

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h pleisters voor transdermaal gebruik** **Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 h pleisters voor transdermaal gebruik** *rivastigmine*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rivastigmine Mylan en waarvoor wordt Rivastigmine Mylan gebruikt?
2. Wanneer mag u Rivastigmine Mylan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Rivastigmine Mylan ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rivastigmine Mylan ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rivastigmine Mylan en waarvoor wordt Rivastigmine Mylan gebruikt?**

De werkzame stof van Rivastigmine Mylan is rivastigmine.

Rivastigmine behoort tot een groep van verbindingen die cholinesteraseremmers wordt genoemd. Bij patiënten met dementie bij de ziekte van Alzheimer sterven er bepaalde zenuwcellen in de hersenen af, waardoor het gehalte van de neurotransmitter acetylcholine (een stof die de communicatie tussen zenuwcellen mogelijk maakt) te laag wordt. Rivastigmine werkt door het blokkeren van de enzymen die acetylcholine afbreken: acetylcholinesterase en butyrylcholinesterase.

Doordat rivastigmine deze enzymen blokkeert, kunnen de gehalten acetylcholine in de hersenen toenemen. Op deze manier helpt rivastigmine de symptomen van de ziekte van Alzheimer te verminderen.

Rivastigmine Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met milde tot matige dementie bij de ziekte van Alzheimer, een progressieve hersenaandoening die het geheugen, de intellectuele vermogens en het gedrag geleidelijk aantast.

#### **2. Wanneer mag u Rivastigmine Mylan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Rivastigmine Mylan niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor rivastigmine of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit eerder een allergische reactie gehad op een soortgelijk geneesmiddel (carbamaatderivaten).

- Als u een huidreactie heeft die zich verspreidt buiten de pleistergrootte, als er een intensere lokale reactie is (zoals blaren, een toename van huidontsteking, zwelling) die niet verbetert binnen 48 uur na het verwijderen van de pleister.

Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts en breng Rivastigmine Mylan niet aan.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rivastigmine Mylan ?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Rivastigmine Mylan gebruikt

- als u een onregelmatige of trage hartslag heeft of ooit heeft gehad
- als u hartfalen heeft
- als u een hartinfarct heeft gehad
- als u lage gehalten aan kalium of magnesium in uw bloed heeft of vroeger heeft gehad.
- als u een actieve maagzweer heeft of ooit heeft gehad.
- als u moeite met plassen heeft of ooit heeft gehad.
- als u epileptische aanvallen heeft of ooit heeft gehad.
- als u astma of een ernstige luchtwegaandoening heeft of ooit heeft gehad
- als u last heeft van beven.
- als u een laag lichaamsgewicht heeft.
- als u maag-darmklachten heeft zoals misselijkheid, braken (overgeven) en diarree. U kunt uitgedroogd raken (te veel vochtverlies) als overgeven en diarree langer aanhouden.
- als u een slecht werkende lever heeft.

Als één van deze gevallen op u van toepassing is, kan het nodig zijn dat uw arts u nauwlettender controleert terwijl u Rivastigmine Mylan gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er is geen relevante toepassing van Rivastigmine Mylan bij pediatrische patiënten voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rivastigmine Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Rivastigmine Mylan kan de effecten versterken van sommige geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, bijv. 'bètablokkers' zoals atenolol, 'calciumantagonisten' zoals amlodipine, nifedipine, 'antiaritmica' zoals sotalol, amiodaron, digitalis en pilocarpine (gebruikt om glaucoom te behandelen). U kunt daardoor flauwvallen.

Uw arts kan regelmatig uw hart controleren om er zeker van te zijn dat het goed werkt als u tevens een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen die gebruikt worden om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen, zogenaamde 'antipsychotica' zoals chloorpromazine, levomepromazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, veralipride, pimozide, haloperidol, droperidol,
- een geneesmiddel dat cisapride heet (gebruikt om indigestie te behandelen),
- citalopram (gebruikt om depressie te behandelen),
- diphemanil (gebruikt om maagzweer te behandelen),
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen),
- mizolastine (gebruikt om allergieën te behandelen),

- methadon (een geneesmiddel om pijn te verlichten, ook gebruikt bij heroïneverslaving),
- erythromycine i.v., pentamidine, moxifloxacin (antibiotica).

