podczas stosowania rywastygminy w postaci kapsułek lub roztworu doustnego, które mogą wystąpić przy stosowaniu plastrów:

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- ogólne złe samopoczucie
- uczucie splątania
- wzmożona potliwość

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- choroba wrzodowa jelit
- ból w klatce piersiowej - może być spowodowany skurczem naczyń serca

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- krwawienie z przewodu pokarmowego – objawiające się jako krew w stolcu lub w wymiotach

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Gwałtowne wymioty, które mogą prowadzić do pęknięcia przełyku

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rivastigmine Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przed użyciem plaster należy przechowywać w saszetce.

Nie należy stosować plastra, który jest uszkodzony lub nosi ślady otwierania.

Po zdjęciu plastra należy złożyć go na pół powierzchnią przylepną do środka i mocno ścisnąć. Należy włożyć zużyty plaster do saszetki, a następnie wyrzucić w miejsce niedostępne dla dzieci. Po zdjęciu plastra nie należy dotykać palcami oczu przed umyciem rąk wodą z mydłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rivastigmine Mylan

- Substancją czynną leku jest rywastygmina.
- Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h systemy transdermalne: z każdego plastra uwalnia się 4,6 mg rywastygminy przez 24 godziny. Plaster ma powierzchnię 4,6 cm² i zawiera 6,9 mg rywastygminy.
- Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 h systemy transdermalne: z każdego plastra uwalnia się 9,5 mg rywastygminy przez 24 godziny. Plaster ma powierzchnię 9,2 cm² i zawiera 13,8 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to:
Kopolimer akrylanu 2-etyloheksylu i octanu winylu
Poliizobuten o średniej masie cząsteczkowej
Poliizobuten o dużej masie cząsteczkowej
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła lekka

Warstwa zewnętrzna:

Polietylen/żywica termoplastyczna/Aluminium pokryta poliestrem

Warstwa zabezpieczająca (usuwalna):

Poliester pokryty polimerem fluorowym

Pomarańczowy tusz

Jak wygląda lek Rivastigmine Mylan i co zawiera opakowanie

Każdy system transdermalny jest cienkim plastrem. Na zewnętrznej, jasnobrązowej warstwie pokrywającej znajduje się napis wydrukowany pomarańczową farbą:

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

Każdy plaster znajduje się w osobnej, szczelnie zamkniętej saszetce. Plastry są dostępne w opakowaniach zawierających 7 lub 30 saszetek oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 60 lub 90 saszetek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

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

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35, 83714 Miesbach,
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022