

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Prometax 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster**  
**Prometax 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster**  
**Prometax 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster**  
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Prometax und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Prometax ist Rivastigmin.

Rivastigmin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Cholinesterasehemmer 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 Prometax einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz zu verringern.

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

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

**Prometax darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Prometax) oder einen der in Abschnitt 6. 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 kein Prometax transdermales Pflaster an.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prometax anwenden:

- wenn Sie eine Herzerkrankung wie einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), eine QTc-Verlängerung, eine familiäre Vorgeschichte von QTc-Verlängerung, Torsade de Pointes oder einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut 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 verwenden.

Sollten Sie die Anwendung von Prometax mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie wieder damit anfangen.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von Prometax zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Prometax kann Wechselwirkungen mit Anticholinergika haben, darunter sind einige Arzneimittel, die zur Linderung von Magenkrämpfen oder Spasmen (z. B. Dicyclomin), zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. Amantadin) oder zur Vorbeugung von Reisekrankheit verwendet (z. B. Diphenhydramin, Scopolamin oder Meclizin) werden.

Prometax sollte nicht gleichzeitig mit Metoclopramid (ein Arzneimittel zur Linderung oder Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen) gegeben werden. Die gleichzeitige Einnahme beider Arzneimittel kann Probleme wie steife Gliedmaßen und zitternde Hände verursachen.

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

Vorsicht bei Anwendung von Prometax zusammen mit Betablockern (Arzneimittel wie Atenolol zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina und anderen Herzleiden). Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel kann Probleme wie Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) verursachen, die zur Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit führen kann.

Vorsicht, wenn Prometax zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die Ihren Herzrhythmus oder das elektrische Reizleitungssystem Ihres Herzens beeinflussen können (QT-Verlängerung).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Prometax sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Prometax sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, sie ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Prometax transdermalen Pflastern dürfen Sie nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihr Arzt sagt Ihnen, ob Ihre Erkrankung es zulässt, dass Sie am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen. Prometax transdermale Pflaster können Ohnmachtsanfälle und schwere Verwirrtheit verursachen. Falls Sie sich schwach oder verwirrt fühlen, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

## **3. Wie ist Prometax anzuwenden?**

Wenden Sie Prometax transdermale Pflaster immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal 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 Sorte Prometax transdermale Pflaster am besten für Sie geeignet ist.

- Normalerweise beginnt die Behandlung mit Prometax 4,6 mg/24 Stunden.
- Die empfohlene übliche Tagesdosis ist Prometax 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 Prometax Pflaster zur gleichen Zeit; und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

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

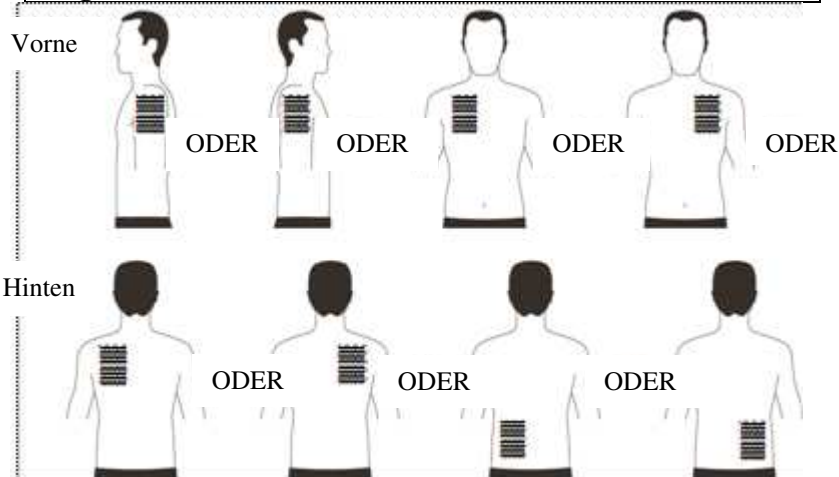
Sollten Sie die Anwendung der Pflaster mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben. Die Behandlung mit transdermalem Pflaster kann mit der gleichen Dosis fortgesetzt werden, wenn die Behandlung nicht länger als drei Tage unterbrochen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

