

Notice : Information de l'utilisateur

Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h dispositifs transdermiques **Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 h dispositifs transdermiques** *rivastigmine*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rivastigmine Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rivastigmine Mylan ?
3. Comment utiliser Rivastigmine Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Rivastigmine Mylan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rivastigmine Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Rivastigmine Mylan est la rivastigmine.

La rivastigmine appartient à une classe de substances appelées inhibiteurs de la cholinestérase. Chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer, la disparition de certaines cellules nerveuses au niveau du cerveau entraîne des taux faibles du neurotransmetteur appelé acétylcholine (une substance qui permet aux cellules nerveuses de communiquer entre elles). La rivastigmine agit en bloquant les enzymes responsables de la destruction de l'acétylcholine: l'acétylcholinestérase et la butylcholinestérase.

En bloquant ces enzymes, la rivastigmine permet d'augmenter les taux d'acétylcholine dans le cerveau, contribuant ainsi à diminuer les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Rivastigmine Mylan est utilisé dans le traitement des patients adultes atteints de formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, une maladie du cerveau qui affecte progressivement la mémoire, la capacité intellectuelle et le comportement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rivastigmine Mylan ?

N'utilisez jamais Rivastigmine Mylan

- si vous êtes allergique à la rivastigmine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez eu une réaction allergique à un médicament du même type (les dérivés du carbamate).
- si vous avez une réaction cutanée qui se propage au-delà de la taille du dispositif transdermique, s'il y a eu une réaction locale plus intense (telle que des ampoules, une

aggravation de l'inflammation de la peau, un gonflement) et si cela ne s'améliore pas dans les 48 heures suivant le retrait du dispositif transdermique.

Dans ce cas, parlez-en à votre médecin et n'utilisez pas Rivastigmine Mylan.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Rivastigmine Mylan

- si vous avez, ou avez eu, un rythme cardiaque irrégulier ou lent.
- si vous avez une insuffisance cardiaque
- si vous avez eu une crise cardiaque
- si vous avez, ou si vous avez déjà eu, de faibles taux de potassium ou de magnésium dans le sang
- si vous avez, ou avez eu, un ulcère de l'estomac actif.
- si vous avez, ou avez eu, des difficultés à uriner.
- si vous avez, ou avez eu des crises convulsives.
- si vous avez, ou avez eu, de l'asthme ou une maladie respiratoire sévère.
- si vous souffrez de tremblements.
- si vous avez un poids corporel bas.
- si vous avez des réactions gastro-intestinales telles que nausées (mal au cœur), vomissements et diarrhées. Vous pourriez vous déshydrater (perte importante de liquide) si les vomissements ou les diarrhées sont prolongés.
- si vous souffrez d'une maladie du foie.

Dans ce cas, votre médecin vous surveillera plus étroitement pendant que vous utilisez ce médicament.

Enfants et adolescents

Rivastigmine Mylan n'a pas lieu d'être utilisé pour le traitement de la maladie d'Alzheimer dans la population pédiatrique.

Autres médicaments et Rivastigmine Mylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Rivastigmine Mylan peut augmenter les effets de certains médicaments qui abaissent votre tension artérielle, p. ex. les 'bêtabloquants' comme l'aténolol, les 'antagonistes du calcium' comme l'amlodipine ou la nifédipine, les 'antiarythmiques' comme le sotalol ou l'amiodarone, les digitaliques et la pilocarpine (utilisée pour traiter un glaucome). Vous pourriez tomber dans les pommes.

Il se peut que votre médecin contrôle régulièrement votre cœur afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour traiter certains problèmes de santé mentale, connus sous le nom d'antipsychotiques, p. ex. chlorpromazine, lévomépromazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, véralipride, pimozide, halopéridol, dropéridol,
- médicament connu sous le nom de cisapride (utilisé pour traiter l'indigestion),
- citalopram (utilisé pour traiter la dépression),
- diphémanil (utilisé pour traiter l'ulcère gastro-duodéal),
- halofantrine (utilisée pour traiter la malaria),
- mizolastine (utilisée pour traiter les allergies),
- méthadone (médicament antidouleur, également utilisé dans la dépendance à l'héroïne),
- érythromycine IV, pentamidine, moxifloxacine (antibiotiques).

