#### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Rivagelan 13,3 mg/24 h-transdermales Pflaster

Wirkstoff: Rivastigmin

# Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
  Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
  Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Rivagelan und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivagelan beachten?
- 3. Wie ist Rivagelan anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Rivagelan aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Rivagelan und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Rivagelan ist Rivastigmin.

Rivastigmin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterase-Hemmer genannt werden. Bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit sterben bestimmte Nervenzellen im Gehirn ab, was zu einem niedrigen Spiegel des Neurotransmitters Acetylcholin (eine Substanz, welche die Kommunikation der Nervenzellen miteinander ermöglicht) führt. Rivastigmin wirkt durch Blockade der Enzyme, die Acetylcholin abbauen: Acetylcholinesterase und Butyrylcholinesterase. Durch Blockade dieser Enzyme bewirkt Rivagelan einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Beschwerden der Alzheimer-Demenz zu verringern.

Rivagelan wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit leichter bis mittelgradiger Alzheimer-Demenz angewendet, einer fortschreitenden Erkrankung des Gehirns, die schrittweise Gedächtnis, intellektuelle Fähigkeiten und Verhalten beeinflusst.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivagelan beachten?

#### Rivagelan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin oder einen der in <u>Abschnitt 6</u>. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal allergisch auf ein ähnliches Arzneimittel reagiert haben (Carbamat-Derivate).
- wenn Sie Hautreaktionen haben, die sich über die Pflastergröße hinaus ausdehnen, wenn eine intensive lokale Reaktion auftritt (wie Blasenbildung, zunehmende Hautentzündung, Schwellung) und wenn sich der Zustand nicht innerhalb von 48 Stunden nach Entfernung des transdermalen Pflasters verbessert.

Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt und wenden Sie Rivagelan nicht an.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rivagelan anwenden,

- wenn Sie einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie ein aktives Magengeschwür haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie Krampfanfälle haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie Asthma oder eine schwere Atemwegserkrankung haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie krankhaft zittern.
- wenn Sie ein sehr niedriges Körpergewicht haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Verdauungstrakt haben wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Sie können zu viel Flüssigkeit verlieren, wenn Erbrechen und Durchfall zu lange anhalten.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Rivagelan mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder damit beginnen.

#### Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet Alzheimer-Demenz keinen relevanten Nutzen von Rivagelan bei Kindern und Jugendlichen.

#### Anwendung von Rivagelan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Rivagelan kann Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen (z.B. Dicyclomin), zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z.B. Amantadin) oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit (z.B. Diphenhydramin, Scopolamin oder Meclizin) angewendet werden.

Es wird nicht empfohlen, Rivagelan gleichzeitig mit Metoclopramid (ein Arzneimittel zur Linderung oder Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen) anzuwenden. Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel kann Probleme wie steife Gliedmaßen und zitternde Hände verursachen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, während Sie Rivagelan anwenden, informieren Sie diesbezüglich Ihren Arzt, da die Pflaster die Wirkung bestimmter Muskelrelaxanzien während der Narkose verstärken können.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Rivagelan zusammen mit Betablockern (Arzneimittel wie Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum (Angina pectoris) und anderen Herzerkrankungen) oder anderen Arzneimitteln, die den Herzschlag senken. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann Probleme wie Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) verursachen, die zur Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit führen kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, müssen die Vorteile der Behandlung mit Rivagelan sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Die Anwendung von Rivagelan während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Rivagelan nicht zu stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Ihre Erkrankung es zulässt, dass Sie am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen. Rivagelan kann Ohnmachtsanfälle und schwere Verwirrtheit verursachen. Falls Sie sich schwach oder verwirrt fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

#### 3. Wie ist Rivagelan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### WICHTIG:

- Nehmen Sie das Pflaster vom Vortag ab, bevor Sie ein neues Pflaster aufkleben.
- Nur EIN Pflaster pro Tag anwenden.
- Schneiden Sie das Pflaster nicht in Stücke.
- Das Pflaster an der entsprechenden Stelle für mindestens 30 Sekunden mit der Handfläche anpressen.

#### So beginnt die Behandlung

Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Stärke von Rivagelan am besten für Sie geeignet ist.

- Normalerweise beginnt die Behandlung mit Rivagelan 4,6 mg/24 Stunden.
- Die empfohlene übliche Tagesdosis ist Rivagelan 9,5 mg/24 Stunden. Wird sie gut vertragen, kann der behandelnde Arzt eine Erhöhung der Dosis auf 13,3 mg/24 Stunden in Betracht ziehen.
- Tragen Sie immer nur ein Rivagelan-transdermales Pflaster zur gleichen Zeit, und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

Im Laufe der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis Ihren persönlichen Bedürfnissen entsprechend anpassen.