Rivastigmine Mylan kan van invloed zijn op de werking van anticholinergische geneesmiddelen, waarvan sommige geneesmiddelen zijn die gebruikt worden voor verlichting van buikkramp of buikspasme (bijv. dicyclomine), voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bijv. amantadine), om een overactieve blaas te behandelen (bv. oxybutynine, tolterodine) of om bewegingsziekte te voorkomen (bijv. difenhydramine, scopolamine of meclizine).

Rivastigmine Mylan mag niet gelijktijdig worden gegeven met metoclopramide (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om misselijkheid en braken te verlichten of te voorkomen). Als deze twee geneesmiddelen samen worden gebruikt, zou dit problemen zoals stijve ledematen en trillende handen kunnen veroorzaken.

Wanneer u geopereerd moet worden terwijl u Rivastigmine Mylan gebruikt, moet u dit aan de arts vertellen voordat u een verdovingsmiddel krijgt. Misschien moet u stoppen met het gebruik van de pleisters omdat ze de effecten van sommige spierverslappers gedurende de verdoving kunnen versterken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, moeten de voordelen van het gebruik van Rivastigmine Mylan afgewogen worden tegen de mogelijke effecten op uw ongeboren kind. Rivastigmine Mylan mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Rivastigmine Mylan.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw arts zal u vertellen of u met uw ziekte veilig kan autorijden of machines bedienen. Rivastigmine Mylan kan flauwvallen en ernstige verwarring veroorzaken. Als u zich slap of verward voelt, moet u niet autorijden, machines bedienen of andere taken uitoefenen die uw aandacht vereisen.

## **3. Hoe gebruikt u Rivastigmine Mylan ?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **BELANGRIJK:**

- **Verwijder de vorige pleister voordat u ÉÉN nieuwe pleister aanbrengt.**
- **Gebruik slechts één Rivastigmine Mylan pleister per dag.**
- **Knip de pleister niet in stukken.**
- **Druk de pleister gedurende ten minste 30 seconden stevig vast op zijn plaats met de handpalm.**
- **Vermijd aanraking van uw ogen nadat u de pleister heeft aangeraakt.**

### **Hoe wordt de behandeling gestart?**

Uw arts zal u vertellen welke Rivastigmine Mylan het meest geschikt voor u is.

- Behandeling start meestal met één Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 u.

- De aanbevolen gebruikelijke dagelijkse dosering is één Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 u. Als uw toestand na minstens 6 maanden niet verbetert, kan de arts overwegen om de dosering te verhogen naar 13,3 mg/24 u (de dosis van 13,3 mg/24 u is niet beschikbaar met dit product. Wanneer deze dosis nodig is, dient u uw apotheker om advies te vragen).
- Gebruik slechts één Rivastigmine Mylan per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

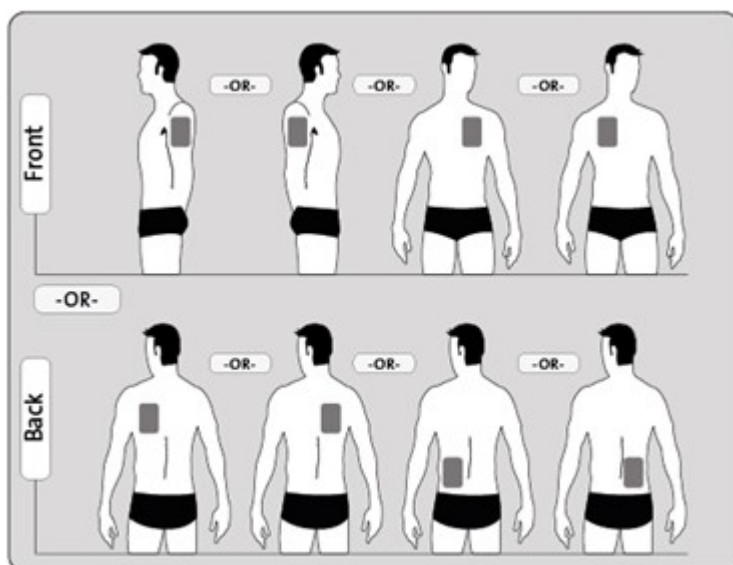
Gedurende de behandeling kan uw arts de dosering aanpassen aan uw individuele behoeftes.

