

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rivastigmina Kern Pharma 1,5 mg cápsulas duras EFG

Rivastigmina Kern Pharma 3,0 mg cápsulas duras EFG

Rivastigmina Kern Pharma 4,5 mg cápsulas duras EFG

Rivastigmina Kern Pharma 6,0 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Kern Pharma cápsulas duras y para qué se utiliza
2. Qué necesitas saber antes de empezar a tomar Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras
3. Cómo tomar Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras y para qué se utiliza

Rivastigmina pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa.

En pacientes con demencia de Alzheimer o demencia asociada a 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. Las cápsulas y la solución oral también se pueden utilizar para el tratamiento de la demencia en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras

No tome Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras

- si es alérgico (hipersensible) a rivastigmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una reacción de la piel que se extiende más allá del tamaño del parche, si hay una reacción local más intensa (tales como ampollas, inflamación de la piel en aumento, hinchazón) y si no hay mejoría durante las 48 horas después de retirar el parche transdérmico.

Si se encuentra en algunas de estas situaciones, informe a su médico y no tome Rivastigmina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Rivastigmina Kern Pharma:

- 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 de 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 mateo (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 no debe utilizarse en la población pediátrica en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Otros medicamentos y Rivastigmina

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

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

Rivastigmina no se debe administrar al mismo tiempo que metoclopramida (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.

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.

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 desmayos o pérdidas de conciencia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

No deberá dar el pecho durante el tratamiento con Rivastigmina.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir o utilizar maquinaria de manera segura. rivastigmina puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si se siente mareado o dormido, no conduzca ni utilice maquinaria ni desarrolle otras tareas que requieran su atención.

3. Cómo tomar Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte 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 como responde al tratamiento.
- La dosis más alta que deberá tomar es 6,0 mg 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 que está tomando rivastigmina.
- Para beneficiarse de su medicamento, tómelo cada día.
- Tome rivastigmina dos veces al día (por la mañana y por la noche), con las comidas.
- Trague la cápsula entera con ayuda de líquido.
- No abra o triture la cápsula.

Si toma más Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras del que debe

Informe a su médico si accidentalmente ha tomado una dosis mayor a la indicada. Usted puede requerir atención médica. Algunas personas que han tomado accidentalmente dosis superiores han sufrido sensación de mareo (náuseas), vómitos, diarrea, tensión arterial alta, alucinaciones. Puede producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

Si olvidó tomar Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras

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, Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras 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 desaparecerán de forma gradual muy probablemente a medida que su organismo vaya acostumbrándose al medicamento.

Las frecuencias de los efectos adversos son:

- Muy frecuentes: (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes: (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- Poco frecuentes: (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- Raros: (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- Muy raros: (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Muy frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> - Sensación de mareo - pérdida de apetito - problemas de estómago como sensación de mareo (nauseas), vómitos, diarrea
Frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> - 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
Poco frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> - depresión - dificultad para dormir - cambios en el funcionamiento de su hígado - desmayos o caídas accidentales.
Raros	<ul style="list-style-type: none"> - dolor torácico - crisis epilépticas (convulsiones) - rash cutáneo, picor - úlceras en su estómago o intestino
Muy raros	<ul style="list-style-type: none"> - Tensión arterial alta - Infección del tracto urinario - Ver cosas que no existen (alucinaciones) - Problemas con su ritmo cardiaco tales como ritmo cardiaco 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	<ul style="list-style-type: none"> - vómitos graves que pueden provocar desgarro de parte del tubo digestivo que conecta su boca con su estómago (esófago) - deshidratación (pérdida de gran cantidad de fluido)

	<ul style="list-style-type: none"> - 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
--	--

Los pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson experimentan algunos efectos adversos más frecuentemente, así como efectos adversos adicionales:

Muy frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> - temblor - desmayos - caídas accidentales
Frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> - ansiedad - sensación de intranquilidad - ritmo cardíaco lento y rápido - dificultad para dormir - excesiva saliva y deshidratación - movimientos anormalmente lentos o incontrolables - empeoramiento de los signos de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares – tales como rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos y debilidad muscular
Poco frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> - latido cardíaco irregular y bajo control del movimiento.

Otros efectos adversos observados en Rivastigmina parches transdérmicos y que pueden aparecer con las cápsulas duras:

Frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> - fiebre - confusión grave - incontinencia urinaria (imposibilidad de detener adecuadamente la orina)
Poco frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> - hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud)
Frecuencia no conocida	<ul style="list-style-type: none"> - reacción alérgica donde se aplicó el parche, tales como ampollas o inflamación de la piel. <p>Si experimenta alguno de estos efectos adversos, contacte con su médico ya que puede requerir asistencia médica.</p>

Si ocurren estos síntomas contacte con su médico ya que puede requerir asistencia médica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rivastigmina Kern Pharma cápsulas duras

Mantener 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Kern Pharma cápsulas duras

- El principio activo es rivastigmina hidrogenotratrato
- Los demás componentes son: hipromelosa, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, gelatina, lauril sulfato sódico, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y agua purificada.

Cada cápsula de Rivastigmina Kern Pharma 1,5 mg cápsulas duras contiene hidrogenotratrato de rivastigmina correspondiente a 1,5 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina Kern Pharma 3,0 mg cápsulas duras contiene hidrogenotratrato de rivastigmina correspondiente a 3,0 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina Kern Pharma 4,5 mg cápsulas duras contiene hidrogenotratrato de rivastigmina correspondiente a 4,5 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina Kern Pharma 6,0 mg cápsulas duras contiene hidrogenotratrato de rivastigmina correspondiente a 6,0 mg de rivastigmina.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Rivastigmina Kern Pharma 1,5 mg cápsulas duras, contiene un polvo blanquecino a ligeramente amarillo en una cápsula con la tapa y el cuerpo de color amarillo, con la marca de impresión roja R 1.5 en el cuerpo.
- Rivastigmina Kern Pharma 3 mg cápsulas duras, contiene un polvo blanquecino a ligeramente amarillo en una cápsula con la tapa y el cuerpo de color anaranjado, con la marca de impresión roja R 3.0 en el cuerpo.
- Rivastigmina Kern Pharma 4,5 mg cápsulas duras, contiene un polvo blanquecino a ligeramente amarillo en una cápsula con la tapa y el cuerpo de color rojo, con la marca de impresión blanca R 4.5 en el cuerpo.
- Rivastigmina Kern Pharma 6 mg cápsulas duras, contiene un polvo blanquecino a ligeramente amarillo en una cápsula con la tapa roja y el cuerpo de color anaranjado, con la marca de impresión roja R 6.0 en el cuerpo.

Está acondicionado en blísteres y está disponible en tres presentaciones diferentes (28, 56 y 112 cápsulas).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa -Barcelona

España

Este prospecto ha sido aprobado en: octubre 2020

“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/>”