Rivastigmine Mylan peut interférer avec des médicaments anticholinergiques, dont certains sont des médicaments utilisés pour soulager des crampes d'estomac ou des spasmes (par exemple la dicyclomine), traiter une maladie de Parkinson (par exemple l'amantadine), traiter une vessie hyperactive (par exemple l'oxybutynine ou la toltérodine) ou prévenir le mal des transports (par exemple la diphénhydramine, la scopolamine ou la méclizine).

Rivastigmine Mylan ne doit pas être administré en même temps que le métoclopramide (un médicament utilisé pour soulager ou prévenir les nausées et les vomissements). La prise simultanée de ces deux médicaments pourrait provoquer des problèmes tels que raideurs des membres et tremblements des mains.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale alors que vous utilisez Rivastigmine Mylan, vous devez en informer votre médecin car vous pourriez devoir l'arrêter étant donné qu'ils peuvent augmenter les effets de certains relaxants musculaires durant l'anesthésie.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, les bénéfices de l'utilisation de Rivastigmine Mylan doivent être évalués par rapport aux risques possibles pour votre enfant à naître. Rivastigmine Mylan ne peut pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité clairement définie.

Vous ne pouvez pas allaiter durant un traitement par Rivastigmine Mylan.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin vous dira si votre maladie vous permet de conduire des véhicules et d'utiliser des machines en toute sécurité. Rivastigmine Mylan est susceptible de provoquer des étourdissements et une confusion sévère. Si vous remarquez de tels effets, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines ou effectuer d'autres tâches qui nécessitent de la vigilance.

3. Comment utiliser Rivastigmine Mylan ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

IMPORTANT :

- **Retirez le dispositif transdermique précédent avant d'appliquer UN nouveau dispositif.**
- **Utilisez un seul dispositif transdermique de Rivastigmine Mylan par jour.**
- **Ne découpez pas le dispositif transdermique en morceaux.**
- **Appuyez fermement sur le dispositif transdermique avec la paume de la main pendant au moins 30 secondes.**
- **Évitez de vous toucher les yeux après avoir manipulé le dispositif transdermique.**

Début du traitement

Votre médecin vous dira quel est le dosage de Rivastigmine Mylan qui vous convient.

- En général, le traitement débute avec un dispositif transdermique de Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h.
- La dose quotidienne habituelle recommandée est d'un dispositif transdermique de Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 h. Si votre affection ne connaît pas d'amélioration après au moins 6 mois, votre médecin peut envisager d'augmenter la dose à 13,3 mg/24 h (la dose de 13,3 mg/24 h n'est pas disponible avec ce produit. Lorsque cette dose est nécessaire, demandez conseil à votre pharmacien).
- Utilisez un seul dispositif transdermique de Rivastigmine Mylan à la fois et remplacez le dispositif transdermique par un nouveau après 24 heures.

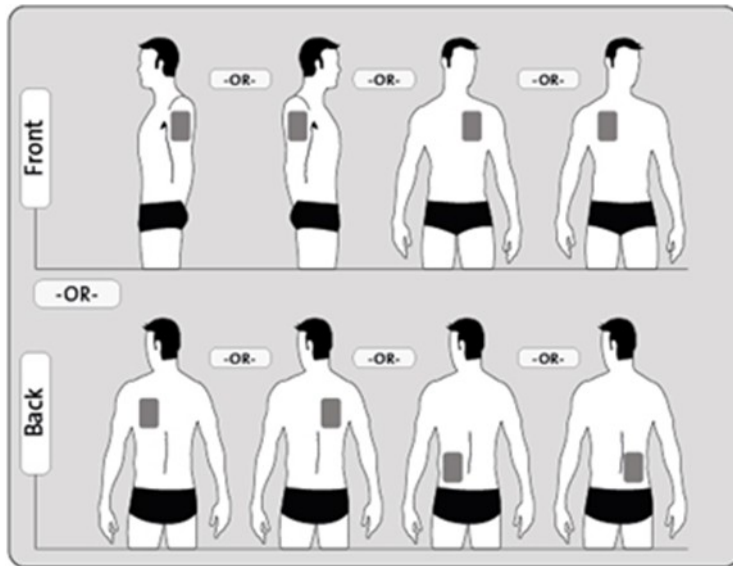
Pendant le traitement, votre médecin pourra ajuster la dose pour qu'elle soit adaptée à vos besoins individuels.

