

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique

Zambon Switzerland Ltd

Qu'est-ce que Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique et quand doit-il être utilisé?

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique est un médicament contenant le principe actif rivastigmine. Ce principe actif appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la cholinestérase.

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de la maladie d'Alzheimer légère à modérée, une maladie évolutive du cerveau qui affecte progressivement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement. Les personnes atteintes de cette maladie présentent un déficit en acétylcholine dans le cerveau.

La substance acétylcholine dans le cerveau est nécessaire au maintien des capacités intellectuelles. *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* agit en augmentant la concentration d'acétylcholine dans le cerveau. Il améliore ainsi les fonctions intellectuelles et la capacité du patient à réaliser les activités de la vie quotidienne. De cette manière, *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* aide à retarder la détérioration mentale associée à la maladie d'Alzheimer. *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* ne peut cependant pas guérir la maladie.

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique ne doit-il pas être utilisé?

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique ne doit pas être utilisé si vous:

- présentez une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients contenus dans *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique*,
- présentez une hypersensibilité connue à d'autres médicaments de la même classe de substances (inhibiteurs de la cholinestérase),
- avez développé, lors de l'utilisation de *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* (ou d'un autre patch contenant de la rivastigmine, le principe actif de Rivasur), une réaction cutanée grave, locale (comme des cloques, des inflammations de la peau, gonflement) qui s'est étendue au-delà de la taille du patch *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique*, et qui ne s'est pas améliorée dans les 48 heures suivant le retrait du patch,
- avez de graves problèmes de foie.

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique?

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique est destiné à une utilisation sur plusieurs jours. La prudence est de mise compte tenu de la forte teneur en principe actif du patch. **L'utilisation simultanée de plus d'un patch doit absolument être évitée.**

Retirez soigneusement le patch précédent avant d'appliquer un nouveau patch. Si plusieurs patches transdermiques (ou plus d'un patch transdermique) sont appliqués sur votre corps, cela peut avoir pour conséquence que vous soyez exposé(e) à une plus grande quantité de principe actif que vous n'auriez dû, ce qui peut entraîner des effets indésirables graves. Il convient donc de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du patch (voir «Comment utiliser Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique?»).

Si vous avez interrompu le traitement avec *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* pendant plus de 3 jours, informez-en votre médecin avant d'utiliser à nouveau le médicament. Lors d'une reprise du traitement, pour réduire le risque d'éventuelles réactions indésirables (par exemple, forts vomissements),



votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Avant d'utiliser *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique*, informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des maladies suivantes ou si l'un des points suivants s'applique à vous:

Si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques, comme des troubles du rythme cardiaque (p.ex. battements du cœur irréguliers ou lents) ou certaines modifications visibles à l'ECG (électrocardiogramme) de l'activité du cœur (appelées allongement de l'intervalle QTc, antécédent familial d'allongement de l'intervalle QTc, battements du cœur rapides et irréguliers appelés torsades de pointes), si vous avez subi récemment un infarctus du myocarde, ou en cas de taux sanguin réduit de potassium ou de magnésium, si vous souffrez ou avez souffert d'ulcère gastrique, d'une augmentation de la production d'acide gastrique, d'asthme ou d'une autre maladie des voies respiratoires, de difficultés à uriner, de convulsions, de tremblements, de maladie de Parkinson, ou d'insuffisance rénale/hépatique, si votre poids corporel est faible (inférieur à 50 kg) ou si vous fumez.

Dans ces cas, votre médecin doit vous surveiller particulièrement étroitement.

Veuillez informer votre médecin en cas de survenue de troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée, ou fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre. Des vomissements et une diarrhée qui persistent peuvent entraîner une déshydratation (forte perte de liquide). De fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre, souvent associées à des nausées ou vomissements, peuvent être le signe d'une inflammation du pancréas.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de votre traitement avec *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique*, vous devez en informer votre médecin et le médecin anesthésiste. Le traitement avec *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* doit être interrompu à temps avant l'anesthésie.