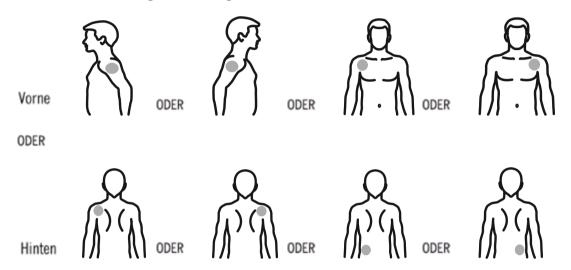
Rivagelan kann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol angewendet werden.

#### Achten Sie auf die richtige Platzierung Ihres Pflasters.

- Bevor Sie ein Pflaster aufkleben, achten Sie darauf, dass Ihre Haut
  - sauber, trocken und unbehaart ist;
  - frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion ist, die das Pflaster daran hindern können, richtig zu kleben;
  - keine Verletzung, keinen Ausschlag und/oder Reizungen aufweist.
- Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues aufkleben.
  Mehrere Pflaster an Ihrem Körper könnten eine überhöhte Menge dieses Arzneimittels freisetzen, was möglicherweise gefährlich sein könnte.

- Kleben Sie t\u00e4glich EIN Pflaster auf NUR EINEN der in der folgenden Abbildung gezeigten m\u00f6glichen Bereiche:
  - linker Oberarm oder rechter Oberarm
  - linker oberer Brustkorb oder rechter oberer Brustkorb (jedoch nicht direkt auf die Brust)
  - linker oberer Rückenbereich oder rechter oberer Rückenbereich
  - linker unterer Rückenbereich oder rechter unterer Rückenbereich

Entfernen Sie alle 24 Stunden das vorhandene Pflaster, bevor Sie ElN neues Pflaster auf NUR EINEN der folgenden möglichen Bereiche kleben.



Kleben Sie beim Wechsel des Pflasters, nachdem Sie das Pflaster vom Vortag entfernt haben, das neue Pflaster immer in einen anderen Bereich als an den Tagen davor (zum Beispiel einen Tag auf der rechten Körperseite, dann am nächsten Tag auf der linken Körperseite, und einen Tag im oberen Rückenbereich, dann am nächsten Tag im unteren Rückenbereich und so weiter). Wenden Sie ein neues Pflaster nicht zweimal innerhalb von 14 Tagen auf derselben Körperstelle an.

#### So kleben Sie Rivagelan richtig auf

Rivagelan-transdermale Pflaster sind dünne, farblose, selbstklebende Kunststoffpflaster. Jedes Pflaster ist bis zum Gebrauch geschützt in einem kleinen versiegelten Beutel verpackt. Erst unmittelbar bevor Sie ein neues Pflaster aufkleben wollen, öffnen Sie den Beutel und nehmen das Pflaster heraus.

 Entfernen Sie sorgfältig das vorhandene Pflaster, bevor Sie ein neues aufkleben.

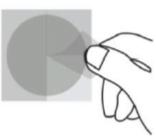
Patienten, die mit der Behandlung zum ersten Mal beginnen oder die Behandlung nach einer Behandlungsunterbrechung wieder aufnehmen, bitte bei der zweiten Abbildung beginnen.



- Jedes Pflaster ist einzeln in einem versiegelten Schutzbeutel verpackt.
  Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen.
  Schneiden Sie den Beutel entlang der versiegelten Kante mit einer Schere auf und entnehmen Sie das Pflaster dem Beutel.
- Das Pflaster ist am leichtesten zu entnehmen, wenn Sie den Beutel auf zwei Seiten aufschneiden.



 Die selbstklebende Seite des Pflasters ist mit einer Schutzfolie überzogen.
 Ziehen Sie eine Hälfte der Schutzfolie ab und achten Sie darauf, die Klebeflächen nicht mit den Fingern zu berühren.



 Legen Sie das Pflaster mit der selbstklebenden Seite auf den oberen oder unteren Rückenbereich, den Oberarm oder den Brustkorb und ziehen Sie dann die zweite Hälfte der Schutzfolie ab.



Drücken Sie dann das Pflaster mit der Handfläche mindestens
 30 Sekunden fest, sodass alle Kanten ordentlich haften.