Si vous n'avez pas utilisé de dispositif depuis trois jours ou plus, n'appliquez pas le prochain dispositif transdermique avant d'avoir consulté votre médecin car vous risquez davantage de développer des effets indésirables. Le traitement peut être recommencé avec un dispositif transdermique de la même puissance si la dernière application remonte à un maximum de trois jours. Dans le cas contraire, votre médecin peut vous conseiller de continuer votre traitement avec Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h.

Où appliquer Rivastigmine Mylan

- Avant d'appliquer le dispositif transdermique, assurez-vous que votre peau est propre et sèche, et sans poils, qu'aucune poudre, huile, crème hydratante ou lotion qui pourrait empêcher le dispositif transdermique d'adhérer correctement sur la peau n'a été appliquée, que votre peau ne présente pas de coupure, d'éruption et/ou d'irritation.
- **Enlevez minutieusement le dispositif transdermique précédent avant d'en appliquer un nouveau.** Le fait d'avoir plusieurs dispositifs transdermiques collés sur votre corps peut vous exposer à une quantité trop importante de ce médicament, ce qui peut potentiellement être dangereux.
- Appliquez **UN SEUL** dispositif transdermique **par jour** sur **UNE SEULE** des zones montrées sur le diagramme suivant :
 - le haut du bras gauche **ou** le haut du bras droit
 - le haut gauche de la poitrine **ou** le haut droit de la poitrine (**évit**ez de l'appliquer sur **les seins**)
 - le haut gauche du dos **ou** le haut droit du dos
 - le bas gauche du dos **ou** le bas droit du dos

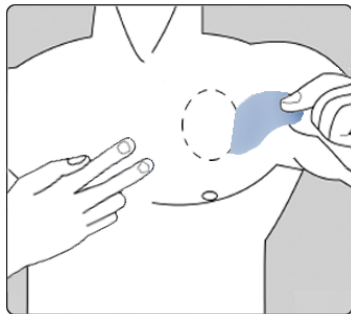
Toutes les 24 heures, retirez le dispositif transdermique précédent avant d'appliquer UN nouveau dispositif sur UNE SEULE des zones possibles suivantes.



Lors du remplacement du dispositif transdermique, vous devez retirer le dispositif de la veille avant d'appliquer le nouveau dispositif à un endroit différent à chaque fois (par exemple sur le côté droit du corps un jour, puis sur le côté gauche le lendemain, et sur la poitrine ou le haut du dos un jour, puis dans le bas du dos le lendemain). N'appliquez pas un nouveau dispositif transdermique 2 fois sur le même endroit de la peau pendant 14 jours.

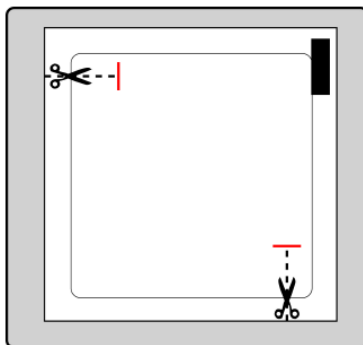
Comment appliquer Rivastigmine Mylan

Les dispositifs de Rivastigmine Mylan sont des dispositifs en plastique minces, de couleur chair, qui se collent sur la peau. Chaque dispositif transdermique est présenté dans un sachet scellé qui le protège jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'appliquer. Vous ne devez ouvrir le sachet ou sortir le dispositif transdermique du sachet que juste avant l'application.



Retirez avec précaution le dispositif transdermique existant avant d'appliquer un nouveau dispositif.

Pour les patients commençant le traitement pour la première fois et pour les patients recommençant Rivastigmine Mylan après un arrêt de traitement, allez directement à la deuxième image.



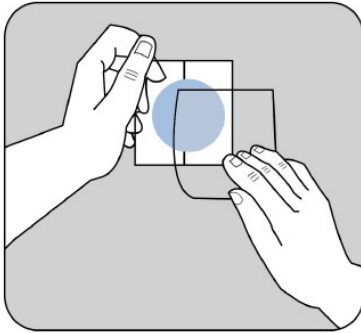
Chaque dispositif transdermique est scellé dans son propre sachet protecteur.