En cas de mauvaise utilisation (par exemple, non-enlèvement du patch ancien, alors que l'on a appliqué un nouveau patch), d'augmentation ou de modification de la dose de *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique*, des effets secondaires graves peuvent survenir. Les effets secondaires et la sévérité des effets secondaires augmentent avec une dose croissante. Les signes d'un surdosage peuvent être: nausées, vomissements, diarrhée, augmentation de la production de salive, fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre, vertiges, tremblements, maux de tête, somnolence, hallucinations, confusion et difficultés respiratoires jusqu'à l'arrêt respiratoire, et convulsions. D'autres signes d'un surdosage sont les contractions musculaires et la faiblesse musculaire, un ralentissement des battements cardiaques et/ou évanouissement, une hypertension ou une tension artérielle trop faible, une augmentation de la transpiration, un malaise et une envie de vomir. Veuillez informer votre médecin en cas de signes de surdosage.

Une prudence particulière est de mise si vous prenez simultanément certains médicaments contre les douleurs, les rhumatismes ou les inflammations, car le risque de saignements gastriques est accru.

Les patients atteints de la maladie d'Alzheimer peuvent perdre du poids sous traitement avec la rivastigmine. Contrôlez régulièrement votre poids avec votre médecin.

Informez votre médecin si des symptômes tels que des convulsions ou des tremblements s'intensifient.

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments qui ont également un effet sur la substance acétylcholine. De tels médicaments sont, par exemple, ceux utilisés contre les crampes d'estomac (p.ex. butylscopolamine), pour le traitement de la maladie de Parkinson (p.ex. amantadine) ou pour la prévention du mal des transports (p.ex. diphenhydramine, scopolamine). La prudence est également de mise avec certains médicaments destinés au traitement des maladies des reins et des voies urinaires (p.ex. oxybutynine, tolterodine). *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* pourrait avoir une influence sur l'action de ces médicaments.

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique ne doit pas être utilisé simultanément au métoclopramide (un médicament contre les nausées et les vomissements). Ceci peut conduire à des effets accrus tels qu'une raideur des membres et un tremblement des mains.

Une prudence particulière est recommandée lorsque *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* est utilisé simultanément à des bêtabloquants (médicaments tels que l'aténolol, qui sont utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine et d'autres maladies cardiaques). Il peut y avoir des effets accrus tels



que la bradycardie (battements du cœur lents), qui peut conduire à une syncope (évanouissement, perte de conscience).

La prudence est de rigueur lorsque *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* est utilisé en même temps que des médicaments connus pour allonger le système de stimulation électrique du cœur (intervalle QT) (notamment, entre autres, la quinidine (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque), l'amiodarone (médicament utilisé pour traiter les troubles sévères/potentiellement mortels du rythme cardiaque), les médicaments agissant sur le système nerveux central, tels que le pimozide et le tiapride, l'halopéridol et le dropéridol (antipsychotiques), les neuroleptiques tels que le sulpiride et la chlorpromazine, l'halofantrine (médicament utilisé pour traiter la malaria), le cisapride (médicament utilisé pour traiter les symptômes de brûlures d'estomac nocturnes), les antidépresseurs tricycliques et le citalopram (médicaments utilisés pour traiter les dépressions), ainsi que la méthadone (médicament utilisé pour traiter les douleurs fortes ou la dépendance), la mizolastine (un antihistaminique), les médicaments utilisés pour traiter les infections, tels que la moxifloxacine, l'érythromycine et la pentamidine). Si nécessaire, votre médecin éventuellement surveillera également votre état clinique.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Votre médecin vous informera dans quelle mesure votre maladie vous permet de participer activement au trafic routier et d'utiliser des machines.

Comme tous les patches, *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* peut entraîner des réactions cutanées légères à modérées au site d'application. Dans des cas rares, une réaction allergique peut survenir.

Informez immédiatement votre médecin si des réactions cutanées se développent au site d'application, et dépassent la taille du patch, si les inflammations, les cloques ou les gonflements de la peau s'aggravent ou s'étendent et si les symptômes ne s'améliorent pas de manière perceptible dans les 48 heures après avoir retiré le patch.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Durant la grossesse, vous ne devez pas utiliser *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* qu'après avoir consulté votre médecin.

Allaitement

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique?

Utilisez *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* en respectant toujours strictement les indications de votre médecin.

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique est appliqué sur la peau et doit être changé **deux fois par semaine** à des jours fixes (à intervalles de quatre jours et trois jours).

Au plus tard après 4 jours, le patch doit être remplacé par un nouveau.

Le patch précédent doit toujours être retiré avant d'appliquer un nouveau patch.

Un seul patch transdermique rectangulaire (avec principe actif) recouvert d'un pansement de protection ovale **doit être porté à la fois** (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique?»).



Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* pour la première fois. Votre médecin vous expliquera précisément, à vous et à votre soignant, comment appliquer le patch. Vous et votre soignant recevrez également un journal du patient et un document d'information complémentaire.

