PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rivanex Flas 4,5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importate 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 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, 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 Rivanex Flas y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivanex Flas.
3. Cómo tomar Rivanex Flas.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Rivanex Flas.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Rivanex Flas y para qué se utiliza

El principio activo de Rivanex Flas es 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 substancia 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, Rivanex Flas 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.

Rivanex Flas 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. Los comprimidos bucodispersables 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 Rivanex Flas

No tome Rivanex Flas
- si es alérgico a la rivastigmina (el principio activo de Rivanex Flas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha tenido una reacción cutánea previa, que sugiera una dermatitis alérgica por contacto con los parches de rivastigmina.

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

Tenga especial cuidado con Rivanex Flas
Consulta a su médico antes de empezar a usar Rivanex Flas:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardíaco (pulso) irregular,
- 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 Rivanex Flas durante varios días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

Uso en niños y adolescentes
Rivanex Flas no debe utilizarse en la población pediátrica en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Uso de Rivanex Flas 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.

Rivanex Flas no deberá administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los de Rivanex Flas. Rivanex Flas 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).

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

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

No deberá dar el pecho durante el tratamiento con Rivanex Flas.

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. Rivanex Flas puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no deberá conducir o utilizar maquinaria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Rivanex Flas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto y las indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cómo iniciar el tratamiento
Su médico le indicará que dosis de Rivanex Flas 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 mg dos veces al día.

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

Si no ha tomado Rivanex Flas durante varios 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 Rivanex Flas.
- Para beneficiarse de su medicamento, tómelo cada día.
- Tome Rivanex Flas dos veces al día (por la mañana y por la noche), con las comidas. El comprimido debe situarse en la lengua y dejar que se disuelva antes de ingerirlo con o sin agua, conforme prefiera el paciente. También puede tragarse entero con agua.
- No triture el comprimido.

Si toma más Rivanex Flas 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 tomada.

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 Rivanex Flas
Si olvida su dosis de Rivanex Flas, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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), 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.

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.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Dolor torácico.
- Rash cutáneo, picor.
- Crisis epilépticas (convulsiones).
- Úlceras en su estómago o intestino.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 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 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 (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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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
- Rimo cardiaco 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 cardiaco irregular y bajo control del movimiento

Otros efectos adversos observados en Rivanex Flas que pueden aparecer con los comprimidos bucodispesables:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

- Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

5. Conservación de Rivanex Flas

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rivanex Flas

- El principio activo es rivastigmina hidrogenotartrato. Cada comprimido contiene 7,20 mgde rivastigmina hidrogenotartrato equivalente a 4,5 mg de rivastigmina.
- Los demás componentes son aspartamo (E951), dextratos hidratados, crospovidona, sílice coloidal anhidra, aroma de naranja, estearato magnésico, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Son comprimidos redondos de color rosa no ranurados .

Se presentan en blíster Al-Poliamida/Al/PVC, en envases de 56, 112 comprimidos

Titular de la Autorización de Comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30 28036
Madrid
España

Este prospecto ha sido aprobado en: **Noviembre 2014**

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios