

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Rivastigmine Teva, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster Rivastigmine

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości. 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Rivastigmine Teva jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinoesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego pewne komórki nerwowe w mózgu obumierają, powodując zmniejszenie stężenia acetylocholinę będącej neuroprzekaźnikiem (substancją umożliwiającą komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholinę: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy. Blokując działanie tych enzymów Rivastigmine Teva umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholinę w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

Lek Rivastigmine Teva jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z łagodnym do umiarkowanie ciężkiego otępieniem typu alzheimerowskiego, postępującą chorobą mózgu, która wywołuje stopniowe zaburzenia pamięci, zdolności intelektualnych i zachowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rivastigmine Teva

Kiedy nie stosować leku Rivastigmine Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancję czynną leku Rivastigmine Teva) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna na podobne leki (pochodne karbaminianu)
- jeśli u pacjenta wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza powierzchnię plastra, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrzenie stanu zapalnego skóry, opuchnięcie) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Rivastigmine Teva, plastry transdermalne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rivastigmine Teva należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowało nierówne lub wolne bicie serca,
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował czynny wrzód żołądka,
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności w oddawaniu moczu,
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały napady padaczkowe,
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma oskrzelowa lub ciężka choroba układu oddechowego,
- jeśli u pacjenta występuje drżenie mięśniowe,
- jeśli pacjent ma małą masę ciała
- jeśli 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.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby

W powyższych sytuacjach lekarz może zdecydować o bardziej wnikliwej kontroli pacjenta w czasie stosowania leku.

Jeśli pacjent przerwał stosowanie plastra na dłużej niż 3 dni, nie powinien stosować kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Rivastigmine Teva u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w leczeniu otępienia typu alzheimerskiego.

Stosowanie leku Rivastigmine Teva z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Rivastigmine Teva może wpływać na działanie leków przeciwocholinergicznym, leków stosowanych w łagodzeniu skurczów żołądka (np. dicyklomina), w leczeniu choroby Parkinsona (np. amantadyna) lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej (np. difenhydramina, skopolamina lub meklizyna).

Rivastigmine Teva, plaster nie powinien być podawany w tym samym czasie z metoklopramidem (lek stosowany do usmierzania i zapobiegania nudnościom i wymiotom). Przyjmowanie obydwu leków razem może powodować problemy takie jak sztywność kończyn i drżenie rąk.

Jeśli w trakcie leczenia lekiem Rivastigmine Teva, plaster transdermalny znajdzie konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego, przed zastosowaniem znieczulenia ogólnego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku, ponieważ Rivastigmine Teva może nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Należy zachować ostrożność, gdy Rivastigmine Teva system transdermalny, plaster jest podawany razem z lekami beta-adrenolitycznymi (leki takie jak atenolol stosowany w leczeniu nadciśnienia, dławicy piersiowej i innych schorzeń serca). Przyjmowanie dwóch leków jednocześnie może spowodować problemy takie jak spowolnienie akcji serca (bradykardia) prowadzącej do omdlenia lub utraty przytomności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy dokonać oceny korzyści ze stosowania leku Rivastigmine Teva system transdermalny, plaster względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko.

Lek Rivastigmine Teva nie powinien być stosowany w czasie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Rivastigmine Teva, system transdermalny, plaster.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Rivastigmine Teva, system transdermalny, plaster może wywoływać omdlenia lub znaczną dezorientację. Jeśli pacjent jest bliski zasłabnięcia lub zdezorientowany, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

3. Jak stosować lek Rivastigmine Teva

Lek Rivastigmine Teva system transdermalny, plaster należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

WAŻNE

- **Przed nałożeniem JEDNEGO nowego plastra poprzedni plaster należy usunąć.**
- **Stosować tylko jeden plaster na dobę.**
- **Nie należy przecinać plastra na mniejsze kawałki.**
- **Mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni i przytrzymać przez co najmniej 30 sekund.**

Jak rozpoczynać leczenie

Lekarz ustali odpowiedni system transdermalny, plaster Rivastigmine Teva dla pacjenta.

- Zwykle, leczenie rozpoczyna się od produktu leczniczego Rivastigmine Teva w dawce 4,6 mg/24 h.
- Zalecana, zwykle stosowana dawka dobową leku Rivastigmine Teva wynosi 9,5 mg/24 h. Jeśli dawka ta jest dobrze tolerowana, lekarz może rozważyć zwiększenie dawki do 13,3 mg/24h.
- Należy stosować tylko jeden system transdermalny, plaster Rivastigmine Teva na raz, który należy wymienić na nowy po 24 godzinach.