Ne découpez pas le patch.

Posologie

Votre médecin déterminera la posologie qui vous convient.

Sauf prescription contraire de votre médecin, le traitement commence avec *Rivasur deux fois par semaine 4,6 mg/24 heures, Patch transdermique*.

Après au moins quatre semaines de traitement, la posologie peut être augmentée en passant à *Rivasur deux fois par semaine 9,5 mg/24 heures, Patch transdermique*.

Si les capacités intellectuelles continuent à se détériorer de manière significative, après au moins 6 mois de traitement bien toléré avec *Rivasur deux fois par semaine 9,5 mg/24 heures, Patch transdermique*, il sera possible de passer à un autre médicament à base de rivastigmine disponible avec une posologie plus élevée. Cette posologie plus élevée n'est pas possible avec *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique*.

Votre médecin pourra modifier la posologie durant le traitement pour l'adapter à vos besoins individuels.

À quelle fréquence/quand changer le patch transdermique?

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique est changé **deux fois par semaine, au plus tard après quatre jours**. Changez les patches (patch avec principe actif et pansement de protection) **deux fois par semaine à deux jours fixes**:

Tous les

lundis et vendredis OU

mardis et samedis OU

mercredis et dimanches OU

jeudis et lundis OU

vendredis et mardis OU

samedis et mercredis OU

dimanches et jeudis.

Pour rappel, notez avec un stylo résistant à l'eau de manière bien visible la date avec l'heure et le jour de la semaine sur le pansement de protection.

Changez toujours le patch à la même heure de la journée.

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié d'appliquer *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* pendant plus de 3 jours, veuillez prendre contact avec votre médecin avant de procéder avec la prochaine application (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique*?»).

Ne changez pas le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Où appliquer le patch transdermique?

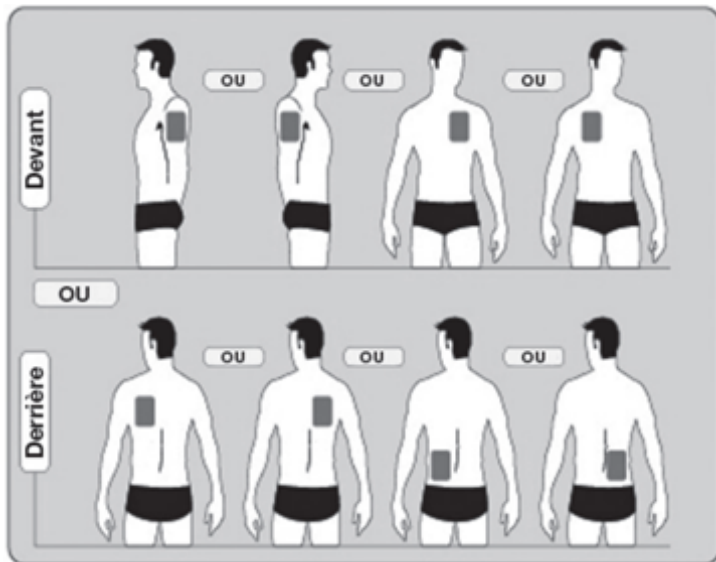
Avant d'appliquer le patch, assurez-vous que la peau est propre, sèche et sans poils, qu'elle ne présente pas de résidus de poudre, d'huile, de crème hydratante ou de lotion (autrement le patch pourrait ne pas bien coller) et que la peau ne présente pas de blessures, d'éruptions cutanées ou d'irritations.



En cas de pilosité importante, il convient de respecter un intervalle d'au moins 24 heures entre l'élimination éventuellement nécessaire des poils et l'application du patch.

Veillez retirer le patch précédent avant d'appliquer UN nouveau patch transdermique et un pansement de protection à UN SEUL des endroits du corps suivants (voir également l'illustration suivante):

- partie supérieure du bras gauche **ou** partie supérieure du bras droit
- partie supérieure de la cage thoracique gauche **ou** partie supérieure de la cage thoracique droite (mais pas directement sur la poitrine)
- partie supérieure du dos gauche **ou** partie supérieure du dos droite
- partie inférieure du dos gauche **ou** partie inférieure du dos droite



Lors du changement de patch, après avoir retiré le patch précédent, appliquez toujours le nouveau patch à un autre endroit que celui où était appliqué le patch précédent (par exemple, quatre jours sur le côté droit du corps, les trois jours suivants sur le côté gauche, quatre jours sur la partie supérieure du dos, les trois jours suivants dans le bas du dos, et ainsi de suite). Évitez d'appliquer un patch plusieurs fois au même endroit du corps en l'espace de 14 jours.

