

[Rivastigmina Sandoz GmbH 4,6 mg/24 ore cerotto transdermico](#)
[Rivastigmina Sandoz GmbH 9,5 mg/24 ore cerotto transdermico](#)
Rivastigmina Sandoz GmbH 13,3 mg/24 ore cerotto transdermico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rivastigmina Sandoz GmbH e a ~~ehe~~ cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ~~prendere~~usare Rivastigmina Sandoz GmbH
3. Come ~~prendere~~usare Rivastigmina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivastigmina Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rivastigmina Sandoz GmbH e a ~~ehe~~ cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di ~~prendere~~usare Rivastigmina Sandoz GmbH

Non ~~prenda~~usi Rivastigmina Sandoz GmbH

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Rivastigmina Sandoz GmbH:

- se ha oppure ha mai avuto irregolarità o rallentamenti del battito cardiaco.

- se ha alterazioni della funzionalità del fegato.

Se si riconosce in una di queste situazioni, il medico potrà visitarla con maggior frequenza durante la terapia con questo medicinale.

Se non ha applicato un cerotto per ~~pareeehi~~più di tre giorni, consulti il medico prima di applicare quello successivo.

Uso nei bambini e negliBambini e adolescenti

Altri medicinali e Rivastigmina Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ~~compresi quelli senza prescrizione medica~~.

Il cerotto di Rivastigmina Sandoz GmbH non deve essere somministrato contemporaneamente a metoclopramide (un medicinale usato per alleviare o prevenire nausea e vomito). Prendere i due medicinali insieme può causare disturbi come rigidità degli arti e tremore alle mani.

Si raccomanda cautela quando il cerotto di Rivastigmina Sandoz GmbH viene usato insieme a beta bloccanti (medicinali come atenololo, usati per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina e di altre malattie cardiache). Prendere i due medicinali insieme può causare disturbi come rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) che può portare a svenimento o perdita di coscienza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

~~Se è in stato di gravidanza, i~~ benefici dell'uso di Rivastigmina Sandoz GmbH devono essere valutati in confronto ai possibili effetti sul nascituro. Rivastigmina Sandoz GmbH non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.

3. Come usare Rivastigmina Sandoz GmbH

Usi i cerotti transdermici di Rivastigmina Sandoz GmbH seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio e le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o ~~l'infermiere~~ l'infermiere.

IMPORTANTE:

- **Togliere il cerotto precedente prima di applicarne UNO nuovo.**
- **Solo un cerotto al giorno.**
- **Non tagliare il cerotto a pezzi.**
- **Premere con decisione il cerotto con il palmo della mano per almeno 30 secondi.**

Come iniziare il trattamento

Il medico le dirà quale cerotto transdermico di Rivastigmina Sandoz GmbH è più adatto a lei.

- Il trattamento inizia generalmente con Rivastigmina Sandoz GmbH 4,6_mg/24_ore~~*~~.
- La dose giornaliera normalmente raccomandata è Rivastigmina Sandoz GmbH 9,5_mg/24_ore~~*~~. Se ben tollerato, il medico può prendere in considerazione la possibilità di aumentare la dose a 13,3_mg/24_ore.
- Applichi un solo cerotto di Rivastigmina Sandoz GmbH alla volta e sostituisca il cerotto con uno nuovo dopo 24_ore.

~~*Per dosi non realizzabili con questo medicinale sono disponibili in commercio altri dosaggi di questo medicinale.~~

Durante il trattamento il medico potrà variare la dose per adeguarla alle sue necessità individuali.

Se non ha applicato un cerotto per tre giorni, non applichi il successivo prima di aver consultato il medico. Si può riprendere il trattamento con i cerotti transdermici alla stessa dose se la terapia non è stata interrotta per più di 3_giorni; in alternativa il medico le farà iniziare nuovamente il trattamento con Rivastigmina Sandoz GmbH 4,6_mg/24_ore.

Rivastigmina Sandoz GmbH può essere usato contemporaneamente all'assunzione di cibi, bevande e alcolici.

Dove applicare Rivastigmina Sandoz GmbH cerotto transdermico

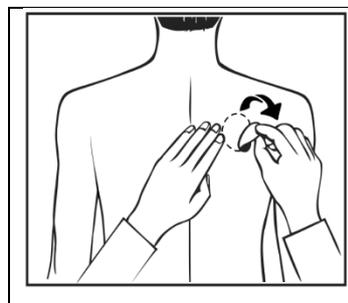
- Prima di applicare un cerotto, si assicuri che la pelle sia pulita, asciutta e priva di peli, priva di polveri, oli, idratanti o lozioni che possono impedire al cerotto di aderire correttamente alla pelle, che deve essere senza tagli, eruzioni cutanee e/o irritazioni.
- **Rimuovere attentamente qualsiasi cerotto prima di applicarne uno nuovo.** Avere più cerotti sulla pelle potrebbe esporla ad un'eccessiva quantità di medicinale che potrebbe essere potenzialmente pericolosa.