 Als Gedächtnisstütze können Sie beispielsweise den Wochentag mit einem feinen Kugelschreiber auf das Pflaster schreiben. Tragen Sie das Pflaster ohne Unterbrechung, bis es Zeit ist, es durch ein neues zu ersetzen. Es kann sinnvoll sein, für neue Pflaster immer wieder verschiedene Stellen auszuprobieren, um herauszufinden, welche für Sie am angenehmsten sind und wo die Kleidung am wenigsten auf dem Pflaster reibt.

#### So nehmen Sie Ihr Rivagelan-transdermales Pflaster ab

Ziehen Sie das Pflaster behutsam an einer Ecke ab, bis es langsam von der Haut gelöst ist. Falls Klebstoffrückstände auf Ihrer Haut haften bleiben, befeuchten Sie behutsam diesen Bereich mit warmem Wasser und milder Seife oder verwenden Sie Babyöl, um die Rückstände zu entfernen. Alkohol oder andere Lösungsmittel (z.B. Nagellackentferner) dürfen nicht verwendet werden.

Waschen Sie Ihre Hände nach dem Entfernen des Pflasters mit Seife und Wasser. Im Fall eines Kontakts mit den Augen oder wenn die Augen nach der Handhabung des Pflasters rot werden, spülen Sie die Augen unverzüglich mit viel Wasser und holen Sie medizinischen Rat ein, falls die Beschwerden nicht zurückgehen.

# Kann man mit einem Rivagelan-transdermalem Pflaster auch baden, schwimmen oder in die Sonne gehen?

- Baden, Schwimmen oder Duschen schaden dem Pflaster normalerweise nicht. Achten Sie jedoch darauf, dass das Pflaster sich nicht lockert oder löst.
- Setzen Sie das Pflaster nicht über längere Zeit äußeren Wärmequellen aus (z.B. übermäßige Sonnenstrahlung, Sauna, Solarium).

#### Was tun, wenn ein Pflaster sich löst?

Wenn ein Pflaster sich löst, kleben Sie für den Rest des Tages ein frisches Pflaster auf und wechseln Sie am nächsten Tag das Pflaster zur gleichen Zeit wie üblich.

#### Wann und wie lange wird Ihr Rivagelan-transdermales Pflaster getragen?

- Damit das Arzneimittel optimal wirkt, müssen Sie jeden Tag ein frisches Pflaster aufkleben, vorzugsweise zur gleichen Tageszeit.
- Tragen Sie immer nur ein Rivagelan-transdermales Pflaster zur gleichen Zeit und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

# Wenn Sie eine größere Menge von Rivagelan angewendet haben als Sie sollten Wenn Sie versehentlich mehrere Pflaster gleichzeitig aufgeklebt haben, nehmen Sie alle ab und informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie versehentlich mehrere Pflaster getragen haben. Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe. Bei manchen Menschen, die versehentlich zu

Möglicherweise benötigen Sie ärztliche Hilfe. Bei manchen Menschen, die versehentlich zu viel Rivastigmin auf einmal eingenommen/angewendet haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen aufgetreten. Auch eine Verlangsamung des Herzschlags und Ohnmachtsanfälle können auftreten.

### Wenn Sie die Anwendung von Rivagelan vergessen haben

Wenn Ihnen auffällt, dass Sie vergessen haben, ein Pflaster aufzukleben, holen Sie es sofort nach. Das nächste Pflaster kleben Sie dann am nächsten Tag zur gewohnten Zeit auf. Kleben Sie niemals zwei Pflaster auf einmal auf, um das vergessene Pflaster auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung der Pflaster mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben. Die Behandlung kann mit der gleichen Dosis fortgesetzt werden, wenn die Behandlung nicht länger als drei Tage unterbrochen wurde. Ansonsten wird Ihr Arzt die Behandlung wieder mit Rivagelan 4,6 mg/24 h beginnen.

## Wenn Sie die Anwendung von Rivagelan abbrechen

Wenn Sie aufhören, die Pflaster anzuwenden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können am ehesten dann auftreten, wenn Sie die Behandlung gerade begonnen oder die Dosis erhöht haben. In den meisten Fällen werden die Nebenwirkungen allmählich wieder verschwinden, wenn sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat.

