

## Prospecto: información para el usuario

### Rivastigmina Combix 2 mg/ml solución oral EFG Rivastigmina hidrogenotratrato

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

#### 1. Qué es Rivastigmina Combix y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina Combix 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 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 Combix 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 Combix

##### No tome Rivastigmina Combix

- si es alérgico a la rivastigmina (el principio activo de Rivastigmina Combix) o a alguno 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 empezar a tomar Rivastigmina:

- si tiene o ha tenido alguna vez algún problema cardíaco como ritmo cardíaco (pulso) irregular o lento, prolongación de QTc, antecedentes familiares de prolongación de QTc, torsade de pointes, o si tiene un nivel bajo en sangre de potasio o de magnesio.
- 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 no se debe utilizar en la población pediátrica en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

### **Otros medicamentos y Rivastigmina Combix**

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

Rivastigmina no se debe administrar 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 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.

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 a desmayos o pérdidas de conciencia.

Se debe tener precaución cuando se utiliza rivastigmina junto con otros medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco o el sistema eléctrico del corazón (prolongación QT).

### **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.

### **Rivastigmina Combix contiene benzoato sódico (E211) y sodio**

Uno de los ingredientes inactivos de Rivastigmina Combix solución oral es el benzoato sódico (E211). El ácido benzoico es ligeramente irritante para piel, ojos y mucosas. Este medicamento contiene 3 mg de benzoato sódico (E211) en cada 3 ml de solución oral.

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

## **3. Cómo tomar Rivastigmina Combix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 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.

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, 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 Combix de la que debe**

Si accidentalmente toma más rivastigmina de la que debiera, informe a su médico. Usted puede requerir atención médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, 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 Rivastigmina Combix**

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.

**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 (náuseas), 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

**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 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

**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
- Síndrome de Pisa (afección que conlleva una contracción muscular involuntaria y la inclinación anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado)

### **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 bajo control del movimiento

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

- Síndrome de Pisa (afección que conlleva una contracción muscular involuntaria y la inclinación anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado)

**Otros efectos adversos observados en rivastigmina parches transdérmicos y que pueden aparecer con la solución oral:**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

- Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud)

**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 efectos adversos, 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: <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 Combix**

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

No utilice Rivastigmina Combix 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.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Usar Rivastigmina Combix en el mes posterior a la primera apertura del frasco.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Rivastigmina Combix**

- El principio activo es rivastigmina hidrogenotarttrato. Cada ml contiene rivastigmina hidrogenotarttrato equivalente a 2,0 mg de rivastigmina base.
- Los demás componentes son benzoato sódico (E211), colorante amarillo de quinoleína soluble en agua (E104) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rivastigmina Combix 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**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

### **Responsable de la fabricación**

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

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025**

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/>.