Évitez les endroits où le patch risque de se détacher par le frottement d'habits serrés.

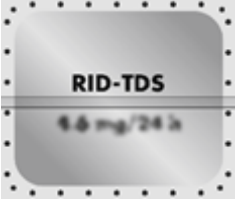
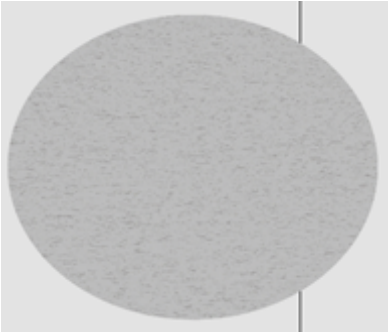
Il n'est **pas** recommandé d'appliquer *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* sur la cuisse ou l'abdomen, car l'absorption et donc l'effet de la rivastigmine sont réduits lors de l'utilisation de ces sites.

Comment appliquer correctement le Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique?

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique est constitué de deux parties:

- un patch avec principe actif, rectangulaire et transparent (patch transdermique), emballé dans un sachet scellé, et
- un pansement tissé sans principe actif, ovale et de couleur beige (pansement de protection), qui est également emballé dans un sachet scellé. Ce sachet est plus grand que celui du patch transdermique. Le pansement de protection sert uniquement à maintenir en place le patch avec principe actif.



	Patch transdermique avec principe actif
	Pansement tissé sans principe actif (pour la fixation)

N'ouvrez le sachet et ne sortez le patch qu'immédiatement avant son application.

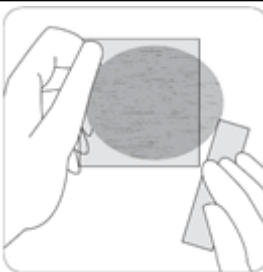
Il faut d'abord appliquer le patch transdermique rectangulaire qui contient le principe actif.

	Retirez soigneusement le patch précédent avant d'en appliquer un nouveau. Les patients qui commencent le traitement pour la première fois ou qui reprennent le traitement avec la rivastigmine après une interruption de traitement, doivent commencer par la deuxième illustration.
	Chaque patch transdermique est emballé individuellement dans un sachet scellé. N'ouvrez le sachet que lorsque vous êtes prêt(e) à appliquer ensuite le patch. Découpez le sachet aux deux endroits marqués avec un symbole de ciseaux, mais uniquement jusqu'au trait indiqué. Déchirez le sachet. Ne découpez pas le sachet sur toute la longueur pour ne pas risquer d'endommager le patch. Sortez le patch rectangulaire transparent du sachet.
	Une feuille de protection recouvre la surface collante du patch. Décollez l'une des moitiés de la feuille de protection sans toucher la surface collante du patch avec les doigts.



	Collez le patch en appliquant la surface collante sur la partie supérieure ou inférieure du dos, la partie supérieure du bras ou de la cage thoracique, puis retirez l'autre moitié de la feuille de protection.
	Appuyez fermement sur le patch pendant au moins 15 secondes avec la paume de la main pour que tous les bords collent bien.

À la prochaine étape, appliquez le pansement de protection ovale.

	Découpez le deuxième sachet plus grand aux deux endroits marqués avec un symbole de ciseaux, mais uniquement jusqu'aux traits indiqués. Déchirez le sachet. Ne découpez pas le sachet sur toute la longueur pour ne pas risquer d'endommager le pansement de protection. Sortez le pansement de protection ovale et de couleur beige du sachet. Pour rappel, notez avec un stylo résistant à l'eau de manière bien visible la date avec l'heure et le jour de la semaine sur le pansement de protection.
	Une feuille de protection recouvre la surface collante du patch. Découlez la partie plus petite de la feuille de protection sans toucher la surface collante du pansement avec les doigts.
	Collez le pansement de protection en appliquant la face collante sur le patch transdermique déjà appliqué et de façon à recouvrir complètement ce dernier. Retirez ensuite la deuxième partie de la feuille de protection.





Appuyez fermement sur le pansement pendant au moins 30 secondes avec la paume de la main pour que tous les côtés collent bien.

Lavez-vous les mains immédiatement après l'application du patch.

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique doit être porté sans interruption avant d'être remplacé par un nouveau après au plus tard 4 jours.

