

Dénomination du médicament

**RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique
Rivastigmine**

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
3. Comment utiliser RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : psycho-analeptiques, médicaments contre la démence, anticholinestérasiques - code ATC : N06DA03.

La substance active de RIVASTIGMINE VIATRIS 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 butyrylcholinestérase. 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 VIATRIS 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

N'utilisez jamais RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique :

- 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 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 VIATRIS.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique :

- si vous avez, ou avez eu une maladie du cœur telle que des battements du cœur irréguliers ou lents, une prolongation de l'intervalle QTc, des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QTc, des torsades de pointes, ou si vous avez des taux sanguins de potassium ou magnésium faibles ;
- si vous avez une insuffisance cardiaque ;
- si vous avez eu une crise cardiaque ;
- si vous avez, ou avez eu, une baisse du taux de potassium ou de magnésium dans le sang ;
- si vous avez, ou avez eu, un ulcère actif de l'estomac ;

- 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

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de RIVASTIGMINE VIATRIS dans la population pédiatrique dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.

Autres médicaments et RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

RIVASTIGMINE VIATRIS peut augmenter les effets des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, par exemple les bêta-bloquants tels que l'aténolol, les « antagonistes de canaux calciques », par exemple l'amlodipine, la nifédipine, les « agents anti-arythmiques », par exemple le sotalol, l'amiodarone, les glucosides digitaliques, la pilocarpine (utilisée pour traiter les glaucomes). L'association avec ces médicaments peut amener à un évanouissement ou une perte de conscience.

Prudence lorsque la rivastigmine est prise en association avec d'autres médicaments pouvant avoir un effet sur votre rythme cardiaque ou sur le système électrique de votre cœur (prolongation de l'intervalle QT).

Votre médecin peut instaurer des contrôles cardiaques réguliers afin de s'assurer que votre cœur fonctionne correctement, si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- les médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale, appelés « antipsychotiques », p. ex : chlorpromazine, lévomépromazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, véralpride, pimozide, halopéridol, dropéridol ;
- un médicament appelé cisapride (utilisé pour traiter l'indigestion) ;
- le citalopram (utilisé pour traiter la dépression) ;
- le diphémanil (utilisé pour traiter les ulcères peptiques) ;

- l'halofantrine (utilisée pour traiter la malaria) ;
- la mizolastine (utilisée pour traiter les allergies) ;
- la méthadone (médicament antidouleurs, aussi utilisée pour l'addiction à l'héroïne) ;
- l'érythromycine intraveineuse, la pentamidine, la moxifloxacine (antibiotiques).

RIVASTIGMINE VIATRIS 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), pour traiter une vessie hyperactive (par exemple, l'oxybutynine, la toltérodine) ou prévenir le mal des transports (par exemple, la diphénhydramine, la scopolamine ou la méclizine).

RIVASTIGMINE VIATRIS ne doit pas être utilisé en même temps que la métoclopramide (un médicament utilisé pour soulager ou prévenir les nausées et vomissements). Prendre ces deux médicaments ensemble pourrait entraîner des problèmes tels que raideur des membres et tremblements des mains.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale alors que vous utilisez RIVASTIGMINE VIATRIS, vous devez en informer votre médecin car il peut augmenter les effets de certains relaxants musculaires durant l'anesthésie.

RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

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

Vous ne devez pas allaiter durant un traitement par RIVASTIGMINE VIATRIS.

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 VIATRIS est susceptible de provoquer des évanouissements 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.

RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

IMPORTANT :

- Retirez le dispositif transdermique précédent avant d'appliquer UN nouveau dispositif.
- Utilisez un seul dispositif transdermique de RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique 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 VIATRIS qui vous convient.

- En général, le traitement débute avec RIVASTIGMINE VIATRIS 4,6 mg/24 h.
- La posologie quotidienne habituelle recommandée est RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 h. Si votre état ne s'améliore pas après au moins 6 mois, votre médecin pourra envisager l'augmentation de la dose à 13,3 mg/24 h (la dose de 13,3 mg/24 h ne peut pas être atteinte avec ce produit. Lorsque ce dosage est nécessaire, demandez conseil à votre pharmacien).
- Utilisez un seul dispositif transdermique de RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique à la fois et remplacez-le par un nouveau après 24 heures.

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

Si vous n'avez pas utilisé de dispositif depuis trois jours, n'appliquez pas le prochain dispositif transdermique avant d'avoir consulté votre médecin car il y a un plus grand risque d'effets indésirables. Le traitement peut être repris à la même posologie s'il n'est pas arrêté plus de trois jours. Dans le cas contraire, votre médecin vous recommandera de continuer votre traitement avec RIVASTIGMINE VIATRIS 4,6 mg/24 h.

Où appliquer vos dispositifs transdermiques de RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique

- 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 à 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 :

- o le haut du bras gauche ou le haut du bras droit ;
- o le haut gauche de la poitrine ou le haut droit de la poitrine (évittez de l'appliquer sur les seins) ;
- o le haut gauche du dos ou le haut droit du dos ;
- o 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 le haut du corps un jour, puis sur le bas du corps le lendemain). N'appliquez pas un nouveau dispositif transdermique 2 fois sur le même endroit de la peau pendant 14 jours.

Comment appliquer vos dispositifs transdermiques de RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique

Les dispositifs de RIVASTIGMINE VIATRIS 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(e) à l'appliquer. Vous ne devez ouvrir le sachet ou retirer le dispositif transdermique 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 la rivastigmine 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 ; 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 parmi ceux mentionnés ci-dessus) 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 vos dispositifs transdermiques de RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 h

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. L'alcool ou un autre dissolvant liquide (dissolvant à ongles ou autres solvants) ne doivent pas être utilisés.

Lavage des mains

Vous devez vous laver les mains avec de l'eau et du savon après avoir retiré ou appliqué le 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 vos dispositifs transdermiques de RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 h ?

- 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 doit pas être exposé pendant une longue période à une source de chaleur externe (p. 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 le lendemain.

Quand faut-il appliquer vos dispositifs transdermiques de RIVASTIGMINE VIATRIS 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 VIATRIS à la fois et remplacez le dispositif transdermique par un nouveau après 24 heures.

Si vous avez utilisé plus de RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique que vous n'auriez dû

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 eu une diminution du diamètre de la pupille (myosis), des rougeurs cutanées et une sensation de chaleur (bouffées de chaleur), des douleurs d'estomac, mal au cœur (nausées), des vomissements, des diarrhées,

des battements du cœur lents, une soudaine difficulté à respirer (bronchospasme), une augmentation de la production de mucus, une augmentation de la transpiration, une incontinence ou une perte du contrôle intestinal, larmolements, une tension artérielle basse, une augmentation de la production de salive, des étourdissement, des tremblements, des maux de têtes, une somnolence, une confusion, une augmentation de la tension artérielle, des hallucinations et un manque d'énergie (malaise).

Dans les cas graves, une faiblesse musculaire, des contractions musculaires, des spasmes et un ralentissement ou un arrêt de la respiration ont été rapportés.

Si vous oubliez d'utiliser RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique

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 VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous arrêtez d'utiliser le dispositif transdermique. Si vous n'avez pas utilisé de dispositif transdermique pendant 3 jours ou plus, n'appliquez pas le prochain avant d'avoir consulté votre médecin car vous êtes susceptible d'avoir des effets indésirables.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 posologie 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 :

- crises convulsives ;
- troubles du rythme cardiaque comme une accélération ou irrégularité des battements cardiaques ;
- ulcère d'estomac (vous pouvez ressentir des douleurs d'estomac et, si vous vomissez, vos vomissements peuvent contenir du sang frais ou ressembler à du marc de café) ;
- inflammation du pancréas ? les signes incluent une douleur importante du haut de l'estomac, souvent accompagnée d'un mal au cœur (nausées) ou de vomissements ;

- sensation de confusion, pouvant être associée à des hallucinations (voir, entendre, ressentir des choses qui n'existent pas), se sentir hors de la réalité (illusion) et augmentation ou baisse d'activité (délire) ;

- troubles du foie (il se peut que vous remarquiez un jaunissement de la peau, un jaunissement du blanc des yeux, une coloration anormalement foncée des urines ou des nausées inexplicables, des vomissements, une fatigue et une perte d'appétit).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- céphalées ;
- manque ou perte d'appétit, perte de poids ;
- sensation d'anxiété, de dépression, de vertige ;
- évanouissement ;
- nausées, vomissements, diarrhée, indigestion/brûlure d'estomac, douleur d'estomac ;
- sensation d'agitation, de fatigue, de faiblesse générale, de fièvre ;
- éruption cutanée et réaction allergique au niveau du site d'application du dispositif transdermique, par exemple réactions eczémateuses, rougeurs, démangeaisons, gonflement et irritation ;
- infection urinaire (douleur ou difficulté pour uriner, ou besoin d'aller à la selle plus fréquent) ;
- incontinence urinaire (incapacité à retenir l'urine).

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

- problèmes cardiaques comme un ralentissement des battements du cœur ;
- déshydratation (perte importante de liquide) ;
- hyperactivité (haut niveau d'activité, impatience) ;
- agressivité.

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

- chute.

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

- rigidité des bras ou des jambes, impatience, spasmes musculaires, tremblements, par exemple tremblements des mains.

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

- les signes d'une aggravation d'une maladie de Parkinson, tels que tremblements, raideur, somnolence et troubles de la marche ;
- réaction allergique, par exemple vésicules ou inflammation cutanée, démangeaisons, urticaire ou rougeurs ;
- battements cardiaques rapides ;
- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- tension artérielle élevée ;
- modification des tests de la fonction hépatique ;
- sensation d'agitation ;
- cauchemars ;
- syndrome de Pise ou Syndrome de la tour de Pise (un trouble caractérisé par une contraction musculaire involontaire accompagnée d'une inclinaison anormale du corps et de la tête d'un côté).

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 patient sur 10) :

- sensation de mal être général ;
- sensation de confusion ;
- augmentation de la sudation.

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

- douleur dans la poitrine ? peut être causée par des spasmes du cœur ;
- ulcère de l'intestin.

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

- saignements gastro-intestinaux ? présence de sang dans les selles ou lors de vomissements.

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant 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 (?sophage).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

Tenir ce médicament 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 ou 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 VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique

- La substance active est : la rivastigmine.

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 :

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

Couche support :

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

Membrane libératrice :

- o film de polyester recouvert de fluoropolymère.

Encre d'impression orange.

Qu'est-ce que RIVASTIGMINE VIATRIS 9,5 mg/24 heures, dispositif transdermique 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 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 sachets ou 90 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

**McDERMOTT LABORATORIES LTD T/A AS GERARD LABORATORIES T/A MYLAN
DUBLIN**

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE - GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

OU

MYLAN HUNGARY KFT

MYLAN UTCA 1.

KOMAROM 2900

HONGRIE

OU

LUYE PHARMA AG

AM WINDFELD 35

83714 MIESBACH

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).