Le sachet ne doit être ouvert que juste avant d'appliquer le dispositif transdermique.

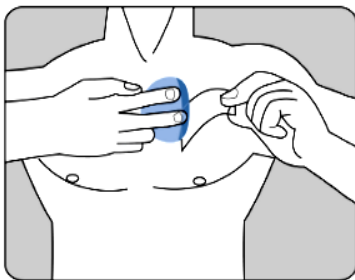
Découpez le sachet aux deux endroits indiqués par les ciseaux sans dépasser la ligne marquée. Déchirez le sachet pour l'ouvrir. Ne coupez pas le sachet sur toute la longueur afin d'éviter d'endommager le dispositif transdermique.

Sortez le dispositif du sachet.

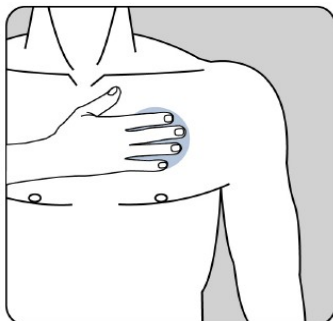
Retirez le feuillet de protection de la face supérieure (couleur chair) du dispositif transdermique et jetez-le.



Une pellicule protectrice recouvre la face adhésive du dispositif transdermique. Décollez un côté de la pellicule protectrice, mais ne touchez pas la partie adhésive du dispositif transdermique avec les doigts.



Posez la face adhésive du dispositif transdermique sur le haut ou le bas du dos, ou sur le haut du bras ou sur la poitrine, puis décollez le second côté de la pellicule protectrice.



Appuyez ensuite fermement sur le dispositif transdermique avec la paume de la main pendant au moins 30 secondes pour que les bords adhèrent bien.

Si cela vous aide, vous pouvez par exemple écrire le jour de la semaine sur le dispositif transdermique avec un stylo à bille fin.

Le dispositif transdermique doit être porté en permanence jusqu'au moment de le remplacer par un dispositif neuf. Vous pouvez essayer différents endroits (en choisissant l'une des zones détaillées plus haut) lorsque vous appliquez un nouveau dispositif transdermique, pour trouver ceux qui sont le plus confortables pour vous et où les vêtements ne frottent pas sur le dispositif.

Comment retirer Rivastigmine Mylan

Tirez doucement sur un bord du dispositif transdermique pour le décoller lentement de la peau. Dans le cas où un résidu d'adhésif reste sur votre peau, mouillez doucement la zone avec de l'eau chaude et du savon doux ou utilisez une huile pour bébé pour l'enlever plus facilement. L'alcool ou un autre dissolvant liquide (dissolvant à ongles ou autres solvants) ne peuvent pas être utilisés.

Vous laver les mains

Vous devez vous laver les mains avec de l'eau et du savon après avoir retiré ou appliqué un dispositif transdermique. En cas de contact avec les yeux ou si les yeux deviennent rouges après manipulation du dispositif transdermique, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau et consultez votre médecin si les symptômes persistent.

Pouvez-vous prendre un bain, nager ou vous mettre au soleil lorsque vous portez Rivastigmine Mylan ?

- Les bains, la natation ou les douches n'altèrent pas le dispositif transdermique. Vérifiez que le dispositif transdermique ne s'est pas décollé pendant ces activités.
- Le dispositif transdermique ne peut pas être exposé pendant une longue période à une source de chaleur externe (ex. : soleil excessif, sauna, solarium).

Que faut-il faire si votre dispositif transdermique se détache ?

Si le dispositif transdermique s'est détaché, appliquez-en un nouveau pendant le reste de la journée, puis remplacez-le au moment habituel lendemain.

Quand faut-il appliquer Rivastigmine Mylan et pendant combien de temps ?

- Pour que le traitement soit bénéfique, vous devez appliquer un nouveau dispositif transdermique chaque jour, de préférence au même moment de la journée.
- Utilisez un seul dispositif transdermique Rivastigmine Mylan à la fois et remplacez le dispositif transdermique par un nouveau après 24 heures.

Si vous avez utilisé plus de Rivastigmine Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Rivastigmine Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous appliquez par erreur plus d'un seul dispositif transdermique, retirez tous les dispositifs collés sur votre peau et prévenez votre médecin que vous avez appliqué accidentellement plus d'un seul dispositif transdermique. Vous pouvez nécessiter une surveillance médicale.