W trakcie leczenia, lekarz może dostosować wielkość dawki do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Jeśli przerwa w stosowaniu systemu transdermalnego, plaster Rivastigmine Teva trwała dłużej niż trzy dni, przed nałożeniem kolejnego plastra należy skonsultować się z lekarzem. Leczenie plastrami można wznowić stosując tę samą dawkę, jeśli przerwa w leczeniu nie przekraczała trzech dni. W przeciwnym razie lekarz zaleci wznowienie leczenia dawką 4,6 mg/24 h leku Rivastigmine Teva.

Rivastigmine Teva można stosować z jedzeniem, pić i alkoholem.

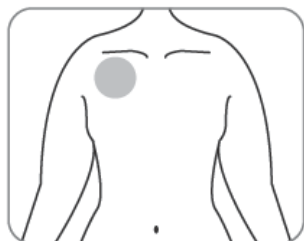
Gdzie nalepiać system transdermalny, plaster Rivastigmine Teva

- System transdermalny, plaster należy nalepić na skórę, która jest:
 - czysta, sucha i nieowłosiona,
 - wolna od pudru, olejku, balsamu lub emulsji, które mogłyby osłabić przyczepność plastra do skóry,
 - wolna od skaleczeń, wysypki i (lub) podrażnień.
- **Przed nalepieniem plastra, najpierw należy usunąć poprzedni plaster.** Nałożenie kilku plastrów jednocześnie mogłoby narazić pacjenta na nadmierną ilość leku, co może być niebezpieczne.
- Nakładać **JEDEN** plaster na dobę na **TYLKO JEDNO** z możliwych miejsc, zgodnie z poniższymi rysunkami:
 - górna część lewego ramienia **lub** górna część prawego ramienia
 - lewa górna część klatki piersiowej **lub** prawa górna część klatki piersiowej (**nie naklejać na piersi**)

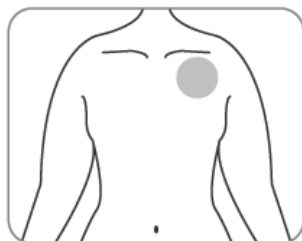
- lewa górna część pleców **lub** prawa górna część pleców
- lewa dolna część pleców **lub** prawa dolna część pleców

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

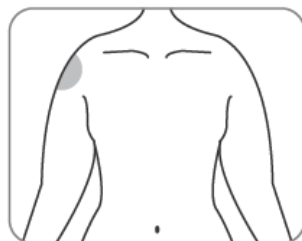
Przód



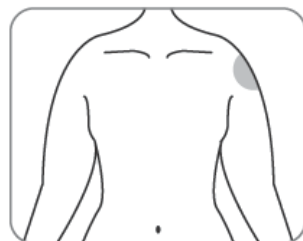
LUB
Tył



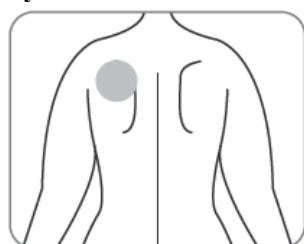
LUB



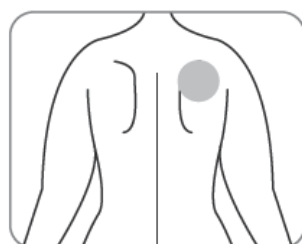
LUB



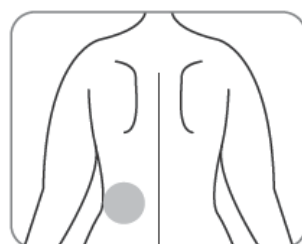
LUB



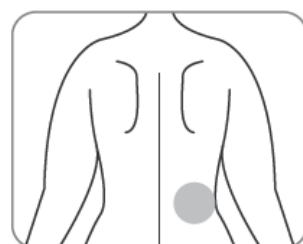
LUB



LUB



LUB



Zmieniając plaster, należy usunąć plaster z dnia poprzedniego zanim nalepi się nowy plaster w innym miejscu (przykładowo po prawej części ciała jednego dnia, następnego dnia po lewej stronie; w górnej części ciała jednego dnia, a w dolnej części drugiego dnia). Przed naklejeniem nowego plastra na tę samą powierzchnię skóry powinno upłynąć 14 dni.

Jak nakładać system transdermalny, plaster Rivastigmine Teva

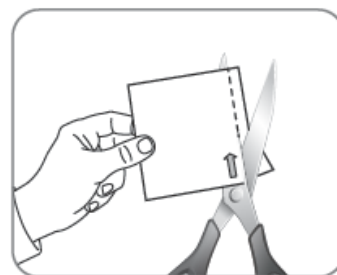
System transdermalny, plaster Rivastigmine Teva jest cienkim, przezroczystym plastrem przeznaczonym do naklejania na skórę. Każdy plaster jest szczelnie zamknięty w saszetce zabezpieczającej. Saszetkę należy otworzyć i wyjąć plaster dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Ostrożnie zdjąć plaster przed nałożeniem nowego.

