

**Evertas 4,6 mg/24 h plasure transdermic**  
**Evertas 9,5 mg/24 h plasure transdermic**  
Rivastigmină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Evertas 4,6 mg/24 h plasure transdermic  
Evertas 9,5 mg/24 h plasure transdermic  
rivastigmină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare plasure transdermic de 4,6 cm<sup>2</sup> conține rivastigmină 6,9 mg și eliberează 4,6 mg/24 h.  
Fiecare plasure transdermic de 9,2 cm<sup>2</sup> conține rivastigmină 13,8 mg și eliberează 9,5 mg/24 h.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și:  
Matrice: poli[(2-etilhexil)acrilat, vinilacetat], poli-isobutenă cu greutate moleculară medie, poli-isobutenă cu greutate moleculară mare, dioxid de siliciu coloidal anhidru, parafină lichid ușor.  
Învelișul protector de suport: membrană din poliester acoperită cu polietilenă/rășină termoplastică/aluminiu.  
Învelișul protector de eliberare: film poliesteric, acoperit cu fluoropolimer.  
Cerneală portocalie pentru inscripționare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

7 plasturi transdermici  
30 plasturi transdermici

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare transdermică.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se ține pasturele transdermic în plic până în momentul utilizării.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10, Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11677/2019/01 – ambalaj cu 7 pasturi transdermici (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11677/2019/02 – ambalaj cu 30 pasturi transdermici (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril) 11677/2019/05 – ambalaj cu 7 pasturi transdermici (hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă/aluminiu/poliamidă)

11677/2019/06 – ambalaj cu 30 pasturi transdermici (hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă/aluminiu/poliamidă)

11678/2019/01 – ambalaj cu 7 pasturi transdermici (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11678/2019/02 – ambalaj cu 30 pasturi transdermici (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11678/2019/05 – ambalaj cu 7 pasturi transdermici(hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă/aluminiu/poliamidă)

11678/2019/06 – ambalaj cu 30 pasturi transdermici(hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă/aluminiu/poliamidă)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Evertas 4,6 mg/24 h

Evertas 9,5 mg/24 h

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11677/2019/03-04-07-08

Anexa

3

11678/2019/03-04-07-08

Informații privind etichetarea

**Evertas 4,6 mg/24 h plasure transdermic**

**Evertas 9,5 mg/24 h plasure transdermic**

Rivastigmină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE PENTRU AMBALAJ UNIC**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Evertas 4,6 mg/24 h plasure transdermic

Evertas 9,5 mg/24 h plasure transdermic

rivastigmină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare plasure transdermic de 4,6 cm<sup>2</sup> conține rivastigmină 6,9 mg și eliberează 4,6 mg/24 h.

Fiecare plasure transdermic de 9,2 cm<sup>2</sup> conține rivastigmină 13,8 mg și eliberează 9,5 mg/24 h.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și:

Matrice: poli[(2-etilhexil)acrilat, vinilacetat], poli-isobutenă cu greutate moleculară medie, poli-isobutenă cu greutate moleculară mare, dioxid de siliciu coloidal anhidru, parafină lichid ușor.

Învelișul protector de suport: membrană din poliester acoperită cu polietilenă/rășină termoplastică/aluminiu.

Învelișul protector de eliberare: film poliesteric, acoperit cu fluoropolimer.

Cerneală portocalie pentru inscripționare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 plasturi transdermici.

Componentă a unui ambalaj colectiv care include 2 cutii, fiecare conținând 30 plicuri.

Componentă a unui ambalaj colectiv care include 3 cutii, fiecare conținând 30 plicuri.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare transdermică.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se ține plasturele transdermic în plic până în momentul utilizării.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10, Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11677/2019/03 – ambalaj cu 2 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11677/2019/04 – ambalaj cu 3 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11677/2019/07 – ambalaj cu 2 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă /aluminiu/poliamidă)

11677/2019/08 – ambalaj cu 3 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă /aluminiu/poliamidă)

11678/2019/03 – ambalaj cu 2 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11678/2019/04 – ambalaj cu 3 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11678/2019/07 – ambalaj cu 2 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă /aluminiu/poliamidă)

11678/2019/08 – ambalaj cu 3 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă /aluminiu/poliamidă)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Evertas 4,6 mg/24 h

Evertas 9,5 mg/24 h

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**Evertas 4,6 mg/24 h plasure transdermic**  
**Evertas 9,5 mg/24 h plasure transdermic**  
Rivastigmină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIA AMBALAJULUI COLECTIV**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Evertas 4,6 mg/24 h plasure transdermic  
Evertas 9,5 mg/24 h plasure transdermic  
rivastigmină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare plasure transdermic de 4,6 cm<sup>2</sup> conține rivastigmină 6,9 mg și eliberează 4,6 mg/24 h.  
Fiecare plasure transdermic de 9,2 cm<sup>2</sup> conține rivastigmină 13,8 mg și eliberează 9,5 mg/24 h.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și:  
Matrice: poli[(2-etilhexil)acrilat, vinilacetat], poli-isobutenă cu greutate moleculară medie, poli-isobutenă cu greutate moleculară mare, dioxid de siliciu coloidal anhidru, parafină lichid ușor.  
Învelișul protector de suport: membrană din poliester acoperită cu polietilenă/rășină termoplastică/aluminiu.  
Învelișul protector de eliberare: film poliesteric, acoperit cu fluoropolimer.  
Cerneală portocalie pentru inscripționare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Ambalaj colectiv care include 2 cutii, fiecare conținând 30 plicuri.  
Ambalaj colectiv care include 3 cutii, fiecare conținând 30 plicuri.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare transdermică.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se ține plasturele transdermic în plic până în momentul utilizării.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10, Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11677/2019/03 – ambalaj cu 2 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11677/2019/04 – ambalaj cu 3 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11677/2019/07 – ambalaj cu 2 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă/aluminiu/poliamidă)

11677/2019/08 – ambalaj cu 3 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă/aluminiu/poliamidă)

11678/2019/03 – ambalaj cu 2 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11678/2019/04 – ambalaj cu 3 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/aluminiu/poliacrilonitril)

11678/2019/07 – ambalaj cu 2 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă/aluminiu/poliamidă)

11678/2019/08 – ambalaj cu 3 cutii, fiecare conținând 30 plicuri (hârtie/tereftalat de polietilenă/polietilenă/aluminiu/poliamidă)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.



**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Evertas 4,6 mg/24 h

Evertas 9,5 mg/24 h

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11677/2019/01-02-03-04-05-06-07-08**  
**11678/2019/01-02-03-04-05-06-07-08**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Evertas 4,6 mg/24 h plasture transdermic**  
**Evertas 9,5 mg/24 h plasture transdermic**  
Rivastigmină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**PLIC**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Evertas 4,6 mg/24 h plasture transdermic  
Evertas 9,5 mg/24 h plasture transdermic  
Rivastigmină  
Administrare transdermică

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 plasture transdermic per plic

**6. ALTE INFORMAȚII**

Aplicați un singur plasture pe zi. Îndepărtați plasturele anterior înainte de a aplica UNUL nou.  
Logo Zentiva