

## Prospecto: información para el usuario

### Rivastigmina Normon 2 mg/ml solución oral EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Rivastigmina Normon y para qué se utiliza**

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

Rivastigmina se utiliza para el tratamiento de los trastornos de la memoria en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Rivastigmina se utiliza para el tratamiento de la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina Normon**

##### **No tome Rivastigmina Normon 2 mg/ml si:**

- si es alérgico a rivastigmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si padece problemas graves del hígado.

##### **▪ Tenga especial cuidado con Rivastigmina Normon:**

- si tiene o ha tenido alguna vez alteración de las funciones del riñón o del hígado, ritmo del corazón irregular o lento, úlcera de estómago activa, asma o una enfermedad respiratoria grave, dificultades al orinar o crisis epilépticas (ataques o convulsiones), su médico puede necesitar controlarle más estrechamente mientras esté en tratamiento.
- si no ha tomado este medicamento durante varios días, no tome la siguiente dosis hasta que haya hablado con su médico.
- si experimenta reacciones gastrointestinales tales como náuseas y vómitos.
- si tiene peso corporal bajo.
- si sufre temblores.

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

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

▪ **Otros medicamentos y Rivastigmina Normon**

En general, puede seguir utilizando otros medicamentos. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

este medicamento no deberá administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los suyos. este medicamento puede interferir con medicaciones anticolinérgicas (medicamentos utilizados para aliviar retortijones o espasmos estomacales, para tratar la enfermedad de Parkinson o para prevenir el mareo de un viaje).

▪ **Embarazo y lactancia**

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

Embarazo

Es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. Informe a su médico si queda embarazada durante el tratamiento.

Lactancia

Las mujeres en tratamiento con este medicamento no deberán amamantar a sus hijos.

▪ **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. Rivastigmina puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos no conduzca ni maneje máquinas.

▪ **Rivastigmina Normon contiene benzoato de sodio (E-211) y sodio**

Este medicamento contiene 0,90 mg de sal de ácido benzoico en cada ml.

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

### 3. Cómo tomar Rivastigmina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Utilizando la jeringa extraiga la cantidad indicada por su médico de este medicamento del frasco. Cada dosis de este medicamento puede tomarse directamente de la jeringa.

Este medicamento debe tomarse dos veces al día con las comidas (por la mañana y por la noche).

Su médico le indicará que dosis de rivastigmina debe tomar, iniciando el tratamiento con una dosis baja y aumentándola gradualmente dependiendo de cómo responda al tratamiento. La dosis máxima que debe tomarse

es de 6 mg 2 veces al día. Si no ha tomado este medicamento durante varios días, no tome la siguiente dosis hasta que haya hablado con su médico.

Para que este medicamento ejerza el efecto deseado, debe tomarlo todos los días.

Informe a su cuidador de que está tomando este medicamento .

Este medicamento únicamente debe ser recetado por un especialista y su médico debe evaluar periódicamente si ejerce los efectos deseados. Su médico le controlará el peso mientras esté tomando este medicamento.

▪ **Si toma más Rivastigmina Normon de la que debiera**

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 demasiado altas han sufrido náuseas, vómitos, diarrea, tensión arterial alta y alucinaciones. Puede producir también frecuencia cardíaca más lenta y desmayos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

▪ **Si olvidó tomar Rivastigmina Normon**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar su dosis de Rivastigmina Normon, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. Si se ha olvidado de tomar varias dosis, debería consultar a su médico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La tendencia a notar efectos adversos es más frecuente al iniciar el tratamiento o al aumentar la dosis. Los efectos adversos desaparecerán de forma gradual muy probablemente a medida que su organismo vaya acostumbrándose al medicamento.

- Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes): mareo, náuseas, vómitos, diarrea y pérdida de apetito.
- Frecuentes (afectan entre 1 y 10 cada 100 pacientes): ardor, dolor de estómago dolor de cabeza, agitación, confusión, debilidad, fatiga, sudoración, malestar general, pérdida de peso, temblor y pesadillas.
- Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 cada 1.000 pacientes): depresión, dificultad para dormir, cambios en la función del hígado, desmayos o caídas accidentales.
- Raros (afectan entre 1 y 10 cada 10.000 pacientes): dolor torácico, crisis epilépticas (ataques o convulsiones), rash cutáneo (erupción en la piel), úlceras gástricas e intestinales.
- Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): hemorragia gastrointestinal (sangre en las heces o al vomitar), infección del tracto urinario, inflamación del páncreas (dolor fuerte en la parte alta del estómago, frecuentemente acompañado de náuseas y vómitos), vómitos severos que pueden provocar una ruptura esofágica (parte del tubo digestivo que conecta la boca con el estómago), problemas del ritmo cardíaco (velocidad rápida o lenta), tensión arterial alta, alucinaciones, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares (rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): vómitos graves que pueden provocar una ruptura esofágica (parte del tubo digestivo que conecta la boca con el estómago).

Los pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson experimentan algunos efectos adversos más frecuentemente así como efectos adversos adicionales: temblor (muy frecuente), dificultad para dormir, ansiedad, intranquilidad, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares (rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos), movimientos anormalmente lentos o incontrolables, latido cardíaco lento, excesiva saliva y deshidratación (frecuente), latido cardíaco irregular y bajo control del movimiento (poco frecuente).

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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 Normon**

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

No requiere condiciones especiales de conservación. No refrigerar o congelar.

Mantener en posición vertical.

No utilice Rivastigmina Normon 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. Usar Rivastigmina Normon 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. 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 Normon**

- El principio activo es rivastigmina (hidrógenotartrato). Cada ml de solución contiene rivastigmina (hidrogenotartrato) equivalente a 2,0 mg de rivastigmina base.
- Los demás componentes (excipientes) son: Benzoato de sodio (E-211), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio, colorante amarillo de quinoleína (E-104) y agua purificada.

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

Rivastigmina Normon es una solución transparente de color amarillo. Cada envase contiene 1 frasco de 120 ml.

### **Instrucciones de uso:**

1. Extraer la jeringa de dosificación oral y meter la cánula de la jeringa en el orificio del obturador.
2. Extraer del frasco la cantidad de Rivastigmina Normon indicada por el médico.
3. Antes de retirar del frasco la jeringa conteniendo la dosis indicada por el médico, eliminar las burbujas de gran tamaño con movimientos alternativos del émbolo. La presencia de algunas pequeñas burbujas carece de importancia y no afecta en modo alguno a la dosis.

4. Tomar Rivastigmina Normon directamente de la jeringa o mezclado primero con un poco de agua. Remover y beber la mezcla completamente.
5. Después de usarla, limpiar el exterior de la jeringa con un paño limpio. Cierre el frasco.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**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>