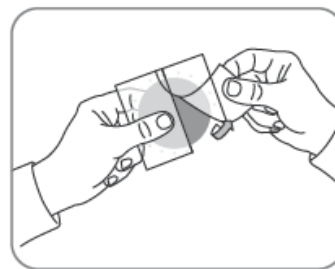
Pacjenci rozpoczynający leczenie po raz pierwszy oraz pacjenci wznawiający leczenie lekiem Rivastigmine Teva po przerwie, powinni rozpoczynać od czynności pokazanych na drugim rysunku.



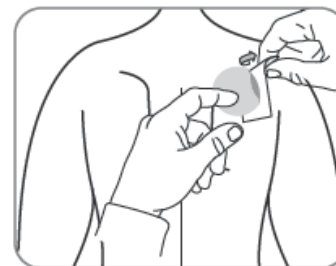
Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Saszetkę należy otworzyć tuż przed nałożeniem plastra na skórę. Należy przeciąć nożyczkami saszetkę wzdłuż brzegu w miejscu zaznaczonym przerywaną linią, a następnie wyjąć plaster z saszetki.



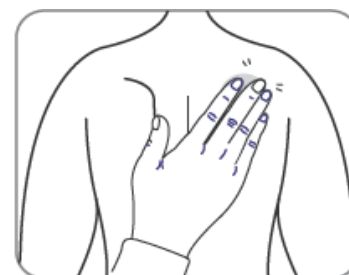
Warstwa przylepna plastra jest zabezpieczona warstwą ochronną. Należy zdjąć jedną część warstwy ochronnej, nie dotykając powierzchni klejącej plastra.



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



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



Dla niektórych pacjentów pomocne może być napisanie długopisem na plastrze nazwy danego dnia tygodnia.

Plaster należy nosić stale aż do czasu wymiany na nowy plaster. Zaleca się, aby pacjent wypróbował różne miejsca przylepienia plastra tak, aby znaleźć możliwie jak najbardziej dogodne miejsce, w którym plaster nie będzie ocierał się o odzież.

Jak usunąć system transdermalny, plaster Rivastigmine Teva

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

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

Czy można nosić lek Rivastigmine Teva system transdermalny, plaster podczas kąpieli, pływania lub na słońcu?

- Pływanie lub branie kąpieli czy prysznic nie powinno mieć wpływu na działanie plastra. Należy się upewnić, że plaster nie odklei się w trakcie wykonywania tych czynności.
- Nie narażać plastra na długotrwałe działanie zewnętrznych źródeł ciepła (np. nadmierne nasłonecznienie, saunę, 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 należy nosić system transdermalny, plaster Rivastigmine Teva

- Aby leczenie przyniosło korzystne efekty, plaster należy zmieniać codziennie, najlepiej o stałej porze każdego dnia.
- Jednocześnie należy stosować tylko jeden system transdermalny, plaster Rivastigmine Teva, który należy wymienić na nowy po 24 godzinach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rivastigmine Teva

W przypadku zastosowania więcej niż jednego plastra na raz, należy usunąć wszystkie plastry naklejone na skórę i skontaktować się z lekarzem. Konieczna może być pomoc lekarska. U niektórych osób, które przypadkowo zastosowały nadmierną ilość rywastygminy wystąpiły nudności, wymioty, biegunka, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i omamy. Może również dojść do spowolnienia akcji serca i omdleń.

Pominięcie zastosowania leku Rivastigmine Teva

Jeśli plaster nie został założony, należy to zrobić od razu po przypomnieniu sobie o tym. Kolejny plaster można nałożyć następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rivastigmine Teva

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przerwaniu leczenia.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Rivastigmine Teva, system transdermalny, plaster może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z większą częstością na początku stosowania produktu leczniczego lub po zwiększeniu dawki. Zwykle działania niepożądane ustępują w miarę jak organizm przyzwyczaja się do leku.

W razie wystąpienia jednego z wymienionych działań niepożądanych należy zdjąć plaster i natychmiast poinformować o tym lekarza:

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 10)

- Utrata apetytu, zmniejszony apetyt
- Zawroty głowy
- Pobudzenie lub senność
- Zakażenie dróg moczowych
- Nietrzymanie moczu (niezdolność do właściwego utrzymania moczu)
- Dolegliwości żołądkowe takie jak nudności lub wymioty, biegunka, niestrawność, ból żołądka
- Lęk
- Depresja
- Ból głowy
- Omdlenie
- Zmęczenie lub osłabienie
- Gorączka
- Utrata masy ciała
- Majaczenie
- Wysypka
- Reakcje skórne w miejscu nałożenia plastra, takie jak zaczerwienienie, wysypka, opuchlizna, zapalenie lub podrażnienie skóry

