

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Aldemyl, 4,6 mg/24 h system transdermalny, plaster**

**Aldemyl, 9,5 mg/24 h system transdermalny, plaster**

*Rivastigminum*

**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 Aldemyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aldemyl
3. Jak stosować lek Aldemyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aldemyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Aldemyl i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Aldemyl jest rywastygmina.

Rywastygmina należy do grupy substancji zwanych inhibitorami cholinesterazy. U pacjentów z otępieniem typu alzheimerskiego pewne komórki nerwowe w mózgu obumierają, powodując zmniejszenie stężenia acetylocholiny będącej neuroprzekaźnikiem (substancją umożliwiającą komunikowanie się komórek nerwowych między sobą). Działanie rywastygminy polega na blokowaniu enzymów powodujących rozpad acetylocholiny: acetylocholinesterazy i butyrylocholinesterazy.

Blokując działanie tych enzymów Aldemyl umożliwia zwiększenie stężenia acetylocholiny w mózgu, co pomaga w łagodzeniu objawów choroby Alzheimera.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aldemyl

##### **Kiedy nie stosować leku Aldemyl:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na rywastygminę (substancję czynną leku Aldemyl) 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 wystąpi reakcja skórna wykraczająca poza powierzchnię plastra, jeśli nasili się reakcja miejscowa (np. wystąpią pęcherze, zaostrenie stanu zapalnego skóry, obrzęk) i jeśli zmiany te nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zdjęciu plastra.

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza i nie stosować leku Aldemyl w postaci systemów transdermalnych.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aldemyl należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał nieregularny lub wolny rytm pracy serca;
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał czynny wrzód żołądka;
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał trudności w oddawaniu moczu;
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał napady padaczkowe;
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę lub ciężką chorobę układu oddechowego;
- jeśli pacjent ma drżenie mięśni;
- jeśli pacjent ma małą masę ciała;
- jeśli pacjent ma objawy 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 pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, lekarz może prowadzić dokładniejszą obserwację pacjenta w czasie stosowania tego leku.

Jeśli pacjent nie nalepiał plastra przez kilka dni, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Aldemyl a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, 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. chlorpromazyna, lewopromazyna, sulpiryd, amisulpryd, tiapryd, weralipryd, pimozyd, haloperidol, droperidol,
- 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, moksycyflokscyna (antybiotyki).

Aldemyl może wpływać na działanie leków przeciwocholinergicznym stosowanych do łagodzenia skurczów żołądka (np. dicyklomina), niektórych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (np. amantadyna), w leczeniu nadwrażliwości pęcherza moczowego (np. oksybutynina),

tolterodyna) lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej (np. difenhydramina, skopolamina lub meklizyna).

Jeśli pacjent ma być poddany operacji w czasie stosowania leku Aldemyl w postaci systemów transdermalnych, powinien powiedzieć lekarzowi o ich stosowaniu, ponieważ mogą one nasilać działanie pewnych środków zwiotczających mięśnie, stosowanych podczas znieczulenia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 Aldemyl względem możliwych działań leku na nienarodzone dziecko. Lek Aldemyl nie powinien być stosowany w czasie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Podczas stosowania leku Aldemyl w postaci systemów transdermalnych nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego stan pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Aldemyl w postaci systemów transdermalnych może powodować omdlenia lub silne splątanie. Jeśli pacjent czuje się słabo lub jest dezorientowany, nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych innych zadań wymagających koncentracji.

## **3. Jak stosować lek Aldemyl**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ważne:**

- **Przed nałożeniem 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.**
- **Należy unikać dotykania oczu po nałożeniu plastra.**

### **Jak rozpoczynać leczenie**

Lekarz poinformuje pacjenta, która dawka leku Aldemyl w postaci systemów transdermalnych jest najlepsza w danym przypadku.

- Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od leku Aldemyl, 4,6 mg/24 h.
- Zalecana, zazwyczaj stosowana dawka dobową leku to Aldemyl, 9,5 mg/24 h. Jeśli leczenie jest dobrze tolerowane, lekarz prowadzący może rozważyć zwiększenie dawki do 13,3 mg/24 h\*
- Należy nalepiać tylko jeden plaster leku Aldemyl na raz i należy zmieniać go na nowy co 24 godziny.