- Applicare **UN SOLO** cerotto al giorno su **UNA SOLA** delle [seguenti](#) possibili sedi evidenziate nelle figure di seguito:
 - parte superiore del braccio sinistro **o** parte superiore del braccio destro
 - parte superiore sinistra del torace **o** parte superiore destra del torace (**evitare il seno**)
 - parte superiore sinistra della schiena **o** parte superiore destra della schiena
 - parte inferiore sinistra della schiena **o** parte inferiore destra della schiena

Quando si cambia il cerotto, si deve togliere il cerotto del giorno precedente prima di applicarne uno nuovo ogni volta in un punto diverso (per esempio, sulla parte destra del corpo un giorno e sulla parte sinistra il giorno successivo, sulla parte superiore del corpo un giorno e sulla parte inferiore il giorno successivo). Non applicare per la seconda volta un nuovo cerotto nello stesso punto [nella stessa zona della pelle](#) prima che siano trascorsi 14 giorni.

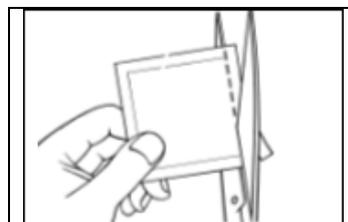
Come applicare Rivastigmina Sandoz GmbH cerotto transdermico

Togliere con attenzione il cerotto già presente prima di applicarne uno nuovo.

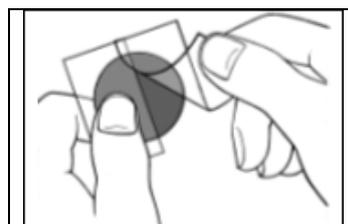


Per i pazienti che iniziano il trattamento per la prima volta e per i pazienti che riprendono il trattamento con Rivastigmina Sandoz GmbH dopo un'interruzione, si prega di partire dalle istruzioni riportate sotto accanto alla seconda immagine.

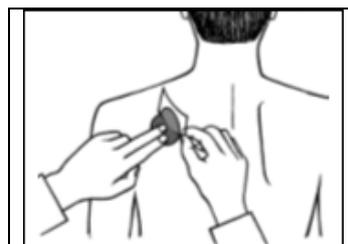
- Ogni cerotto è sigillato nella sua bustina protettiva. Deve aprire la bustina solo quando è pronto per applicare il cerotto. Tagliare con le forbici la bustina lungo la linea tratteggiata ed estrarre il cerotto dalla bustina.



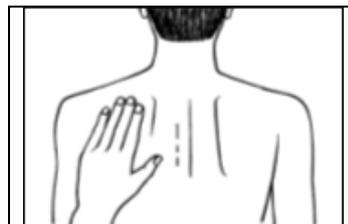
- Una lamina protettiva copre il lato adesivo del cerotto. Staccare un lato della lamina protettiva e non toccare con le dita la parte adesiva del cerotto.



- Appoggiare il lato adesivo del cerotto sulla parte superiore o inferiore della schiena, sulla parte superiore del braccio o sul torace, quindi rimuovere il secondo lato della lamina protettiva.



- Premere con decisione il cerotto con il palmo della mano per almeno 30 secondi, assicurandosi che i margini aderiscano bene.



Come togliere [il cerotto transdermico di Rivastigmina Sandoz GmbH](#) [cerotto transdermico](#)

4. Possibili effetti indesiderati

Tolga il cerotto e informi immediatamente il medico se si accorge che qualcuno dei seguenti effetti indesiderati potrebbe diventare grave:

Comune (può interessare fino a 1 [utilizzatore persona](#) su 10)

Non comune (può interessare fino a 1 [utilizzatore persona](#) su 100)

Raro (può interessare fino a 1 [utilizzatore persona](#) su 1.000)

Molto raro (può interessare fino a 1 [utilizzatore persona](#) su 10.000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche al sito di applicazione del cerotto, come vescicole o pelle infiammata
- Convulsioni
- Disturbi al fegato (colorazione gialla della pelle e della parte bianca [dell'occhiodegli occhi](#),
- Sensazione di irrequietezza
- [Incubi](#)

Altri effetti indesiderati osservati con capsule o soluzione orale di rivastigmina e che possono manifestarsi con il cerotto:

Comune (può interessare fino a 1 [utilizzatore persona](#) su 10)

Non comune (può interessare fino a 1 [utilizzatore persona](#) su 100)

Raro (può interessare fino a 1 [utilizzatore persona](#) su 1.000)

Molto raro (può interessare fino a 1 ~~utilizzatore~~ persona su 10.000)

Segnalazione ~~di~~ degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico ~~e~~, al farmacista

o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rivastigmina Sandoz GmbH

- Tenere Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Rivastigmina Sandoz GmbH questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina ~~dopo~~ Sead. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Dopo aver tolto un cerotto, piegarlo a metà con i lati adesivi all'interno e premerli insieme. Rimettere il cerotto utilizzato nella sua bustina originale e buttarlo in modo tale che i bambini non possano toccarlo. Non toccarsi gli occhi con le dita e lavarsi le mani con acqua e sapone dopo aver tolto il cerotto. Se il suo comune incenerisce i rifiuti domestici, può gettare il cerotto con i rifiuti domestici. In alternativa, riporti i cerotti usati in farmacia, preferibilmente nella confezione originale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rivastigmina Sandoz GmbH

