

Prospecto: información para el usuario

Rivastigmina Aurobindo 4,5 mg cápsulas duras EFG

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

1. Qué es Rivastigmina Aurobindo y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina Aurobindo es la rivastigmina.

La 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 Aurobindo permite el aumento de la acetilcolina en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la demencia asociada con la enfermedad de Parkinson.

Rivastigmina Aurobindo 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 Aurobindo

No tome Rivastigmina Aurobindo

- si es alérgico (hipersensible) a rivastigmina (el principio activo de Rivastigmina Aurobindo) o a cualquiera de los demás componentes de Rivastigmina Aurobindo (incluidos en la sección 6 de este prospecto).

- 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 Aurobindo.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico o enfermero antes de tomar Rivastigmina Aurobindo

- 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 alterada la función de los riñones.
- si tiene o ha tenido alguna vez alterada la función del hígado.
- 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 líquidos) si los vómitos o diarrea son prolongados.

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

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

No se recomienda el uso de Rivastigmina Aurobindo en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

Niños y adolescentes

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

Uso de Rivastigmina Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

Rivastigmina Aurobindo 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 Aurobindo, informe a su médico antes de que se le administre algún anestésico, ya que Rivastigmina Aurobindo puede exagerar los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

Se debe tener precaución cuando se utiliza Rivastigmina Aurobindo 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.

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

No deberá amamantar a sus hijos durante el tratamiento con Rivastigmina Aurobindo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir o utilizar maquinaria de manera segura. Rivastigmina Aurobindo 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 Aurobindo

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 Aurobindo debe tomar.

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

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

Si no ha tomado Rivastigmina Aurobindo 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 Aurobindo.
- Para beneficiarse de su medicamento, tómelo cada día.
- Tome Rivastigmina Aurobindo dos veces al día (por la mañana y por la noche), junto con las comidas.
- Trague la cápsula entera con ayuda de líquido.

- No abra o triture la cápsula.

Si toma más Rivastigmina Aurobindo del 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 demasiada rivastigmina han sufrido sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos), diarrea, tensión arterial alta y alucinaciones. Puede producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

Si olvidó tomar Rivastigmina Aurobindo

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar una dosis de Rivastigmina Aurobindo, 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al que todos los medicamentos, Rivastigmina Aurobindo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

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

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- 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 mareo (vómitos)
- Empeoramiento de los signos de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares – tales como rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos.

No conocida (la frecuencia no puede ser estimada 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 líquidos)
- 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:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Temblor
- Desmayos
- Caídas accidentales

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 movimientos y debilidad muscular.

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

- Latido cardíaco irregular y escaso control del movimiento

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Fiebre
- Confusión grave
- Incontinencia urinaria (incapacidad para retener adecuadamente la orina)

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

- Hiperactividad (alto nivel de actividad, falta de descanso)

No conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica donde se utilizó el parche, como ampollas o inflamación de la piel

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, contacte con su médico ya que puede necesitar 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: <https://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 Aurobindo

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice Rivastigmina Aurobindo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

El principio activo es tartrato de rivastigmina.

Cada cápsula dura contiene 7,200 mg de tartrato de rivastigmina, equivalente a 4,5 mg de rivastigmina.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
- Cápsula de gelatina: óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina y lauril sulfato sódico
- Tinta de impresión: shellac, propilenglicol, solución fuerte de amonio, óxido de hierro negro (E172) e hidróxido potásico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas con tapa y cuerpo de color rojo de tamaño “2” con la marca de impresión negra “H” en la tapa y “69” en el cuerpo, que contienen un polvo granulado blanco a blanquecino.

Rivastigmina Aurobindo cápsulas está disponible en blísteres de PVC/PE/PVdC/lámina de aluminio y en frascos de HDPE con cierre de polipropileno.

Blíster: 2, 4, 8, 10, 28, 30, 56, 60,90, 100, 112, 120, 250 y 500 cápsulas.
Frascos: 30 y 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
c/ Hermosilla, 11 – 4º A
28001 Madrid
Teléfono: 91-661.16.53
Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
++ 356 2165 3761/++ 356 2229 4000
++ 356 2229 4118

o

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD,
Reino Unido
teléfono: ++ 44 20 8845 8811
fax: ++ 44 20 8845 8795

o

Generis Farmaceutica, S.A.,
Rua João de Deus, n.o 19,
Venda Nova, 2700-487 Amadora
Portugal

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

Francia: Rivastigmine Arrow 4,5 mg gélule
Alemania: Rivastigmin Aurobindo 4,5 mg Hartkapseln
Malta: Rivastigmine Aurobindo 4.5 mg Capsules, Hard
Polonia: Vergesin

Portugal Rivastigmina Aurobindo

España Rivastigmina Aurobindo 4,5 mg cápsulas duras EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016.

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/>.