Nehmen Sie sofort Ihr Pflaster ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eine der folgenden Beschwerden bemerken, da diese eventuell auch schwere Ausmaße annehmen können:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörung, Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit, verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- Angst, Depression, schwere Verwirrtheit (Delirium), Erregtheit
- Kopfschmerzen
- Kurzer Bewusstseinsverlust (Synkope), Schwindel
- Hautausschlag, Hautreaktionen an der Stelle, auf der das Pflaster angewendet wurde (z.B. Rötung, Juckreiz, Schwellung, Ausschlag, Reizung)
- Abgeschlagenheit, Kraftlosigkeit, Fieber
- Harnwegsinfektionen, Blasenschwäche

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Starker Flüssigkeitsverlust
- Aggression
- Hohe Aktivität, Ruhelosigkeit
- Verlangsamter Herzschlag
- Magengeschwür

## **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Stürze

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Steife Arme oder Beine
- Zitternde Hände

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Dinge sehen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)
- Albträume, Schläfrigkeit
- Verschlechterung der Zeichen einer Parkinson-Krankheit, z.B. Zittern, Steifheit, schlurfender Gang
- Krampfanfälle, Zittern
- Zu schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Bluthochdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches in den Augen, Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitverlust), Veränderung von Leberfunktionswerten

- Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht, Hautbläschen, allergische Reaktionen über den ganzen Körper verteilt
- Pisa-Syndrom (ein Zustand, bei dem es zu einer unwillkürlichen Muskelkontraktion mit abnormaler Beugung des Körpers und des Kopfes zu einer Seite kommt)

Weitere Nebenwirkungen, die bei Rivastigmin-Hartkapseln oder einer Lösung zum Einnehmen beobachtet wurden und die möglicherweise auch bei den transdermalen Pflastern auftreten können:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vermehrter Speichelfluss
- Appetitverlust
- Ruhelosigkeit
- Allgemeines Unwohlsein, Verwirrtheit
- Zittern
- Vermehrtes Schwitzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzrhythmus (z. B. zu schneller Herzschlag)
- Schlafstörungen
- Hinfallen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Darmgeschwür
- Brustschmerzen (können durch Herzmuskelkrämpfe verursacht werden, Angina pectoris)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bluthochdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; typische Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Blutungen im Magen oder Darm, zu erkennen als Blut im Stuhl oder im Erbrochenen
- Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
- In einigen Fällen kam es bei heftigem Erbrechen zum Einreißen der Speiseröhre

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: <a href="http://www.basg.gv.at/">http://www.basg.gv.at/</a>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Rivagelan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie benutzte und unbenutzte Rivagelan-Pflaster für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und dem Beutel nach "verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie niemals ein Pflaster, das beschädigt aussieht oder Zeichen einer unsachgemäßen Behandlung zeigt.

Nachdem Sie ein Pflaster von der Haut entfernt haben, falten Sie es in der Mitte zusammen, sodass die klebende Seite innen liegt, und drücken Sie die Klebeflächen zusammen. Stecken Sie das gebrauchte Pflaster wieder in seinen Beutel und entsorgen Sie es so, dass es nicht in die Hände von Kindern gelangen kann. Berühren Sie nicht Ihre Augen und waschen Sie sich mit Wasser und Seife die Hände, nachdem Sie das Pflaster abgenommen haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rivagelan enthält

- Der Wirkstoff ist: Rivastigmin. Jedes transdermale Pflaster setzt pro 24 Stunden 13,3 mg Rivastigmin frei. Jedes transdermale Pflaster von 13,5 cm² Größe enthält 23,1 mg Rivastigmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Trägerschicht: Polyethylenterephthalat-Film
  - Adhäsive Produktmatrix I: Acrylatpolymer I, Ammoniummethacrylat-Copolymer
  - Adhäsive Produktmatrix II: Acrylatpolymer II
  - Abziehfolie: Silikonisierter Polyethylenterephthalat-Film
  - Aufschrift: schwarze Drucktinte

#### Wie Rivagelan aussieht und Inhalt der Packung

Jedes Pflaster ist ein rundes, farbloses, transdermales Pflaster vom Matrixtyp mit drei Schichten. Die Außenseite der Trägerschicht ist transparent und mit "Rivastigmin 13,3 mg/24 h" in schwarzer Tinte beschriftet.

Jedes Pflaster ist einzeln in einem versiegelten kindersicheren Beutel aus Verbundfolie verpackt.

Die transdermalen Pflaster sind in Packungen zu 7, 10, 30, 60 oder 90 Beuteln und in Bündelpackungen mit 60 (2 x 30) oder 90 (3 x 30) Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Österreich

#### <u>Hersteller</u>

G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Österreich AdhexPharma SAS 42 - 44 rue de Longvic 21300 Chenove Frankreich

**Z.Nr.:** 140937

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.