Retrait de Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique

Pour retirer le patch, soulevez délicatement un bord du pansement de protection pour le décoller doucement de la peau avec le patch transdermique. Si le patch transdermique reste collé sur la peau, soulevez délicatement un bord et tirez doucement jusqu'à ce qu'il se décolle complètement.

S'il y a des restes de colle sur votre peau, vous devez nettoyer l'endroit en douceur avec de l'eau tiède et du savon ou de l'huile pour bébé. N'utilisez pas d'alcool ou un autre solvant (p.ex. dissolvant pour vernis à ongles).

Après avoir retiré le patch, repliez-le sur l'intérieur et collez-le sur lui-même. Remettez-le ensuite dans le sachet d'origine et jetez-le avec les ordures ménagères pour éviter que des enfants y aient accès.

Ne touchez pas vos yeux et lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon après avoir retiré le patch. En cas de contact avec les yeux, ou si les yeux rougissent après la manipulation, vous devez immédiatement rincer abondamment les yeux à l'eau et contacter votre médecin si les symptômes ne s'atténuent pas.

Si un patch se détache

Assurez-vous que le patch ne se détache pas, notamment en cas de transpiration, lorsque vous vous baignez, lorsque vous vous douchez ou lorsque vous nagez. En cas de baignade, veiller, si possible, à ce que le patch soit porté sous le maillot de bain.

Le patch ne doit pas être exposé pendant de trop longues périodes aux effets de la chaleur ambiante (p.ex. exposition trop longue au soleil, prendre le soleil, sauna, solarium).

Si le patch avec principe actif et/ou le pansement de protection se décolle avant le prochain changement prévu, enlevez tous les patches encore en place. Appliquez ensuite un nouveau patch transdermique avec principe actif et un nouveau pansement de protection, puis remplacez-les à leur tour à la date initialement prévue.

Si vous avez appliqué par mégarde plus d'un patch

Si par mégarde, vous avez appliqué plus d'un patch transdermique, retirez-les tous de la peau et informez-en votre médecin. Vous pourriez avoir besoin éventuellement d'une observation médicale. Certains patients qui ont utilisé par mégarde plusieurs patches transdermiques contenant de la rivastigmine ont présenté par la suite des nausées, des vomissements, des diarrhées, des maux de ventre, des vertiges, des tremblements, des maux de tête, confusion, somnolence, transpiration, une élévation de la tension artérielle, des hallucinations ou une sensation de malaise. Un ralentissement du pouls et un évanouissement peuvent également en être la conséquence.

Si vous avez oublié d'appliquer un nouveau patch

Si vous avez oublié d'appliquer le patch, appliquez-le sans tarder si le traitement n'a pas été interrompu pendant plus de trois jours. Appliquez ensuite le patch suivant le jour prévu à l'heure habituelle pour que



vous puissiez suivre à nouveau votre plan de dosage. N'appliquez jamais deux patchs simultanément pour rattraper un patch oublié.

Quels effets secondaires Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique peut-il provoquer?

L'utilisation de *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Réactions cutanées au site d'application (rougeur, démangeaisons, irritations, gonflement et eczéma allergique).

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson (indication non autorisée en Suisse), des chutes sont très fréquemment observées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Les troubles gastro-intestinaux tels que vomissements, nausées, diarrhée, perte d'appétit et troubles de la digestion comme brûlures d'estomac, douleurs gastriques et douleurs dans la partie supérieure du ventre sont fréquents. En cas de vomissements ou de diarrhée durables, il y a un risque de déshydratation (forte perte de liquide). Dans ce cas, informez sans attendre votre médecin.

On observe également fréquemment des infections urinaires, une déshydratation (importante perte de liquides), de l'anxiété, une dépression, de l'insomnie, une sensation de vertiges, des maux de tête, de la somnolence, de la confusion, une incontinence urinaire (perte involontaire d'urine), de la fatigue, de l'épuisement et une perte de poids.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson (indication non autorisée en Suisse), une aggravation des symptômes parkinsoniens (p.ex. mouvements anormalement lents, incontrôlés ou mouvements involontaires de la bouche, de la langue et des extrémités, signe de la roue dentée des extrémités, rigidité musculaire, faiblesse musculaire) peut apparaître.

