

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 Stunden 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, 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 Rivastigmin STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivastigmin STADA beachten?
3. Wie ist Rivastigmin STADA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivastigmin STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff in Rivastigmin STADA 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 Rivastigmin einen Anstieg von Acetylcholin im Gehirn und hilft, die Symptome der Alzheimer-Demenz zu verringern.

Rivastigmin STADA 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 Rivastigmin STADA beachten?**

**Rivastigmin STADA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rivastigmin (den Wirkstoff von Rivastigmin STADA) 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 Rivastigmin STADA nicht an.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Rivastigmin STADA 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.

Sollten Sie die Anwendung von Rivastigmin STADA 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 Rivastigmin bei Kindern und Jugendlichen.

### **Anwendung von Rivastigmin STADA 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.

Rivastigmin 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 angewendet (z. B. Diphenhydramin, Scopolamin oder Meclizin) werden.

Rivastigmin STADA darf nicht gleichzeitig mit Metoclopramid (ein Arzneimittel zur Linderung oder Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen) angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel kann Probleme wie steife Gliedmaßen und zitternde Hände verursachen.

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

Vorsicht bei Anwendung von Rivastigmin STADA 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.

## **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 Rivastigmin STADA sorgfältig gegen die eventuellen Auswirkungen auf das ungeborene Kind abgewogen werden. Rivastigmin STADA wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.

Während der Behandlung mit Rivastigmin STADA wird empfohlen, 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. Rivastigmin STADA kann Ohnmachtsanfälle und schwere Verwirrtheit verursachen. Falls Sie sich schwach oder verwirrt fühlen, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und tun Sie auch sonst nichts, wofür man konzentrierte Aufmerksamkeit braucht.

## **3. Wie ist Rivastigmin STADA anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 Stärke von Rivastigmin STADA am besten für Sie geeignet ist.

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

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

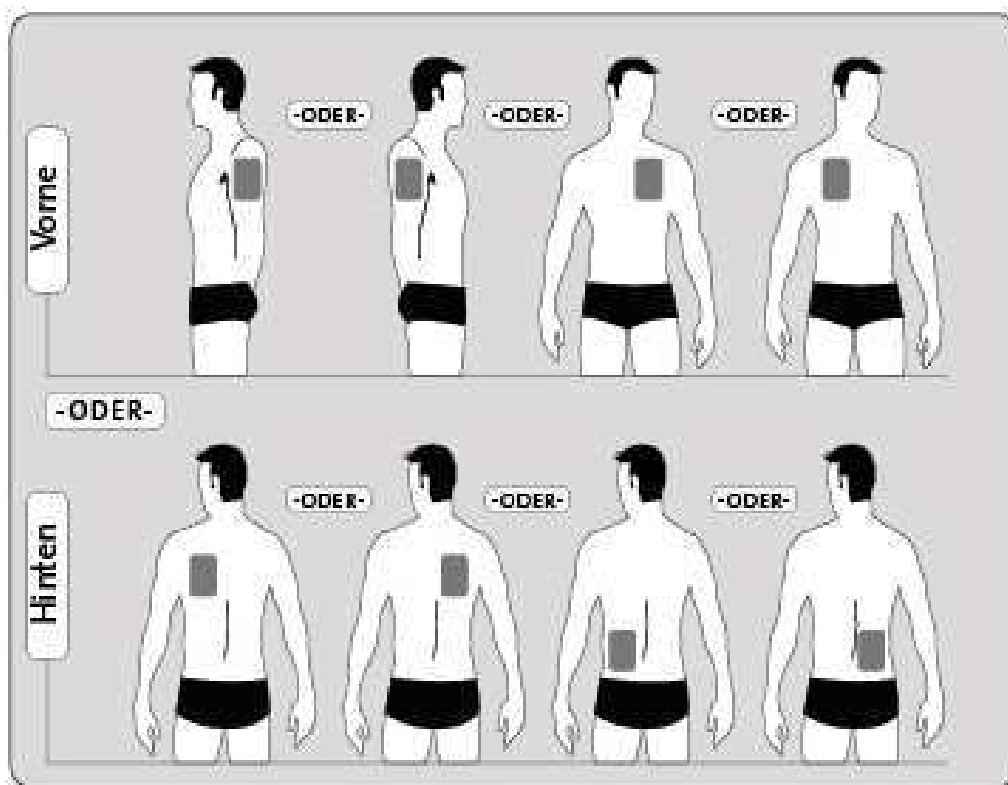
Sollten Sie die Anwendung der Pflaster mehr als drei Tage lang unterbrochen haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie das nächste Pflaster aufkleben. Die Behandlung mit transdermale Pflaster kann mit der gleichen Dosis fortgesetzt werden, wenn die Behandlung nicht länger als drei Tage unterbrochen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