Heeft u drie dagen of langer geen pleister aangebracht? Wacht dan met het aanbrengen van de volgende totdat u met uw arts heeft overlegd, want u kunt meer bijwerkingen krijgen. U kunt verdergaan met de behandeling in dezelfde dosis als de behandeling niet langer dan drie dagen is onderbroken. Anders kan de arts u adviseren om door te gaan met Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 u.

### Waar brengt u uw Rivastigmine Mylan aan?

- Voordat u een pleister aanbrengt, zorg ervoor dat uw huid schoon, droog en onbehaard is, vrij is van poeder, olie, vochtinbrengende crèmes of lotions die zouden kunnen verhinderen dat de pleister goed aan uw huid blijft plakken en dat de huid vrij is van verwondingen, uitslag en/of irritaties.
- **Verwijder voorzichtig een reeds eerder aangebrachte pleister voordat u een nieuwe aanbrengt.** Meerdere pleisters op uw lichaam kan u blootstellen aan een overmatige hoeveelheid van dit geneesmiddel, wat mogelijk gevaarlijk kan zijn.
- Breng **ÉÉN** pleister per dag aan op **SLECHTS ÉÉN** van de volgende plaatsen die in de volgende figuur staan afgebeeld:
  - Linker **of** rechter bovenarm
  - Linker **of** rechter borstkas (**vermijd de borsten**)
  - Linker **of** rechter bovenrug
  - Linker **of** rechter onderrug

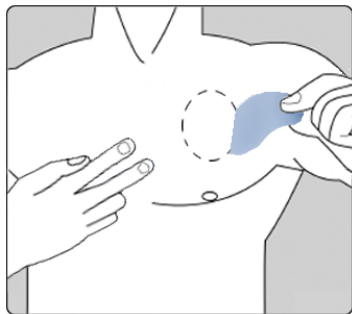
**Verwijder de vorige pleister iedere 24 uur voordat u ÉÉN nieuwe pleister op SLECHTS ÉÉN van de volgende mogelijke plaatsen aanbrengt.**



Wanneer u de pleister vervangt, moet u de pleister van de vorige dag verwijderen voordat u een nieuwe pleister aanbrengt, iedere keer op een andere plaats op uw huid (bijvoorbeeld op één dag op de rechterzijde van uw lichaam, dan op de volgende dag op de linkerzijde en op één dag op uw borst of bovenaan op uw rug, dan op de volgende dag onderaan op uw rug). Breng een nieuwe pleister niet tweemaal binnen 14 dagen op dezelfde plaats op de huid aan.

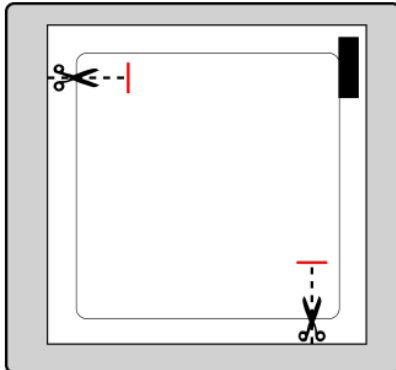
### Hoe brengt u Rivastigmine Mylan aan?

Rivastigmine Mylan pleisters zijn dunne, huidkleurige, plastic pleisters die op de huid plakken. Elke pleister is verzegeld in een sacht, die de pleister beschermt totdat u klaar bent om de pleister aan te brengen. Open de sacht niet of haal de pleister niet uit de sacht tot vlak voordat u de pleister aanbrengt.



Verwijder de oude pleister voorzichtig voordat u een nieuwe pleister aanbrengt.

Patiënten die voor het eerst met de behandeling starten en patiënten die opnieuw starten met de behandeling met Rivastigmine Mylan na een onderbreking van de behandeling, moeten beginnen bij het tweede plaatje.