De plus, se développent fréquemment des tremblements, une agitation, des hallucinations et de l'agressivité, une tension artérielle élevée, une éruption cutanée et des troubles de la marche.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Des troubles de la conscience, des saignements ou des troubles circulatoires cérébraux avec des symptômes tels que troubles de la coordination, troubles de la parole ou troubles respiratoires (accident vasculaire cérébral), une syncope (évanouissement, perte de conscience), une augmentation de la transpiration, une hyperactivité, des troubles du rythme cardiaque (rythme trop rapide ou trop lent, palpitations ou extrasystoles), des ulcères gastriques, des hémorragies du tractus gastro-intestinal (sang dans les selles ou en cas de vomissement) et des malaises généraux ont été occasionnellement rapportés.

Si l'un des effets indésirables dure longtemps ou en cas de grave intolérance, adressez-vous à votre médecin.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Sensation d'oppression dans la poitrine et infarctus.

Si de tels signes se manifestent, contactez immédiatement votre médecin.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Troubles de la motricité (membres raides, mains qui tremblent, mouvements saccadés), battement cardiaque très ralenti (bloc AV), qui peut conduire à des symptômes tels que sensation de vertige, faiblesse ou évanouissement.

Si de tels signes se manifestent, contactez immédiatement votre médecin.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)



Dans des cas isolés, nervosité, convulsions, cauchemars, battements cardiaques trop lents et irréguliers, partiellement en alternance avec des palpitations (syndrome du nœud sinusal) ont été observés.

On a observé, dans des cas isolés, une inflammation du pancréas (fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre, souvent associées à des nausées et vomissements).

Des vomissements très violents peuvent entraîner une rupture de l'œsophage, ce qui peut s'accompagner de vomissements sanglants suivis de difficultés respiratoires croissantes.

Parfois, une inflammation du foie (hépatite, jaunissement de la peau et des yeux, coloration foncée anormale des urines, vomissements inattendus, fatigue, diminution de l'appétit), des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique, ainsi que de l'eczéma, une urticaire, des réactions cutanées locales graves (comme des cloques, une inflammation, un gonflement) et une inflammation allergique étendue de la peau se sont développés.

Si vous présentez de tels symptômes, contactez immédiatement votre médecin, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique* s'il est endommagé.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient *Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique*?

Principes actifs

Rivastigmine.

Rivasur deux fois par semaine 4,6 mg/24 heures, Patch transdermique:

Un patch transdermique libère 4,6 mg de rivastigmine par 24 heures. Un patch transdermique de dimension de 10,8 cm² contient 25,92 mg de rivastigmine. Le patch est transparent et porte la mention suivante: RID-TDS 4,6 mg/24 h.

Rivasur deux fois par semaine 9,5 mg/24 heures, Patch transdermique:

Un patch transdermique libère 9,5 mg de rivastigmine par 24 heures. Un patch transdermique de dimension de 21,6 cm² contient 51,84 mg de rivastigmine. Le patch est transparent et porte la mention suivante: RID-TDS 9,5 mg/24 h.

Excipients

Patch avec principe actif

Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique sont des patchs rectangulaires transparents avec des angles arrondis, qui sont constitués des couches suivantes:

- Couche de support: film polyéthylène téréphtalate;
- Couche contenant le principe actif: tout-rac- α -tocophérol, copolymère d'acrylate de 2-éthylhexyle et d'acétate de vinyle, copolymère de méthacrylate de butyle et de méthacrylate de méthyle;



- Membrane perméable au principe actif: film de polyéthylène;
- Couche de colle: polyisobutylène, polybutylène;
- Film protecteur détachable: film polyester siliconé;
- Encre d'impression bleue.

Pansement de protection

Outre le patch transdermique, chaque emballage contient également un mince pansement de protection ovale de couleur beige pour la fixation, composé de copolymère d'acrylate et d'acétate de vinyle, matériau de support: polyester, avec une dimension de 25,1 cm² respectivement de 46,7 cm². Les pansements de protection sont conditionnés individuellement en sachets scellés. La mention suivante figure sur les sachets: *Pansement de protection sans principe actif*.

Numéro d'autorisation

68897 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rivasur deux fois par semaine, Patch transdermique? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Rivasur deux fois par semaine 4,6 mg/24 heures, Patch transdermique:

Emballages de 8 ou 16 patchs transdermiques et 8 ou 16 pansements de protection.

Rivasur deux fois par semaine 9,5 mg/24 heures, Patch transdermique:

Emballages de 8 ou 16 patchs transdermiques et 8 ou 16 pansements de protection.

Titulaire de l'autorisation

Zambon Suisse SA, 6814 Cadempino

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