\*Nie można uzyskać dawki 13,3 mg/24 h stosując ten produkt. Jeśli pacjent wymaga zastosowania takiej dawki, należy zastosować inne produkty rywastygminy, dla których dostępne są systemy transdermalne o mocy 13,3 mg/24 h.

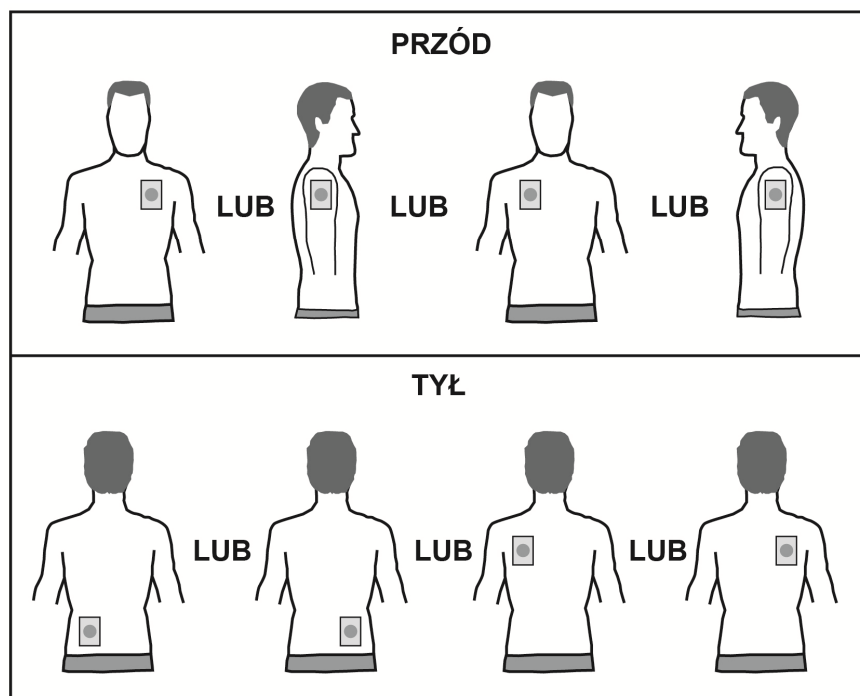
Podczas leczenia lekarz może dostosować dawkę leku do potrzeb danego pacjenta.

Jeśli pacjent nie nalepiał plastra przez trzy dni, nie powinien nalepiać kolejnego plastra zanim nie porozmawia o tym 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 Aldemyl.

#### Gdzie pacjent powinien nalepić lek Aldemyl w postaci systemów transdermalnych

- Przed nalepieniem plastra należy upewnić się, że skóra w miejscu naklejenia jest czysta, sucha i nieowłosiona, oczyszczona z pudrów, olejków, kremów nawilżających lub płynów, które mogłyby uniemożliwiać właściwe przyklejenie plastra, wolna od skaleczeń, wysypki i (lub) podrażnień.
- **Należy ostrożnie usunąć wszelkie nalepione plastry przed nałożeniem nowego.** Większa ilość plastrów na ciele może narazić pacjenta na nadmierną ilość leku, która może być potencjalnie niebezpieczna.
- Należy nalepiać **jeden** plaster na dobę na **tylko jedno** z możliwych miejsc, zgodnie z podanymi niżej rysunkami:
  - 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

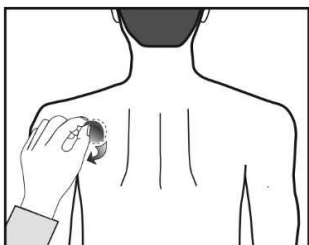
**Po 24 godzinach należy zdjąć stary plaster przed przyklejeniem nowego plastra na tylko jedno z podanych niżej możliwych miejsc.**



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 w górnej części ciała, a drugiego w dolnej). Nie należy nalepiać nowego plastra na tę samą powierzchnię skóry przed upływem 14 dni.

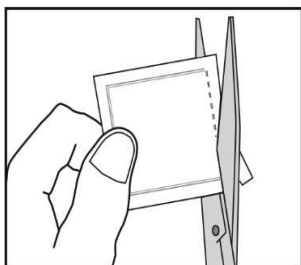
### **Jak pacjent powinien przylepiać lek Aldemyl w postaci systemów transdermalnych**

Lek Aldemyl ma postać cienkich, nieprzezroczystych plastikowych plastrów przylepianych na skórę. Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej. Nie należy otwierać saszetki ani wyjmować plastra, aż do chwili jego przylepienia na skórę.