Certaines personnes qui ont utilisé accidentellement trop de rivastigmine ont présenté un rétrécissement des pupilles (myosis), un rougissement de la peau et une sensation de chaleur (bouffées de chaleur), des maux d'estomac, des nausées, des vomissements, des diarrhées, un ralentissement du rythme cardiaque, une difficulté soudaine à respirer (bronchospasme), une augmentation de la production des mucosités, une augmentation de la transpiration, une incontinence urinaire ou une perte du contrôle intestinal, des pleurs, une diminution de la tension artérielle, une augmentation de la production de salive, des étourdissements, des tremblements, des maux de tête, une somnolence, une confusion, une augmentation de la tension artérielle, des hallucinations et un manque d'énergie (malaise). Dans des cas sévères, une faiblesse musculaire, des contractions musculaires, des convulsions, une respiration ralentie et un arrêt respiratoire ont été signalés.

Si vous oubliez d'utiliser Rivastigmine Mylan

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié d'appliquer un dispositif transdermique, appliquez-en un **immédiatement**. Vous pourrez appliquer le prochain dispositif au moment habituel le lendemain. N'appliquez pas deux dispositifs transdermiques pour compenser le dispositif transdermique que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Rivastigmine Mylan

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous arrêtez d'utiliser le dispositif transdermique.

Si vous n'avez pas appliqué de dispositif transdermique depuis trois jours ou plus, n'appliquez pas le dispositif suivant avant d'avoir consulté votre médecin car vous risquez davantage de développer des effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il se peut que vous ayez des effets indésirables plus souvent au début du traitement ou quand la dose est augmentée. Le plus souvent, ces effets indésirables vont disparaître progressivement au fur et à mesure que votre organisme s'habitue au médicament.

Retirez immédiatement le dispositif transdermique et prévenez immédiatement votre médecin, si vous constatez l'un des effets indésirables suivants pouvant devenir grave :

- Convulsions (crises convulsives)
- Modifications du rythme cardiaque, que vous pourriez ressentir sous la forme de battements très rapides ou de battements manquants
- Ulcère d'estomac (vous pourriez avoir mal à l'estomac et, si vous présentez des vomissements, ceux-ci pourraient contenir du sang frais ou ce qui ressemble à des grains de café)
- Inflammation du pancréas – les signes incluent une douleur intense dans le haut de l'estomac, des nausées fréquentes ou des vomissements fréquents
- Sensation de grande confusion, qui pourrait s'accompagner d'hallucinations (le fait de voir, d'entendre ou de ressentir des choses qui n'existent pas), sensation d'irréalité (illusion) et augmentation ou diminution du niveau d'activité (délire)
- Troubles du foie (jaunissement de la peau, jaunissement du blanc des yeux, coloration anormalement foncée des urines ou nausées inexplicables, vomissements, fatigue et perte d'appétit)

Les autres effets indésirables éventuels incluent :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Manque d'appétit, perte de poids
- Sensation d'anxiété, de dépression, de vertige
- Évanouissement
- Nausées, vomissements, diarrhées, indigestion/brûlures d'estomac, maux d'estomac
- Sensation d'agitation, de faiblesse générale, de fièvre
- Eruption cutanée et réactions cutanées allergiques à l'endroit d'application du dispositif transdermique, telles que réactions de type eczémateuses, rougeur, démangeaisons, gonflement et irritation
- Infection urinaire (vous pourriez avoir mal lorsque vous urinez ou devoir vous rendre aux toilettes plus souvent)
- Incontinence urinaire (incapacité à retenir l'urine)

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Troubles du rythme cardiaque comme un ralentissement des battements du cœur
- Déshydratation (perte excessive de liquide)
- Hyperactivité (haut niveau d'activité, impatience)
- Agressivité

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Chutes

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Rigidité des bras ou des jambes, incapacité à rester en place, spasmes musculaires tels que tremblement des mains

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Aggravation des signes de la maladie de Parkinson – tels que tremblements, rigidité, somnolence et démarche traînante
- Réaction cutanée allergique, par exemple des ampoules ou une inflammation de la peau, des démangeaisons, de l'urticaire ou une rougeur
- Rythme cardiaque rapide
- Vision ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Augmentation de la pression artérielle
- Modifications des tests de la fonction hépatique
- Sensation d'impatience
- Cauchemars