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

### Die richtige Platzierung von Ihrem Prometax transdermalen Pflaster

- 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 verwenden.** Mehrere Pflaster an Ihrem Körper könnten eine überhöhte Menge dieses Arzneimittels freisetzen, was möglicherweise gefährlich sein könnte.
- Kleben Sie täglich **EIN** Pflaster auf **NUR EINEN** der in der folgenden Abbildung gezeigten möglichen 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 EIN neues Pflaster auf NUR EINEN der folgenden möglichen Bereiche kleben.**



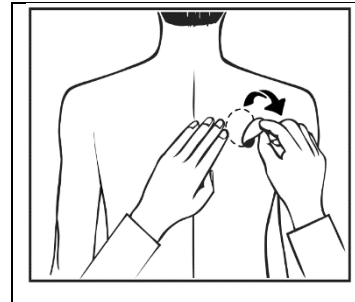
Kleben Sie beim Wechsel des Pflasters, nachdem Sie das Pflaster vom Vortag entfernt haben, das neue Pflaster immer in einen anderen Bereich als an den Tagen davor (zum Beispiel einen Tag auf der rechten Körperseite, am nächsten Tag links, einen Tag im oberen Rückenbereich, am nächsten Tag unten und so weiter). Die selbe Körperstelle soll nur einmal alle 14 Tage ein Pflaster tragen.

## So kleben Sie Ihr Prometax transdermales Pflaster richtig auf

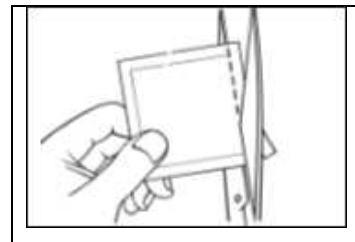
Prometax-Pflaster sind dünne, undurchsichtige, selbstklebende Kunststoffpflaster. Jedes Pflaster ist bis zum Gebrauch geschützt in einem kleinen versiegelten Beutel verpackt. Erst unmittelbar bevor Sie ein neues Pflaster aufkleben wollen, öffnen Sie den Beutel und nehmen das Pflaster heraus.

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

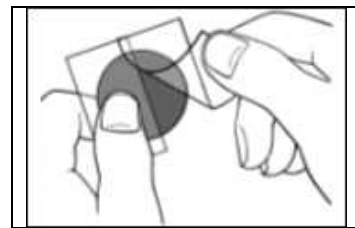
Patienten, die mit der Behandlung zum ersten Mal beginnen oder die Behandlung nach einer Behandlungsunterbrechung wieder aufnehmen, bitte bei der zweiten Abbildung beginnen.



- Jedes Pflaster ist einzeln in ein versiegeltes Schutzbeutelchen verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen. Schneiden Sie den Beutel an der gestrichelten Linie mit einer Schere auf und entnehmen Sie das Pflaster dem Beutel.



- 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 Prometax 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 bleiben sollten, befeuchten Sie behutsam diesen Bereich mit warmem Wasser und milder Seife oder verwenden Sie Babyöl um diese zu entfernen. Alkohol oder andere Lösungsmittel (Nagellackentferner oder andere Lösungsmittel) sollten nicht angewendet 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 unverzüglich mit viel Wasser und holen Sie medizinischen Rat ein, falls die Symptome nicht zurückgehen.

### **Kann man mit Ihrem Prometax transdermalen 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 wie gewöhnlich zur gleichen Zeit.

