

Prospecto: información para el usuario

rivastigmina cinfa 2 mg/ml solución oral EFG Rivastigmina hidrogenotarttrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es rivastigmina cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar rivastigmina cinfa
3. Cómo tomar rivastigmina cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de rivastigmina cinfa

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es rivastigmina cinfa y para qué se utiliza

El principio activo de rivastigmina cinfa es rivastigmina.

Rivastigmina pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa. En pacientes con demencia de Alzheimer o demencia asociada a la enfermedad de Parkinson, determinadas células nerviosas mueren en el cerebro, provocando bajos niveles de neurotransmisores de acetilcolina (una sustancia que permite que las células nerviosas se comuniquen entre ellas). La rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que rompen la acetilcolina: acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa. Bloqueando estas enzimas, rivastigmina permite el aumento de acetilcolina en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la demencia asociada con la enfermedad de Parkinson.

Rivastigmina se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con demencia de Alzheimer de leve a moderadamente grave, un trastorno progresivo del cerebro que afecta gradualmente a la memoria, capacidad intelectual y el comportamiento. También se puede utilizar para el tratamiento de la demencia en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar rivastigmina cinfa

No tome rivastigmina cinfa

- si es alérgico a la rivastigmina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si se encuentra en alguna de esta situación informe a su médico y no tome rivastigmina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar rivastigmina cinfa

- Si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardíaco (pulso) irregular o lento.
- Si tiene o ha tenido alguna vez úlcera de estómago activa.
- Si tiene o ha tenido alguna vez dificultades al orinar.

- Si tiene o ha tenido alguna vez convulsiones.
 - Si tiene o ha tenido alguna vez asma o una enfermedad respiratoria grave.
 - Si tiene o ha tenido alguna vez (deterioro) de la función del riñón.
 - Si tiene o ha tenido alguna vez (deterioro) de la función del hígado.
 - Si sufre temblores.
 - Si tiene peso corporal bajo.
 - Si tiene reacciones gastrointestinales tales como sensación de mareo (náuseas), vómitos y diarrea.
- Podría deshidratarse (pérdida de gran cantidad de fluido) si los vómitos o diarrea son prolongados.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico considere necesario realizar un mayor seguimiento mientras esté en tratamiento.

Si no ha tomado rivastigmina durante más de tres días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

Niños y adolescentes

Rivastigmina cinfa no debe utilizarse en la población pediátrica en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Toma de rivastigmina cinfa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En caso de que tenga que someterse a una intervención quirúrgica mientras está tomando rivastigmina, informe a su médico antes de que se le administre algún anestésico, ya que rivastigmina puede exagerar los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

Rivastigmina no deberá administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los suyos. Rivastigmina podría interferir con medicamentos anticolinérgicos (utilizados para aliviar los calambres o espasmos estomacales, para tratar la enfermedad de Parkinson o para prevenir los mareos de viaje).

Rivastigmina no se debe administrar al mismo tiempo que metoclopramide (un medicamento utilizado para aliviar o prevenir las náuseas y los vómitos). La toma de los dos medicamentos juntos puede causar problemas como rigidez en las extremidades y temblor de manos.

Se debe tener precaución cuando se utiliza rivastigmina junto con beta bloqueantes (medicamentos como atenolol utilizados para tratar la hipertensión, angina y otras afecciones cardíacas). La toma de los dos medicamentos juntos puede causar complicaciones como el descenso de la frecuencia cardíaca (bradicardia) que puede dar lugar a desmayos o pérdidas de conciencia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Si está embarazada, es necesario evaluar los beneficios del uso de rivastigmina frente a los posibles efectos adversos para el feto. No se debe tomar rivastigmina durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia:

No deberá dar el pecho durante el tratamiento con rivastigmina.

Conducción y uso de máquinas

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. Rivastigmina puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Rivastigmina cinfa contiene benzoato sódico (E-211). Este medicamento contiene 1 mg de sal de ácido benzoico en cada ml. La sal de ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Rivastigmina cinfa contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de volumen; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar rivastigmina cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo iniciar el tratamiento

Su médico le indicará que dosis de rivastigmina debe tomar.

- Normalmente el tratamiento se empieza con una dosis baja
- Su médico lentamente le aumentará la dosis dependiendo de cómo responde al tratamiento.
- La dosis más alta que deberá tomar es de 6mg dos veces al día.

Su médico regularmente controlará si el medicamento le está funcionando. Su médico también le controlará su peso mientras esté tomando este medicamento.