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- Zaburzony rytm serca, to jest powolne bicie serca
- Choroba wrzodowa żołądka
- Odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
- Nadreaktywność (wysoki stopień aktywności, niepokój)
- Agresja

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- Upadki

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)

- Sztywność kończyn górnych lub dolnych
- Drżenie rąk

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

- Swędzenie, nagłe zaczerwienienie, pęcherze, alergiczne zapalenie skóry
- Pogorszenie się objawów choroby Parkinsona - drżenie, sztywność czy pociąganie nogami
- Zapalenie trzustki - objawy obejmują ciężki ból w nadbrzuszu, któremu często towarzyszą mdłości lub wymioty
- Przyspieszone lub nierówne bicie serca
- Widzenie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- Wysokie ciśnienie tętnicze
- Napady drgawek
- Uczucie senności, ospałość
- Zaburzenia wątroby (zażółcenie skóry lub białek oczu, nietypowe ciemne zabarwienie moczu lub nudności, wymioty, zmęczenie i brak apetytu)
- Zmiany w wynikach badań wykonywanych w celu kontrolowania pracy wątroby
- Niepokój
- Koszmary nocne

W razie wystąpienia jednego z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy zdjąć plaster i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu rywastygminy w postaci kapsulek lub roztworu doustnego i które mogą wystąpić w przypadku systemu transdermalnego, plaster:

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- Nadmierne wydzielanie śliny
- Ogólnie złe samopoczucie
- Drżenie lub uczucie splątania
- Nadmierne pocenie się

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- Trudności w zasypianiu

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- Wrzód w jelicie
- Ból w klatce piersiowej – może być spowodowany skurczem mięśnia sercowego

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)

- Krwawienie z jelita – objawia się krwią w stolcu lub wymiotach
- U niektórych pacjentów po gwałtownych wymiotach może dojść do rozerwania przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem (przełyku)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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, e-mail:ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rivastigmine Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Przechowywać plaster w saszetce do momentu użycia.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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. Jeśli lokalne przepisy dotyczące ochrony środowiska zakładają palenie odpadów komunalnych, można wrzucić plaster do kosza na śmieci. W przeciwnym razie, zużyte plastry należy zwrócić do apteki, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Rivastigmine Teva

Substancją czynną leku jest rywastygmina.

Rivastigmine Teva, 4,6 mg/24 h system transdermalny, plaster

Każdy system transdermalny, plaster uwalnia 4,6 mg rywastygminy w ciągu 24 godzin, zawiera 9 mg rywastygminy i ma 5 cm² powierzchni.

Pozostałe składniki leku:

Warstwy zewnętrzne

Poliester

Poliester pokryty fluorem

Warstwa zawierająca substancję czynną

Warstwa przylegająca akrylowa

Butylu metakrylanu i metylu metakrylanu kopolimer

Warstwa przylegająca

Warstwa przylegająca silikonowa

Czarny tusz

Jak wygląda lek Rivastigmine Teva i co zawiera opakowanie

Każdy system transdermalny, plaster jest cienkim plastrem składającym się z trzech warstw. Warstwa zewnętrzna jest przezroczysta, biała i posiada czarny nadruk:

Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 h system transdermalny, plaster:
„Rivastigmine, 4,6 mg/24 h”

Każdy system transdermalny, plaster jest pakowany w osobną zgrzewaną saszetkę zabezpieczoną przed dostępem dzieci. Plastry są dostępne w opakowaniach zawierających po 10, 30, 60 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

Wytwórca

PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH
Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg, Niemcy

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts, Schöntalweg 9, 63849 Leidersbach, Niemcy

TEVA Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Francja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str.3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Rivastigmin-ratiopharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Austria	Rivastigmin ratiopharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Belgia	Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u Pleister voor transdermaal gebruik
Hiszpania	Rivastigmina Teva 4,6 mg/24 h Parche transdermico EFG
Francja	Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 h, dispositif transdermique
Irlandia	Rivastigmine Teva 4.6mg/24h Transdermal Patches
Holandia	Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u, pleister voor transdermaal gebruik
Norwegia	Rivateva 4,6 mg/24 timer depotplaster
Portugalia	Rivastigmina Teva 4.6 mg/24 h sistema transdémico
Polska	Rivastigmine Teva system transdermalny, plaster, 4,6 mg/ 24h
Rumunia	Rivastigmină Teva 4,6 mg/24 h plasture transdermic
Słowenia	Rivastigmin Teva Pharma 4,6 mg/24 h transdermalni obliž
Wielka Brytania	Erastig 4.6 mg /24 h transdermal patch

Data zatwierdzenia ulotki: lipiec 2016