Des effets indésirables supplémentaires ont été rapportés avec les gélules ou la solution buvable de rivastigmine et peuvent se produire avec le dispositif transdermique :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Sensation de malaise général
- Sensation de confusion
- Augmentation de la sudation

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Douleurs dans la poitrine – probablement causées par un spasme coronaire
- Ulcère de l'intestin

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Saignements gastro-intestinaux – présence de sang dans les selles ou lors de vomissements

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Certains patients ont eu des vomissements violents qui ont pu conduire à une rupture du tube reliant la bouche à l'estomac (œsophage)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rivastigmine Mylan ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conserver le dispositif transdermique dans le sachet jusqu'à son utilisation.

Ne pas utiliser un dispositif transdermique endommagé ou dont le sachet était ouvert.

Après avoir retiré le dispositif transdermique, pliez-le en deux, faces adhésives à l'intérieur, et appuyez pour les faire adhérer l'une à l'autre. Remettez le dispositif transdermique usagé dans son sachet et éliminez-le en veillant à ce que les enfants ne puissent pas le manipuler. Ne touchez pas vos yeux avec vos doigts et lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon après avoir retiré le dispositif transdermique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rivastigmine Mylan

- La substance active est la rivastigmine.

- Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h dispositifs transdermiques : chaque dispositif transdermique libère 4,6 mg de rivastigmine par 24 heures, mesure 4,6 cm² et contient 6,9 mg de rivastigmine.

- Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 h dispositifs transdermiques : chaque dispositif transdermique libère 9,5 mg de rivastigmine par 24 heures, mesure 9,2 cm² et contient 13,8 mg de rivastigmine.

- Les autres composants sont :

Matrice :

- poly [(2-éthylhexyl)acrylate, vinylacétate]
- polyisobutylène de masse moléculaire moyenne et élevée
- silice colloïdale anhydre
- paraffine liquide légère

Couche support :

- film de polyester recouvert de polyéthylène/résine thermoplastique/aluminium

Membrane libératrice :

- film de polyester recouvert de fluoropolymère

Encre d'impression orange

Aspect de Rivastigmine Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Chaque dispositif transdermique se présente sous forme de dispositif transdermique mince. La couche extérieure est de couleur chair et porte l'inscription suivante imprimée en orange :

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

Chaque dispositif transdermique est contenu dans un sachet scellé. Les dispositifs transdermiques sont présentés en boîtes contenant 7 ou 30 sachets et en conditionnements multiples contenant 60 ou 90 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B - 1560 Hoeilaart

Fabricant

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

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

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Rivastigmine Mylan 4,6 mg/24 h dispositifs transdermiques: BE437753
Rivastigmine Mylan 9,5 mg/24 h dispositifs transdermiques: BE437762

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants

Allemagne	Rivastigmin Mylan 4.6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Allemagne	Rivastigmin Mylan 9.5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Belgique	Rivastigmine Mylan 4.6 mg/24 h dispositifs transdermiques
Belgique	Rivastigmine Mylan 9.5 mg/24 h dispositifs transdermiques
Espagne	Rivastigmina Mylan Pharmaceuticals 4.6 mg/24 h Parche transdémico
Espagne	Rivastigmina Mylan Pharmaceuticals 9.5 mg/24 h Parche transdémico
France	Rivastigmine Mylan Pharma 4.6 mg/24 h Dispositif transdermique
France	Rivastigmine Mylan Pharma 9.5 mg/24 h Dispositif transdermique
Italie	Rivastigmina Mylan Pharma
Italie	Rivastigmina Mylan Pharma
Pays-Bas	Rivastigmine Pleister Mylan 4.6 mg/24 h Pleister voor transdermaal gebruik
Pays-Bas	Rivastigmine Pleister Mylan 9.5 mg/24 h Pleister voor transdermaal gebruik
Pologne	Rivastigmine Mylan
Pologne	Rivastigmine Mylan

Portugal	Rivastigmina Mylan
Portugal	Rivastigmina Mylan
Royaume-Uni	Eluden 4.6 mg/24 h transdermal patch
Royaume-Uni	Eluden 9.5 mg/24 h transdermal patch

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2019.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.