

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Rivastigmina STADA 2 mg/ml solución oral 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 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina Stada
3. Cómo tomar Rivastigmina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

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

El principio activo de Rivastigmina STADA es rivastigmina.

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 del neurotransmisor 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 STADA 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 STADA se utiliza para el tratamiento sintomático de leve a moderadamente grave de la enfermedad de demencia de Alzheimer, un trastorno progresivo del cerebro que afecta gradualmente a la memoria, capacidad intelectual y el comportamiento.

Rivastigmina STADA se utiliza para el tratamiento sintomático de leve a moderadamente grave de la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson.

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

##### **NO tome Rivastigmina STADA**

- si es alérgico a rivastigmina, otros derivados del carbamato o a cualquiera 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 STADA

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Rivastigmina STADA

- si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardíaco 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 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 STADA durante más de tres días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Rivastigmina STADA**

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

Rivastigmina STADA no deberá administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los de Rivastigmina STADA. Rivastigmina STADA 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 STADA 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 STADA, informe a su médico antes de que se le administre algún anestésico, ya que Rivastigmina STADA 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 desmayos o pérdidas de conciencia.

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

No deberá dar el pecho durante el tratamiento con Rivastigmina STADA

### **Conducción y uso de máquinas**

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir o utilizar maquinaria de manera segura. Rivastigmina STADA 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 STADA contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Rivastigmina STADA**

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.

### **Como iniciar el tratamiento**

Su médico le indicará qué dosis de Rivastigmina STADA debe tomar

- Normalmente el tratamiento se empieza con una dosis baja.
- Su médico lentamente le aumentará la dosis dependiendo de cómo responde al tratamiento.
- La dosis más alta que deberá tomar es 6,0 mg dos veces al día.

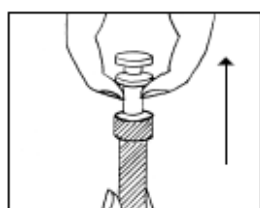
Su médico regularmente controlará si el medicamento le está funcionando. Su médico también le controlará el peso mientras esté tomando este medicamento.

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

### **Toma de este medicamento**

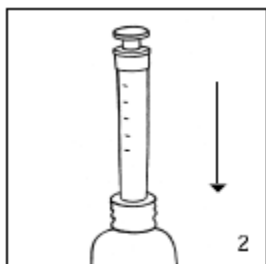
- Informe a su cuidador que está tomando Rivastigmina STADA.
- Para beneficiarse de su medicamento, tómelo cada día.
- Tome Rivastigmina STADA dos veces al día, por la mañana y por la noche, con las comidas.

### **Cómo utilizar este medicamento**

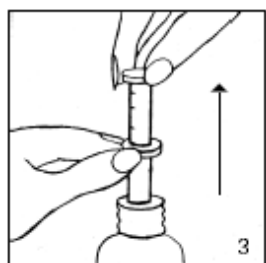


#### **1. Preparación del frasco y la jeringa**

- Sacar la jeringa del estuche protector
- Para abrir el frasco apretar hacia abajo y girar el tapón de seguridad para niños



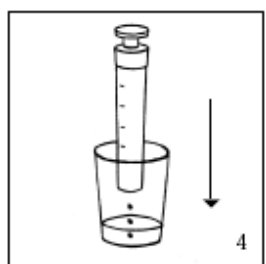
2. Acoplamiento de la jeringa con el frasco
- Introducir la jeringa dentro del frasco abierto.



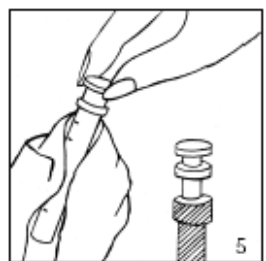
3. Llenado de la jeringa
- Tire del émbolo hacia arriba hasta que llegue a la marca correspondiente a la dosis que su médico le ha prescrito.

#### Eliminación de las burbujas

- Empuje el émbolo hacia abajo y tírelo hacia arriba unas cuantas veces para eliminar las burbujas de gran tamaño
- La presencia de algunas pequeñas burbujas carece de importancia y no afecta en modo alguno a la dosis.
- Compruebe que la dosis aun es la correcta.
- Entonces separe la jeringa del frasco.



4. Toma de su medicamento
- Tome su medicamento directamente de la jeringa
  - También puede mezclar el medicamento con un poco de agua. Remueva y beba la mezcla completamente



5. Después de utilizar la jeringa
- Limpie el exterior de la jeringa con un paño limpio
  - Entonces vuelva a poner la jeringa en su estuche protector
  - Ponga el cierre de seguridad en el frasco para cerrarlo

**Si toma más Rivastigmina STADA 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).

Si accidentalmente toma más Rivastigmina STADA del que debe, informe a su médico. Usted puede requerir atención médica. Algunas personas que han tomado accidentalmente dosis superiores han sufrido mareo (náuseas), vómitos, diarrea, tensión arterial alta y alucinaciones. Puede producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

#### **Si olvidó tomar Rivastigmina STADA**

Si olvida su dosis de Rivastigmina STADA, 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 sufren.

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 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

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

- Vómitos intensos que pueden provocar desgarrar 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

Los 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 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 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 STADA**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco en posición vertical. Utilizar Rivastigmina STADA dentro de los 40 días de abierto el frasco.

Los medicamentos no se deben tirar a 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 STADA**

- El principio activo es rivastigmina.  
Cada ml contiene hidrogenotartarato de rivastigmina correspondiente a 2 mg de rivastigmina.
- Los demás componentes son benzoato sódico (E211), ácido cítrico monohidrato, citrato dihidrato sódico, amarillo de quinoleína (E104) y agua purificada.

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

Rivastigmina STADA se presenta como una solución amarilla transparente (2 mg/ml base) en un frasco de vidrio ámbar con el tapón con cierre de seguridad para niños y un obturador de autoalineación.

Envases: Frascos de 50 ml o 120 ml solución oral. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución oral se acondiciona con una jeringa de dosificación oral en un tubo de plástico.

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

**Responsable de la fabricación**

S.C. Rompharm Company, S.R.L.  
1 A Eroilor Street  
Otopenia  
Rumanía

o

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

Centrafarm Services B.V  
Nieuwe Donk 9  
NL-4879 AC Etten-Leur  
Holanda

o

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade b22  
1020 Bruselas  
Bélgica

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

**Alemania:** *Rivastigmin STADA 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen*

**España:** Rivastigmina STADA 2 mg/ml solución oral EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2019

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/>.