### **Wann und wie lange wird Ihr Prometax 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 Prometax Pflaster zur gleichen Zeit; und ersetzen Sie das Pflaster nach 24 Stunden durch ein neues.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Prometax angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehrere Pflaster gleichzeitig aufgeklebt haben, nehmen Sie 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 viel Prometax auf einmal eingenommen haben, sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Blutdruck und Halluzinationen aufgetreten. Auch eine Verlangsamung des Herzschlags und Ohnmachtsanfälle können auftreten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Prometax 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. Tragen Sie niemals zwei Pflaster auf einmal, um das vergessene Pflaster auszugleichen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Prometax abbrechen**

Wenn Sie aufhören, die Pflaster zu verwenden, 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 können auch Prometax transdermale Pflaster 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 eins der folgenden Symptome bemerken, die schwere Ausmaße annehmen können:**

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

- Appetitlosigkeit
- Schwindel
- Aufgeregtheit oder Schläfrigkeit
- Harninkontinenz (Blasenschwäche)

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

- Störungen des Herzrhythmus (z. B. zu langsamer Herzschlag)
- Halluzinationen (Dinge sehen, die es nicht wirklich gibt)
- Magengeschwür
- Dehydrierung (zu starker Flüssigkeitsverlust)
- Hyperaktivität (hohe Aktivität, Ruhelosigkeit)
- Aggression

**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)

- Allergische Reaktionen an der Stelle, auf der das Pflaster verwendet wurde, z. B. Blasen oder entzündete Haut
- Verschlechterung der Symptome einer Parkinson-Krankheit; z. B. Zittern, Steifheit, schlurfender Gang
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Anzeichen sind starke Schmerzen im Oberbauch, oft in Verbindung mit Übelkeit oder Erbrechen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Bluthochdruck
- Krampfanfälle
- Lebererkrankungen (gelbe Haut, Gelbfärbung des weißen Bereiches in den Augen, anormales Dunklerwerden des Urins oder ungeklärte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Appetitsverlust)
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Ruhelosigkeit
- Alpträume

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Ihr sofort Pflaster ab und informieren Sie Ihren Arzt.

## **Weitere Nebenwirkungen, die bei Prometax Hartkapseln 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
- Zittern oder Verwirrtheit
- 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)

### **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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Prometax aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- Die transdermalen Pflaster bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.
- Verwenden Sie niemals ein Pflaster, das beschädigt aussieht oder Zeichen einer unsachgemäßen Behandlung zeigt.
- Nachdem Sie ein Pflaster abgenommen 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 Prometax enthält

- Der Wirkstoff ist Rivastigmin.
  - Prometax 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster: Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 5 cm<sup>2</sup> und enthält 9 mg Rivastigmin.
  - Prometax 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster: Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 9,5 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 10 cm<sup>2</sup> und enthält 18 mg Rivastigmin.
  - Prometax 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster: Ein Pflaster setzt in 24 Stunden 13,3 mg Rivastigmin frei, hat eine Größe von 15 cm<sup>2</sup> und enthält 27 mg Rivastigmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind lackierter Poly(ethylenterephthalat)-Film, all-rac-alpha-Tocopherol, Poly(butylmethacrylat, methylmethacrylat), Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat], Silikonöl, Dimeticon, fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm.

### Wie Prometax aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist ein dünnes Pflaster und besteht aus drei Schichten. Die äußere Schicht ist beigefarben und trägt eine der folgenden Aufschriften:

- „Prometax“, „4.6 mg/24 Stunden“ und „AMCX“
- „Prometax“, „9.5 mg/24 Stunden“ und „BHDI“
- „Prometax“, „13.3 mg/24 Stunden“ und „CNFU“

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in versiegelten Beuteln verpackt. Die Pflaster sind in Packungen mit 7 oder 30 Beuteln und in Mehrfachpackungen mit 60 oder 90 Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

### Hersteller

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Tel: +420 221 421 658

**Danmark**

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 3483

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma GmbH  
Tél/Tel: +49 911 273 0

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Tel: +31 36 52 41 600

**Norge**

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5 33 8200

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Laboratório Normal - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Sandoz SRL Romania  
Tel: +40 21 40751 83

**Slovenija**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +386 1 580 33 27

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. organizačná zložka  
Tel: + 421 2 4820 0600

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Puh/Tel: +45 6 395 10 00

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Sandoz A/S  
Tel: +45 6 395 10 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698020

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.