- Il principio attivo è rivastigmina.
 - Rivastigmina Sandoz GmbH 4,6 mg/24 ore cerotti transdermici: Ogni cerotto da 5 cm² rilascia 4,6 mg di rivastigmina in 24 ore e contiene 9 mg di rivastigmina.
 - Rivastigmina Sandoz GmbH 9,5 mg/24 ore cerotti transdermici: Ogni cerotto da 10 cm² rilascia 9,5 mg di rivastigmina in 24 ore e contiene 18 mg di rivastigmina.
 - Rivastigmina Sandoz GmbH 13,3 mg/24 ore cerotti transdermici: Ogni cerotto transdermico rilascia 13,3 mg di rivastigmina in 24 ore. Ogni cerotto transdermico da 15 cm² contiene 27 mg di rivastigmina.

- Gli altri componenti sono film di polietilene tereftalato laccato, all-rac- α -tocoferolo, poli (butilmetacrilato, metilmetacrilato) copolimero 3:1, copolimero acrilico, olio di silicone, dimeticone, film di poliestere rivestito da fluoropolimero, resina, pigmenti, polimeri organici/resine.

[13,3 mg]

Descrizione dell'aspetto di Rivastigmina Sandoz GmbH e contenuto della confezione

[4,6 mg]

Ogni cerotto transdermico è un sottile cerotto transdermico, a matrice, composto da tre strati. La parte esterna dello strato di copertura è beige e contrassegnato con "RIV", "4,6 mg/24 h"

[9,5 mg]

Ogni cerotto transdermico è un sottile cerotto transdermico, a matrice, composto da tre strati. La parte esterna dello strato di copertura è beige e contrassegnato con "RIV", "9,5mg/24 h"

[13,3 mg]

Ogni cerotto transdermico è sigillato in una bustina. I cerotti sono disponibili in confezioni contenenti 7 o 30 bustine e in confezioni multiple contenenti 60 (2 confezioni da 30) o 90 (3 confezioni da 30) bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), [Italia](#)

Produttore

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germania

[Salutas Pharma GmbH](#)

[Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania](#)

[Lek Pharmaceuticals d.d](#)

[Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia](#)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24h Stunden - transdermales Pflaster Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24h Stunden - transdermales Pflaster Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster
Belgio	Rivastigmin Sandoz 13,34,6 mg/24+24 uur pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmin Sandoz 9.5 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 uur pleister voor transdermaal gebruik Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 h
Repubblica Ceca	
Germania	Rivastigmin - 1 A Pharma 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin - 1 A Pharma 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin - 1 A Pharma 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Danimarca	Rigmin
Spagna	Rivastigmina Sandoz 4,6 mg/24 h parches transdermicos EFG Rivastigmina Sandoz 9,5 mg/24 h parches transdermicos EFG Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 h Parches parches transdermicos EFG
Finlandia	Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 h depotlaastari
Francia	RIVASTIGMINE Sandoz 4,6 mg/24 h, dispositif transdermique RIVASTIGMINE Sandoz 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique
FinlandiaIrlanda	Rivastigmine Sandoz 4.6 mg/24 hours Transdermal Patch Rivastigmine Sandoz 9.5 mg/24 hours Transdermal Patch
Italia	RIVASTIGMINA SANDOZ GmbH
Lussemburgo	Rivastigmin Sandoz 4.6 mg/24 h dispositif transdermique Rivastigmin Sandoz 9.5 mg/24 h dispositif transdermique Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h dispositif transdermique

Malta	Rivastigmine Sandoz 4.6 mg/24 hours Transdermal System Rivastigmine Sandoz 9.5 mg/24 hours Transdermal System
	Rivastigmine Sandoz 13,3mg /24 hours Transdermal System
Olanda	Rivastigmine Sandoz 4,6 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik Rivastigmine Sandoz 9,5 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
	Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Norvegia	Rigmin
Polonia	Rivastigmine Sandoz
Portogallo	Rivastigmina Sandoz
Romania	Rivastigmină Sandoz 4.6 mg/24 ore plasture transdermic Rivastigmină Sandoz 9.5 mg/24 ore plasture transdermic Rivastigmină Sandoz 13,3 mg/24 ore plasture transdermic
Svezia	Rigmin 13,3 mg/24 timmar depotplåster
Slovenia	Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermalni obliž Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermalni obliž Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermalni obliž
Repubblica	Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermálna náplast'
Slovacca	Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermálna náplast' Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24h transdermálna náplast'
<u>Regno Unito</u>	Almuriva 4.6 mg/24h transdermal patch Almuriva 9.5 mg/24h transdermal patch

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ~~09/2015~~[10/2016](#)