Si no ha tomado rivastigmina durante más de tres días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

Toma de este medicamento

- Informe a su cuidador de que está tomando rivastigmina cinfa
- Para beneficiarse de su medicamento, tómelo cada día
- Tome rivastigmina dos veces al día (por la mañana y por la noche), con las comidas

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral graduada.

Utilizando esta jeringa extraiga la cantidad prescrita de rivastigmina del frasco.

La jeringa se introduce en el tapón perforado, se invierte el frasco y se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en mg.

Se vuelve el frasco a su posición inicial y se retira la jeringa.

La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Cada dosis de rivastigmina puede tomarse directamente de la jeringa.

Si toma más rivastigmina cinfa de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

. Algunas personas que han tomado accidentalmente dosis superiores han sufrido sensación de mareo (náuseas), vómitos, diarrea, tensión arterial alta y alucinaciones. Puede producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

Si olvidó tomar rivastigmina cinfa

Si olvida su dosis de rivastigmina, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede tener efectos adversos con más frecuencia al empezar su tratamiento o cuando su dosis sea aumentada. Generalmente los efectos adversos lentamente desaparecerán a medida que su organismo vaya acostumbrándose al medicamento.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Sensación de mareo
- Pérdida de apetito
- Problemas de estómago como sensación de mareo (náuseas), vómitos, diarrea

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Ansiedad
- Sudoración
- Dolor de cabeza
- Ardor de estómago
- Pérdida de peso
- Dolor de estómago
- Sensación de agitación
- Sensación de cansancio o debilidad
- Sensación de malestar general
- Temblor o sensación de confusión
- Disminución del apetito
- Pesadillas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Depresión
- Dificultad para dormir
- Desmayos o caídas accidentales
- Cambios en el funcionamiento de su hígado

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Dolor torácico
- Rash cutáneo, picor
- Crisis epilépticas (convulsiones)
- Úlceras en su estómago o intestino

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Tensión arterial alta
- Infección del tracto urinario
- Ver cosas que no existen (alucinaciones)
- Problemas con su ritmo cardíaco tales como ritmo cardíaco rápido o lento
- Sangrado gastrointestinal -se manifiesta como sangre en las heces o al vomitar
- Inflamación del páncreas -los signos incluyen dolor fuerte en la parte alta del estómago, a menudo con sensación de mareo (náuseas) o vómitos
- Empeoramiento de los signos de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares tales como rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Vómitos intensos que pueden provocar desgarro de parte del tubo digestivo que conecta su boca con su estómago (esófago)
- Deshidratación (pérdida de gran cantidad de fluido)
- Trastornos hepáticos (coloración amarillenta de la piel, amarilleamiento del blanco de los ojos, oscurecimiento anormal de la orina o náuseas inexplicables, vómitos, cansancio y pérdida de apetito)
- Agresividad, sensación de inquietud
- Ritmo cardíaco irregular

Pacientes con demencia o enfermedad de Parkinson

Estos pacientes experimentan algunos efectos adversos más frecuentemente y también tienen algunos efectos adversos adicionales:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Temblor
- Desmayos
- Caídas accidentales

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Ansiedad
- Sensación de intranquilidad
- Ritmo cardíaco lento y rápido
- Dificultad para dormir
- Excesiva saliva y deshidratación
- Movimientos anormalmente lentos o movimientos que no puede controlar
- Empeoramiento de los signos de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares tales como rigidez muscular, dificultad para realizar movimiento y debilidad muscular

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Latido cardíaco irregular y bajo control del movimiento

Otros efectos adversos observados en rivastigmina parches transdérmicos y que pueden aparecer con la solución oral:**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Fiebre
- Confusión grave
- Incontinencia urinaria (imposibilidad de detener adecuadamente la orina)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica donde se aplicó el parche, tales como ampollas o inflamación de la piel.

Si experimenta alguno de estos síntomas, contacte con su médico ya que puede requerir asistencia médica

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a


través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano : www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de rivastigmina cinfa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Usar Rivastigmina Cinfa solución oral en el mes posterior a la primera apertura del frasco.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de rivastigmina cinfa

- El principio activo es rivastigmina hidrogenotratrato. Cada ml contiene rivastigmina hidrogenotratrato equivalente a 2,0 mg de rivastigmina base.
- Los demás componentes son benzoato sódico (E-211), colorante amarillo de quinoleína soluble en agua (E-104) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

rivastigmina cinfa solución oral se presenta en forma de solución transparente, amarilla (2,0 mg/ml rivastigmina base) de 120 ml en frascos de vidrio ámbar con cierre de seguridad para niños. Junto con la solución oral se incluye una jeringa para dosificación oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A
C/ Laguna 66-68-70, Pol.Industrial Urtinsa II. 28923 Alcorcón Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.