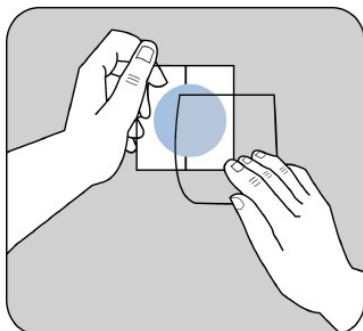
Elke pleister is verzegeld in zijn eigen beschermende sacht.

U moet alleen de sacht openen, wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.

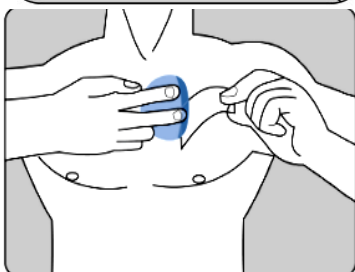
Knip de sacht met een schaar bij beide getekende scharen een stukje in, maar niet verder dan de markeerlijnen. Scheur de sacht open. Knip de sacht niet over de volledige lengte open, om te vermijden dat de pleister beschadigd raakt.

Neem de pleister uit de sacht.

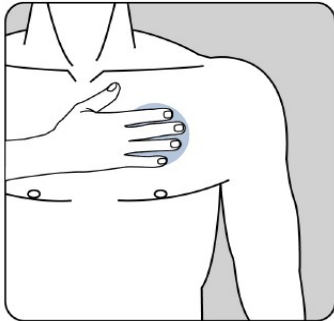
Verwijder het schutblad van de bovenste, huidkleurige zijde van de pleister en gooi het weg.



Een beschermstrook bedekt de plakzijde van de pleister. Trek één kant van de beschermstrook los maar raak de plakzijde van de pleister niet met uw vingers aan.



Plaats de plakzijde van de pleister op de boven- of onderrug, of bovenarm of borstkas en trek het tweede deel van de beschermlaag los.



Druk met uw handpalm vervolgens de pleister gedurende ten minste 30 seconden stevig vast op zijn plaats om er zeker van te zijn dat de randen goed plakken.

Als ondersteuning, kunt u bijvoorbeeld de dag van de week op de pleister schrijven met een dunne balpen.

De pleister moet continu gedragen worden, totdat het tijd is om de pleister te vervangen door een nieuwe. U zou verschillende plaatsen kunnen uitproberen (te kiezen uit de hierboven gemarkeerde plaatsen) wanneer u een nieuwe pleister aanbrengt, om plaatsen te vinden, die het meest comfortabel voor u zijn en waar uw kleding niet op de pleister schuurt.

### **Hoe verwijdert u Rivastigmine Mylan ?**

Trek voorzichtig aan één rand van de pleister om deze langzaam van de huid te verwijderen. Als er plaksel achterblijft op uw huid, week dat gebied dan voorzichtig in warm water en milde zeep of gebruik babyolie om het beter te kunnen verwijderen. Gebruik geen alcohol of andere oplosvloeistoffen (nagellakremover of andere oplosmiddelen).

### **Uw handen wassen**

Was uw handen met water en zeep na het verwijderen of aanbrengen van de pleister. In geval van contact met de ogen of als uw ogen rood worden na het hanteren van de pleister, onmiddellijk met overvloedig water spoelen en een arts raadplegen als de symptomen niet verdwijnen.

### **Kunt u Rivastigmine Mylan dragen, als u gaat baden, zwemmen of zonnen?**

- Baden, zwemmen of douchen zouden het plakken van de pleister niet mogen beïnvloeden. Zorg ervoor dat de pleister niet loslaat gedurende deze activiteiten.
- Stel de pleister niet bloot aan enige externe hittebronnen (bijv. overmatig zonlicht, sauna, solarium) voor langere periodes.

### **Wat u moet doen als een pleister loslaat**

Als er een pleister loslaat, breng dan een nieuwe pleister aan voor de rest van de dag en vervang deze de volgende dag op hetzelfde tijdstip als gebruikelijk.

### **Wanneer en hoe lang u Rivastigmine Mylan moet aanbrengen**

- Om voordeel van de behandeling te hebben, moet u iedere dag een nieuwe pleister aanbrengen, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip van de dag.
- Gebruik slechts één Rivastigmine Mylan pleister per keer en vervang de pleister na 24 uur door een nieuwe.

