

Prospecto: información para el usuario

Rivastigmina TecniGen 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Rivastigmina TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivastigmina TecniGen
3. Cómo usar Rivastigmina TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina TecniGen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivastigmina TecniGen y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina TecniGen es rivastigmina.

La rivastigmina pertenece al grupo los inhibidores de la colinesterasa. En pacientes con demencia de Alzheimer, 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.

Rivastigmina TecniGen 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivastigmina TecniGen

No use Rivastigmina TecniGen

- si es alérgico a la rivastigmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a un medicamento similar (derivados del carbamato).
- 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 utilice Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Rivastigmina TecniGen:

- 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 sufre temblores.
- si tiene peso corporal bajo.
- si tiene reacciones gastrointestinales tales como sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos) y diarrea. Podría deshidratarse (pérdida de gran cantidad de fluido) si los vómitos o diarrea son prolongados.
- si tiene problemas del hígado (insuficiencia hepática).

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 utilizado los parches durante más de tres días, no se ponga otro sin antes consultarlo con su médico.

Niños y adolescentes

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

Uso de Rivastigmina TecniGen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Rivastigmina TecniGen podría interferir con medicamentos anticolinérgicos algunos de los cuales son medicamentos utilizados para aliviar los calambres o espasmos estomacales (p.ej. dicitolmina), para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (p.ej. amantadina) o para prevenir los mareos por movimiento (p.ej. difenhidramina, escopolamina, o meclizina).

Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos 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 utilizando Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos, informe a su médico de que lo está utilizando, ya que puede potenciar excesivamente los efectos de algunos relajantes musculares de la anestesia.

Se debe tener precaución cuando se utiliza Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos 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.

Uso de Rivastigmina TecniGen con los alimentos y bebidas

Los alimentos y bebidas no afectan al uso de Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos, dado que la rivastigmina pasa al torrente sanguíneo a través de la piel.

Embarazo y lactancia

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 TecniGen frente a los posibles efectos adversos para el feto. No se debe utilizar Rivastigmina TecniGen durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No debe dar el pecho durante su tratamiento con Rivastigmina TecniGen.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir o utilizar maquinaria de manera segura. Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos puede causar mareos y confusión grave. Si se siente mareado o confuso no conduzca ni utilice maquinaria ni desarrolle otras tareas que requieran su atención.

3. Cómo usar Rivastigmina TecniGen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

IMPORTANTE:

- **Quítese el parche anterior antes de ponerse UN parche nuevo.**
- **Solo un parche al día.**
- **No corte el parche en trozos.**
- **Presione firmemente el parche contra la piel con la palma de la mano durante un mínimo de 30 segundos.**

Cómo iniciar el tratamiento

Su médico le indicará la dosis de Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos más adecuada en su caso.

- Normalmente se comienza el tratamiento con Rivastigmina TecniGen 4,6 mg/24 h.
- La dosis diaria habitual recomendada es Rivastigmina TecniGen 9,5 mg/24 h.
- Lleve sólo un parche al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

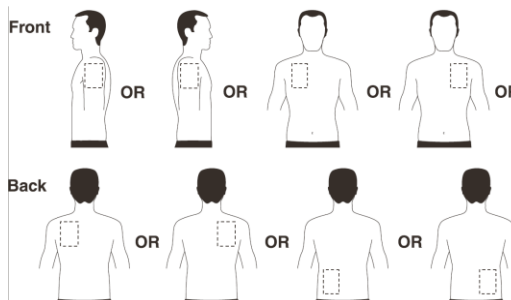
Durante el tratamiento, su médico podría ajustar la dosis dependiendo de sus necesidades individuales.

Si no ha utilizado los parches durante varios días, no se ponga otro antes de que lo haya consultado a su médico. El tratamiento con parche transdérmico se puede reiniciar a la misma dosis si el tratamiento no se interrumpe durante más de tres días. De lo contrario, su médico le hará reiniciar su tratamiento con Rivastigmina TecniGen 4,6 mg/24 h.

Dónde colocar su Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos

- Antes de ponerse un parche, asegúrese que la piel esté:
 - limpia, seca y sin pelo,
 - sin polvos, aceite, hidratante o loción que impidan que el parche se pegue bien a la piel,
 - sin cortes, enrojecimientos o irritaciones.
- **Quítese cuidadosamente cualquier parche que lleve antes de ponerse uno nuevo.** El llevar múltiples parches en su cuerpo podría exponerlo a una cantidad excesiva de este medicamento y esto podría ser potencialmente peligroso.
- Póngase **solo un** parche al día en **una sola** de las siguientes zonas, como se muestra en los siguientes diagramas:

- parte superior izquierda o parte superior derecha del brazo
- parte superior izquierda o parte superior derecha del pecho (**evitando los senos en mujeres**)
- parte superior izquierda o parte superior derecha de la espalda
- parte inferior izquierda o parte inferior derecha de la espalda



Cada 24 horas quítese el parche previo antes de ponerse UN parche nuevo en SOLO UNA de las siguientes zonas posibles

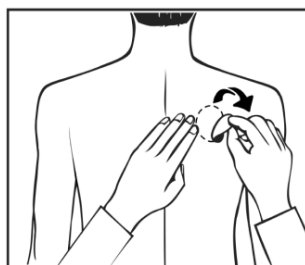
Cada vez que se cambie el parche, debe quitarse el parche del día anterior antes de ponerse el nuevo parche en un lugar diferente de la piel (por ejemplo un día en el lado derecho del cuerpo y al día siguiente en el lado izquierdo; o un día en la parte superior del cuerpo y al día siguiente en la parte inferior). Espere al menos 14 días para volver a ponerse un parche nuevo exactamente en la misma zona de piel.