Ostrożnie zdjąć plaster przed nałożeniem nowego.

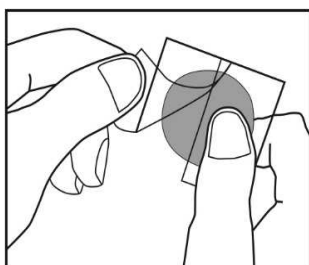
Pacjenci rozpoczynający leczenie po raz pierwszy oraz pacjenci wznowiający leczenie lekiem Aldemyl po przerwie, powinni rozpoczynać od czynności pokazanych na drugim rysunku.



Każdy plaster znajduje się w szczelnie zamkniętej saszetce ochronnej.

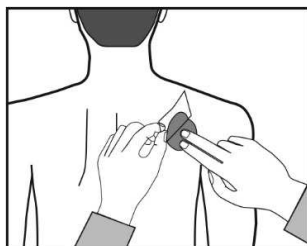
Saszetkę należy otworzyć tuż przed nałożeniem plastra na skórę.

Należy przeciąć nożyczkami saszetkę wzdłuż brzegu w miejscu zaznaczonym przerywaną linią, a następnie wyjąć plaster z saszetki.

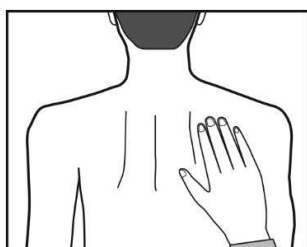


Warstwa przyklepna plastra jest zabezpieczona warstwą ochronną.

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 dłońmi 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 chwili jego zmiany na nowy. Pacjent może sprawdzać różne miejsca przyklejenia nowego plastra tak, by przekonać się, które z nich jest najbardziej dogodnie i nie jest narażone na odlepienie przez odzież.

#### **Jak pacjent powinien zdejmować lek Aldemyl w postaci systemów transdermalnych**

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 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 zacerwienia oka po kontakcie z plastrem, oczy należy **natychmiast** przemyć dużą ilością wody, a jeśli objawy te nie ustąpią, należy zgłosić się do lekarza.

#### **Czy pacjent może nosić lek Aldemyl w postaci systemów transdermalnych 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 działanie wszelkich zewnętrznych źródeł ciepła (np. nadmierne działanie promieni słonecznych, sauna, solarium) przez dłuższy czas.

#### **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 nosić lek Aldemyl w postaci systemów transdermalnych**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aldemyl**

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 pacjentów, którzy przez przypadek przyjęli zbyt dużo leku Aldemyl wystąpiły zmniejszenie wielkości źrenic (zwężenie źrenic), zacerwienie 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 Aldemyl**

Jeśli pacjent stwierdzi, że zapomniał nalepić plaster, należy **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 Aldemyl**

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

Jeżeli pacjent nie zastosuje 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 mogą pojawić 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
- zaburzenia rytmu serca, które mogą objawiać się bardzo szybkim biciem serca lub uczuciem brakujących uderzeń serca,
- wrzód żołądka (pacjent może odczuwać ból brzucha a jeśli w przypadku wystąpienia wymiotów mogą one zawierać świeżą krew lub mieć fusowaty wygląd)
- zapalenie trzustki – objawiające się silnym bólem w górnej części brzucha, często z nudnościami i wymiotami
- uczucie silnego splątania, które może być połączone z widzeniem, słyszeniem lub odczuwaniem rzeczy, które nie istnieją (omamy), odczuwanie braku kontaktu z rzeczywistością (urojenia) oraz zwiększona lub zmniejszona aktywność (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
- Utrata apetytu, utrata wagi
- Niepokój, depresja, zawroty głowy
- Omdlenia
- Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność/zgaga, ból brzucha
- Pobudzenie, zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, senność
- Wysypka skórna i reakcja alergiczna w miejscu przyklejenia plastra, taka jak wyprysk, zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub podrażnienie
- Zakażenie dróg moczowych (pacjent może odczuwać ból podczas oddawania moczu lub częstą potrzebę oddawania moczu)
- Nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu)

**Niezbyt częste** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- Zaburzenia rytmu serca, takie jak wolne bicie serca
- Odwodnienie (utrata zbyt dużej ilości płynu)
- Nadmierna ruchliwość (wysoki stopień aktywności, niepokój)
- Agresja