### **Heeft u te veel van Rivastigmine Mylan gebruikt?**

*Wanneer u te veel van Rivastigmine Mylan heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).*

Heeft u per ongeluk meer dan één pleister aangebracht? Verwijder dan alle pleisters van uw lichaam en vertel het uw arts dat u per ongeluk meer dan één pleister heeft aangebracht. Het is mogelijk dat u medische hulp nodig heeft.

Sommige mensen die per ongeluk te veel rivastigmine hebben gebruikt, kregen een kleinere oogpupil (miose), een rode huid en een warm gevoel (blozen), maagpijn, voelden zich misselijk, moesten overgeven (braken), hadden diarree, een trage hartslag, plotselinge ademhalingsproblemen (bronchospasme) verhoogde productie van flegma, gingen meer zweten, hadden incontinentie of een verminderde controle over de darm, huilen, lage bloeddruk, meer speeksel, duizeligheid, beven, hoofdpijn, slaperigheid, verwardheid, hoge bloeddruk, hallucinaties en een gebrek aan energie (malaise). In ernstige gevallen werden spierzwakte, spiertrekkingen, toevallen en een vertraging of stoppen van de ademhaling gemeld.

### **Bent u vergeten Rivastigmine Mylan te gebruiken?**

Als u er achter komt dat u vergeten bent een pleister aan te brengen, breng dan **onmiddellijk** een pleister aan. De volgende dag kunt u de volgende pleister aanbrengen op het gebruikelijke tijdstip. Breng niet twee pleisters tegelijk aan om de vergeten pleister in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Rivastigmine Mylan**

Informeer uw arts of apotheker, wanneer u stopt met het gebruik van de pleister.

Als u drie dagen of langer geen pleister heeft gebruikt, moet u met uw arts overleggen voordat u de volgende pleister gebruikt, want u kunt mogelijk meer bijwerkingen krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen vaker optreden als de behandeling met Rivastigmine Mylan wordt gestart of als de dosis wordt verhoogd. Gewoonlijk zullen de bijwerkingen langzaam verdwijnen naarmate uw lichaam aan het geneesmiddel went.

**Verwijder de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts, wanneer u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, die ernstig kunnen worden:**

- toevallen (epileptische aanvallen)
- veranderingen van het hartritme, die u kunt voelen als een zeer snelle hartslag of het overslaan van uw hartslag

- maagzweer (u kunt maagpijn hebben en als u moet braken, kan uw braaksel vers bloed bevatten, of eruitzien alsof het koffiegruis bevat)
- ontsteking van de alveesklier – tekenen zijn onder meer hevige pijn in de bovenbuik, vaak met misselijkheid (nausea) of braken
- zich erg verward voelen, wat gepaard kan gaan met dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties), het contact met de realiteit verliezen (waan) en verhoogde of verminderde activiteit (delirium)
- leverstoornissen (u merkt mogelijk dat uw huid en het wit van uw ogen geel worden, dat uw urine een abnormaal donkere kleur heeft of onverklaarde misselijkheid, braken, vermoeidheid en verlies van eetlust)

**Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- problemen met uw hart zoals een trage hartslag
- uitdroging (te veel vocht verliezen)
- hyperactiviteit (heel actief zijn, rusteloosheid)
- agressie

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- vallen

**Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- stijve armen of benen, rusteloosheid, spierspasmen, tremor zoals bevende handen

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- de klachten van de ziekte van Parkinson worden erger – zoals beven, stijfheid, slaperigheid en schuifelen
- allergische huidreactie zoals blaren of een ontstoken huid, jeukende netelroos of roodheid.
- snelle hartslag
- dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- hoge bloeddruk
- veranderingen in onderzoeken die laten zien hoe goed uw lever werkt
- zich rusteloos voelen
- nachtmerries

**Andere bijwerkingen opgemerkt bij rivastigmine capsules of drank, die kunnen voorkomen bij de pleisters voor transdermaal gebruik:**

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- zich algemeen onwel voelen
- zich verward voelen
- meer zweten

**Zelden** (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- pijn op de borst – dit kan door hartkrampen veroorzaakt worden
- zweer in de darm



**Zeer zelden** (kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- bloeding in de darm – te zien als bloed in de stoelgang of bij het braken

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- sommige mensen die hevig moesten braken, hadden last van het scheuren van de slokdarm (oesofagus)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Rivastigmine Mylan?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaar de pleister voor transdermaal gebruik in de sachet tot gebruik.

Gebruik geen pleister die beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

Nadat u een pleister van de huid verwijderd heeft, vouw deze dan dubbel met de plakzijdes naar binnen en druk ze samen. Stop de gebruikte pleister terug in zijn verpakking en gooi deze zodanig weg, dat kinderen er niet bij kunnen. Raak uw ogen niet met uw vingers aan en was uw handen direct met zeep en water na het verwijderen van de pleister.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Rivastigmine Mylan ?**

- De werkzame stof in Rivastigmine Mylan is rivastigmine.
- Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h pleisters voor transdermaal gebruik: elke pleister geeft 4,6 mg rivastigmine af per 24 uur, is 4,6 cm<sup>2</sup> en bevat 6,9 mg rivastigmine.
- Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 h pleisters voor transdermaal gebruik: elke pleister geeft 9,5 mg rivastigmine af per 24 uur, is 9,2 cm<sup>2</sup> en bevat 13,8 mg rivastigmine.
- De andere stoffen in Rivastigmine Mylan zijn:

Matrix:

- poly[(2-ethylhexyl)acrylaat, vinylacetaat]
- polyisobuteen met medium en hoog molecuulgewicht
- colloïdaal watervrij siliciumdioxide
- lichte vloeibare paraffine

**Steunlaag:**

- polyethyleen/thermoplastische hars/aluminiumgecoate polyester film

**Afgiftelaag:**

- fluorpolymeergecoate polyester film

Oranje drukinkt

**Hoe ziet Rivastigmine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke pleister voor transdermaal gebruik is een dunne pleister. De buitenlaag is huidkleurig en met oranje drukinkt is het volgende erop gedrukt:

- "RIV-TDS 4,6 mg/24 h"
- "RIV-TDS 9,5 mg/24 h"

Elke pleister voor transdermaal gebruik zit in één verzegelde sachet. De pleisters zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 7 of 30 sachets en in multi-verpakkingen met 60 of 90 sachets. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan bvba/sprl  
Terhulpesteenweg 6A  
B - 1560 Hoeilaart

**Fabrikant**

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

Mylan Hungary Kft./ Mylan Hungary Ltd  
Mylan Utca 1.  
Komarom 2900  
Hongarije

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h pleisters voor transdermaal gebruik: BE437753  
Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 h pleisters voor transdermaal gebruik: BE437762

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen**

Duitsland	Rivastigmin Mylan 4,6 mg/24	Stunden transdermales Pflaster
Duitsland	Rivastigmin Mylan 9,5 mg/24	Stunden transdermales Pflaster
België	Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h	pleisters voor transdermaal gebruik
België	Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 h	pleisters voor transdermaal gebruik
Spanje	Rivastigmina Mylan Pharmaceuticals	4.6 mg/24 h Parche transdémico
Spanje	Rivastigmina Mylan Pharmaceuticals	9.5 mg/24 h Parche transdémico

Frankrijk	Rivastigmine Mylan Pharma 4.6 mg/24 h dispositif transdermique
Frankrijk	Rivastigmine Mylan Pharma 9.5 mg/24 h dispositif transdermique
Italië	Rivastigmina Mylan Pharma
Italië	Rivastigmina Mylan Pharma
Nederland	Rivastigmine Pleister Mylan 4.6 mg/24 h Pleister voor transdermaal gebruik
Nederland	Rivastigmine Pleister Mylan 9.5 mg/24 h Pleister voor transdermaal gebruik
Polen	Rivastigmine Mylan
Polen	Rivastigmine Mylan
Portugal	Rivastigmina Mylan
Portugal	Rivastigmina Mylan
Verenigd Koninkrijk	Eluden 4.6 mg/24 h transdermal patch
Verenigd Koninkrijk	Eluden 9.5 mg/24 h transdermal patch

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2019.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.**