Cómo aplicar su Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos

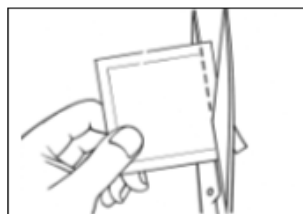
Los parches de Rivastigmina TecniGen son de plástico fino y traslucido y se pegan a la piel. Cada parche se encuentra en un sobre que lo protege hasta que se lo vaya a poner. No abra el sobre ni saque el parche hasta el momento de ponérselo.

Quítese cuidadosamente el parche existente antes de ponerse uno nuevo.

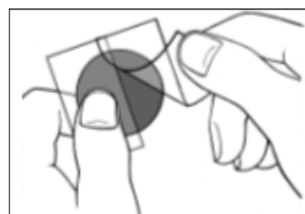
Los pacientes que inician el tratamiento por primera vez y para pacientes que reinician el tratamiento con Rivastigmina TecniGen después de la interrupción del tratamiento, deben empezar por la segunda figura



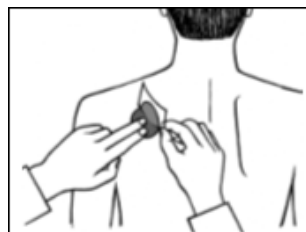
- Cada parche se encuentra en un sobre protector individual. Sólo se debe abrir el sobre cuando vaya a ponerse el parche. Corte el sobre a lo largo de la línea de puntos con unas tijeras y saque el parche del sobre.



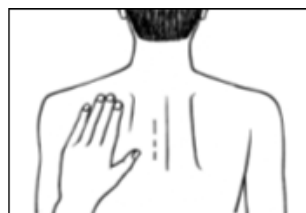
- Una lámina protectora dividida en dos hojas cubre el lado adhesivo del parche. Quite la primera hoja de la lámina sin tocar con los dedos el lado adhesivo del parche.



- Coloque el lado adhesivo del parche sobre la parte superior o inferior de la espalda o en la parte superior del brazo o en el pecho (evitando los senos en mujeres) y a continuación quite la segunda hoja de la lámina protectora.



- Presione firmemente el parche con la mano y asegúrese de que los bordes se han pegado bien.



Si esto le ayuda, puede escribir sobre el parche, por ejemplo, el día de la semana, con un bolígrafo de punta fina redondeada.

Debe llevar puesto el parche continuamente hasta el momento de cambiarlo por otro nuevo. Cuando se ponga un nuevo parche, puede probar con diferentes zonas para encontrar las que le resulten más cómodas y donde la ropa no roce con el parche.

Cómo quitar su Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos

Tire suavemente de uno de los bordes del parche para despegarlo lentamente de la piel. Si quedan residuos adhesivos sobre la piel, empape el área con agua tibia y jabón suave o utilice aceite de bebé para eliminarlo. No se debe utilizar alcohol u otros líquidos disolventes (quitaesmaltes de uñas u otros disolventes).

Después de retirar el parche las manos se deben lavar con jabón o agua. En caso de contacto con los ojos o si los ojos se enrojecen después de manipular el parche, se debe lavar inmediatamente con abundante agua y pedir consejo médico si los síntomas no se resuelven.

¿Puede llevar su Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos cuando se bañe, nade o se exponga al sol?

- El baño, la natación o la ducha no deberían afectar al parche. Asegúrese de que no se despegue parcialmente mientras realice estas actividades.
- No exponga al parche a una fuente de calor externa (p.ej. luz solar excesiva, sauna, solarium) durante periodos de tiempo largos.

Qué hacer si se le cae un parche

Si se le cayera un parche, póngase uno nuevo para el resto de ese día y cámbielo al día siguiente a la hora habitual.

Cuándo y durante cuánto tiempo debe ponerse su Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos

- Para beneficiarse de su tratamiento debe ponerse un nuevo parche cada día, preferiblemente a la misma hora.
- Lleve sólo un Rivastigmina TecniGen parche al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

Si usa más Rivastigmina TecniGen del que debiera

Si accidentalmente se ha puesto más de un parche, quite todos los parches de la piel e informe de ello a su médico. Es posible que necesite atención médica. Algunas personas que han tomado accidentalmente

cantidades demasiado altas de Rivastigmina TecniGen por vía oral han tenido sensación de malestar (náuseas), vómitos, diarrea, tensión alta y alucinaciones. Pueden producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

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).