**Rzadkie** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów))

- Upadki

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

- Sztywność ramion lub nóg, niepokój, skurcze mięśni, drżenie, np. drżenie rąk

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

- Reakcja alergiczna skóry, taka jak pęcherze lub stan zapalny skóry, swędzenie, pokrzywka lub zaczerwienienie
- Nasilenie objawów choroby Parkinsona – takich jak drżenie, sztywność lub szuranie nogami
- Szybkie bicie serca
- Wysokie ciśnienie krwi
- Zmiany w wynikach badań czynności wątroby
- Niepokój
- Widzenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma (omamy)
- Koszmary senne

**Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu leku Aldemyl w postaci kapsułek lub roztworu doustnego, które mogą również wystąpić po zastosowaniu plastrów:**

**Częste** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- Senność
- Ogólne złe samopoczucie
- Uczucie splątania
- Wzmoczona 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)

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

**Częstość nieznana** (częstość występowania 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,  
e-mail: ndl@urpl.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 Aldemyl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać system transdermalny w saszetce aż do momentu użycia.

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 Aldemyl

Aldemyl, 4,6 mg/24 h system transdermalny

- Substancją czynną leku jest rywastygmina. Z każdego plastra uwalnia się 4,6 mg rywastygminy przez 24 godziny. Każdy plaster ma powierzchnię 5 cm<sup>2</sup> i zawiera 9 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to:

*Warstwa zewnętrzna z nadrukiem:* warstwa z polietylenu / poliestru.

*Warstwa zawierająca substancję czynną:* poli(butylometakrylan, metylometakrylan), kopolimer akrylowy o właściwościach adhezyjnych

*Warstwa przylegająca:* warstwa przylegająca silikonowa, dimetykon,

*Warstwa zabezpieczająca (usuwalna):* poliester pokryty polimerem fluorowym.

Aldemyl, 9,5 mg/24 h system transdermalny

- Substancją czynną leku jest rywastygmina. Z każdego plastra uwalnia się 9,5 mg rywastygminy przez 24 godziny. Każdy plaster ma powierzchnię 10 cm<sup>2</sup> i zawiera 18 mg rywastygminy.
- Pozostałe składniki to:

*Warstwa zewnętrzna z nadrukiem:* warstwa z polietylenu / poliestru.

*Warstwa zawierająca substancję czynną:* poli(butylometakrylan, metylometakrylan), kopolimer akrylowy o właściwościach adhezyjnych

*Warstwa przylegająca:* warstwa przylegająca silikonowa, dimetykon,

Warstwa zabezpieczająca (usuwalna): poliester pokryty polimerem fluorowym.

### **Jak wygląda lek Aldemyl i co zawiera opakowanie**

Aldemyl, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster

System transdermalny.

Cienki, nieprzezroczysty / o brzoskwiniowym kolorze / nieprzepuszczalny, plastikowy, okrągły plaster z nadrukiem na folii podkładowej „Aldemyl 4,6 mg / 24 h”, pakowany indywidualnie, w zaklejone, zabezpieczone przed dziećmi saszetki. Lepki przezroczysty klej przywiera do skóry po usunięciu powłoki ochronnej obejmującej przezroczystą lub lekko mętną warstwę uwalniającą, o większym niż pozostałe warstwy rozmiarze, która ma nacięcia oraz dołeczki otaczające plaster. Każdy plaster posiada również bezbarwny lub lekko mętny podkład.

Aldemyl, 9,5 mg/24 h, system transdermalny

System transdermalny.

Cienki, nieprzezroczysty / o brzoskwiniowym kolorze / nieprzepuszczalny, plastikowy, okrągły plaster z nadrukiem na folii podkładowej „Aldemyl 9,5 mg / 24 h”, pakowany indywidualnie, w zaklejone, zabezpieczone przed dziećmi saszetki. Lepki przezroczysty klej przywiera do skóry po usunięciu powłoki ochronnej obejmującej przezroczystą lub lekko mętną warstwę uwalniającą, o większym niż pozostałe warstwy rozmiarze, która ma nacięcia oraz dołeczki otaczające plaster. Każdy plaster posiada również bezbarwny lub lekko mętny podkład.

Dostępne opakowania zawierają: 7, 30, 60 i 90 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Generics [UK] Ltd

Station Close, Potters Bar

Hertfordshire, EN6 1TL

Wielka Brytania

### **Wytwórca/Importer:**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlandia

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 Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2016