Rivastigmin STADA kann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol angewendet werden.

### Die richtige Platzierung von Ihrem Rivastigmin STADA 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 anwenden.** 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.**

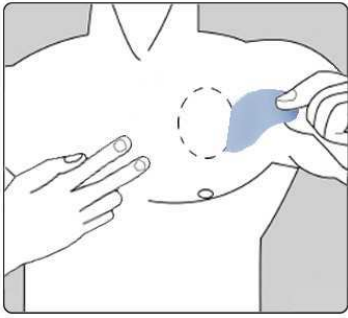


Kleben Sie beim Wechsel des Pflasters, nachdem Sie das Pflaster vom Vortag entfernt haben, das neue Pflaster immer in einen anderen Bereich als an den Tagen davor (zum Beispiel einen Tag auf der rechten Körperseite, dann am nächsten Tag auf der linken Körperseite, und einen Tag im oberen Körperbereich,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

### So kleben Sie Ihr Rivastigmin STADA transdermales Pflaster richtig auf

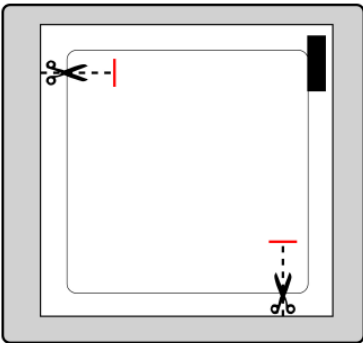
Rivastigmin STADA-Pflaster sind dünne, hautfarbene, selbstklebende Pflaster. Jedes Pflaster ist bis zum Gebrauch geschützt in einem kleinen versiegelten Beutel verpackt. Erst unmittelbar

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 anwenden.

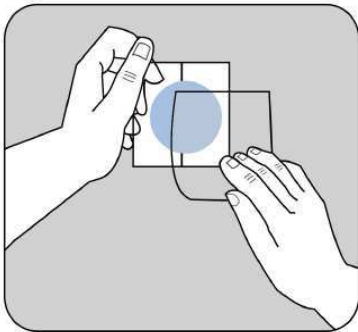
Patienten, die mit der Behandlung zum ersten Mal beginnen oder die Behandlung mit Rivastigmin nach einer Behandlungsunterbrechung wieder aufnehmen, bitte bei der zweiten Abbildung beginnen.



Jedes Pflaster ist einzeln in einen versiegelten Schutzbeutel verpackt. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie gleich danach das Pflaster aufkleben wollen.

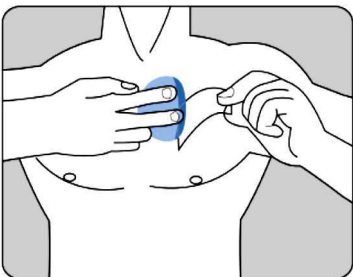
Schneiden Sie den Beutel an den beiden Scherensymbolen nur bis zu den angegebenen Linien auf. Reißen Sie den Beutel auf. Schneiden Sie den Beutel nicht der gesamten Länge nach auf, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden.

Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



Entfernen Sie die Abdeckung von der oberen, hautfarbenen Seite des Pflasters und entsorgen Sie die Abdeckung. 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 Rivastigmin STADA 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 warmen Wasser und milder Seife oder verwenden Sie Babyöl um diese zu entfernen. Alkohol oder andere lösende Flüssigkeiten (Nagellackentferner oder andere Lösungsmittel) dürfen 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.

### **Können Sie mit Ihrem Rivastigmin STADA 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 Rivastigmin STADA transdermales Pflaster getragen?**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rivastigmin STADA 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 Rivastigmin 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 Rivastigmin STADA 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 von Rivastigmin STADA 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 eines 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 angewendet 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 Appetitverlust)
- Veränderung von Leberfunktionswerten
- Ruhelosigkeit
- Alpträume

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

**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
- 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH



Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

## 5. Wie ist Rivastigmin STADA aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Das transdermale 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. Wenn der Hausmüll in Ihrer Gemeinde verbrannt wird, können Sie das Pflaster in den Restmüll geben. Andernfalls geben Sie die gebrauchten Pflaster in der Apotheke ab, möglichst wieder in der Originalverpackung

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rivastigmin STADA enthält

Der Wirkstoff ist Rivastigmin.

*Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster:*

Ein transdermales Pflaster setzt pro 24 Stunden 4,6 mg Rivastigmin frei.

Ein transdermales Pflaster von 4,6 cm<sup>2</sup> Größe enthält 6,9 mg Rivastigmin.

*Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster:*

Ein transdermales Pflaster setzt pro 24 Stunden 9,5 mg Rivastigmin frei.

Ein transdermales Pflaster von 9,2 cm<sup>2</sup> Größe enthält 13,8 mg Rivastigmin.

Die sonstigen Bestandteile sind: beschichteter Polyesterfilm (Beschichtung: Polyethylen/thermoplastisches Harz/Aluminium) 2-Ethylhexylacrylat-vinylacetat-Copolymer (50:50), Polyisobutylen (mittleres Molekulargewicht), Polyisobutylen (hohes Molekulargewicht), hochdisperses Siliciumdioxid, dünnflüssiges Paraffin, fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm, orangefarbene Drucktinte

### Wie Rivastigmin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Das transdermale Pflaster ist ein dünnes und rundes Pflaster. Die äußere Schicht ist hautfarben und trägt die folgende Aufschrift in orangefarbener Drucktinte:

*Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster:* „RIV-TDS 4.6 mg/24 h“

*Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster:* „RIV-TDS 9.5 mg/24 h“

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in versiegelten Beuteln verpackt. Jedes transdermale Pflaster wird durch eine Abziehhilfe geschützt. Rivastigmin STADA 4,6 mg und 9,5 mg/24 h transdermales Pflaster sind in Packungen mit 7, 30 oder 42 Beuteln und in Bündelpackungen mit 60 (2x30), 84 (2x42) oder 90 (3x30) Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

#### *Hersteller*

Luye Pharma AG  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach  
Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Österreich

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster - **Z.Nr.: 140729**

Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster - **Z.Nr.: 140730**

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Dänemark	Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 timer depotplaster Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 timer depotplaster
Deutschland	Rivastigmin AL 4,6 mg/24 h transdermales Pflaster Rivastigmin AL 9,5 mg/24 h transdermales Pflaster
Frankreich	RIVASTIGMINE EG LABO 4,6 mg/24 h, dispositif transdermique RIVASTIGMINE EG LABO 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique
Schweden	Rivastigmin STADA 4,6 mg/24 timmar depotplåster Rivastigmin STADA 9,5 mg/24 timmar depotplåster
Spanien	Rivastigmina Stadafarma 4,6 mg/24 h parches transdémicos EFG Rivastigmina Stadafarma 9,5 mg/24 h parches transdémicos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**