Si olvidó usar Rivastigmina TecniGen

Si se da cuenta que ha olvidado ponerse un parche, póngaselo inmediatamente. Al día siguiente póngase el siguiente parche a la hora habitual. No se ponga dos parches para compensar el que olvidó.

Si interrumpe el tratamiento con Rivastigmina TecniGen

Informe a su médico o farmacéutico si deja de utilizar los parches.

Si no ha utilizado los parches durante varios días, no se ponga otro sin antes consultarlo con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rivastigmina TecniGen parches transdérmicos 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.

Si advierte alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves, quítese el parche e informe inmediatamente a su médico.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida de apetito
- Sensación de mareo
- Sensación de agitación o adormecimiento
- Incontinencia urinaria (imposibilidad de detener adecuadamente la orina).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Problemas con el ritmo de su corazón tales como ritmo cardíaco lento
- Ver cosas que realmente no existen (alucinaciones)
- Úlcera de estómago
- Deshidratación (pérdida de gran cantidad de fluido)
- Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud)
- Agresividad

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Caídas

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Rigidez de los brazos y piernas
- Temblor en las manos

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

- Empeoramiento de los signos de enfermedad de Parkinson – tales como temblor, rigidez y dificultad de movimiento
- Inflamación del páncreas – los signos incluyen dolor de la parte alta del estómago, frecuentemente acompañado de sensación de mareo (náuseas) o mareo (vómitos)
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Tensión arterial alta
- Crisis epilépticas (convulsiones)-
- 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)
- Cambios en los análisis que muestran el funcionamiento de su hígado
- Sensación de inquietud
- Pesadillas
- Síndrome de Pisa (afección que conlleva una contracción muscular involuntaria y la inclinación anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado).

Si nota alguno de los efectos adversos listados arriba, quítese el parche e informe inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos experimentados con Rivastigmina cápsulas o solución oral y que pueden tener lugar con los parches transdérmicos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Excesiva saliva
- Pérdida de apetito
- Sensación de agitación
- Sensación de malestar general
- Temblor o sensación de confusión
- Aumento de la sudoración.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ritmo cardíaco irregular (p.ej. ritmo cardíaco rápido)
- Dificultad para dormir
- Caídas accidentales

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Crisis epilépticas (convulsiones)
- Úlcera en el intestino
- Dolor de pecho – causado probablemente por espasmo en el corazón

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Tensión arterial alta
- Inflamación del páncreas – los signos incluyen dolor grave de la parte alta del estómago frecuentemente con sensación de mareo (náuseas) o mareo (vómitos)
- Sangrado gastrointestinal – se manifiesta como sangre en las heces o al vomitar
- Ver cosas que no existen (alucinaciones)
- Algunas personas que han estado intensamente mareados (vómitos) han tenido desgarro de parte del tubo digestivo que conecta su boca con su estómago (esófago)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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:

<https://www.notificaran.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rivastigmina TecniGen


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

No utilice Rivastigmina TecniGen después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el sobre después de CAD: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el parche transdérmico dentro del sobre hasta su uso. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilizar ningún parche si observa que está dañado o muestra signos de manipulación.

Tras quitarse un parche, dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro y presione. Tras introducirlo en el sobre original, al deshacerse del parche asegúrese de que quede fuera del alcance de los niños. Después de quitarse el parche no se toque los ojos, y lávese bien las manos con agua y jabón. Si su basura doméstica se elimina por incineración, puede tirar el parche en la basura de su casa. Si no, lleve los parches utilizados a la farmacia, preferiblemente en el envase original.

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 TecniGen

El principio activo de Rivastigmina TecniGen es la rivastigmina:

- Rivastigmina TecniGen 9,5 mg/24 h parches transdérmicos: Cada parche libera 9,5 mg de rivastigmina en 24 horas, mide 10 cm² y contiene 18 mg de rivastigmina.

Los demás componentes son: Lámina de poliéster recubierta de fluoropolímero, adhesivo de copolímero acrílico (butilmetacrilato-co-metilmetacrilato) y silicona adhesiva.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada parche transdérmico tiene forma redonda y está formado por una matriz transdérmica de tres capas: una lámina externa de liberación, un reservorio con el medicamento y una lámina adhesiva.

El parche está identificado como: “Rivastigmina 9.5mg/24h”

Cada parche transdérmico está envasado individualmente en un sobre.

Cada sobre contiene un parche transdérmico. Los sobres se acondicionan en una caja de cartón.

Se encuentran disponibles en envases que contienen 7, 10, 30, 60 ó 90 sobres y en multienvasos que contienen 60 (2 x 30) ó 90 (3 x 30) sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D.

28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de la fabricación

Eurofins PHAST GmbH

Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg,

Germany

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts Schöntalweg 9, 63849
Leidersbach
Germany

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Rivastigmina TecniGen 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2017

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