

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rivastigmina Montvel 2 mg/ml solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 de enfermedad 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 el prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Rivastigmina Montvel 2 mg/ml solución oral y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina Montvel 2 mg/ml solución oral
3. Cómo tomar Rivastigmina Montvel 2 mg/ml solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. 5 Conservación de Rivastigmina Montvel 2 mg/ml solución oral
6. Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es RIVASTIGMINA MONTVEL 2 mg/ml SOLUCIÓN ORAL y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina Montvel es la rivastigmina

La rivastigmina pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa. Rivastigmina Montvel se utiliza para el tratamiento de los trastornos de la memoria en pacientes con enfermedad de Alzheimer. También se utiliza para el tratamiento de la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR RIVASTIGMINA MONTVEL 2 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

No tome Rivastigmina Montvel

- si es alérgico (hipersensible) a rivastigmina o a cualquiera de los demás componentes de Rivastigmina Montvel solución oral incluidos en la sección 6 de este prospecto.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Rivastigmina Montvel

Si algo de lo que se indica a continuación le ocurre a usted informe a su médico si:

- 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 para 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 Montvel durante varios días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

Niños y adolescentes

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

Uso de Rivastigmina Montvel con otros medicamentos

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

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Es preferible evitar el uso de Rivastigmina Montvel durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario.

Lactancia:

Las mujeres en tratamiento con Rivastigmina Montvel no deberán amamantar a sus hijos. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Rivastigmina Montvel 2 mg/ml solución oral

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparaben de sodio (parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio E-219) y propilparaben de sodio (parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio, E-217)

3. Cómo TOMAR RIVASTIGMINA MONTVEL 2 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rivastigmina Montvel 2 mg/ml solución oral indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Como iniciar el tratamiento

Su médico le indicará que dosis de Rivastigmina Montvel 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.

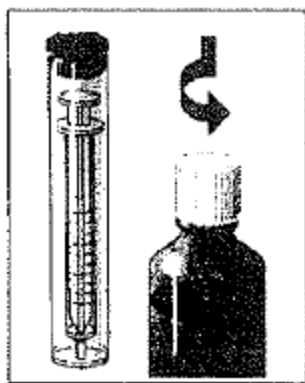
Su médico regularmente controlará si el medicamento le está funcionando. Su médico también le controlará su peso mientras esté tomando este medicamento.

Si no ha tomado Rivastigmina Montvel durante varios días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

Toma de este medicamento

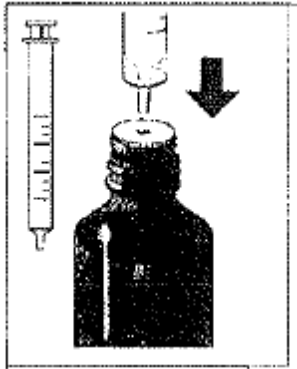
- Informe a su cuidador que está tomando Rivastigmina Montvel.
- Para beneficiarse de su medicamento, tómelo cada día.
- Tome Rivastigmina Montvel dos veces al día (por la mañana y por la noche), con las comidas.

Como utilizar este medicamento.



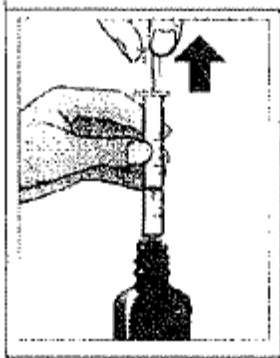
1.- Preparación del frasco y la jeringa.

- Saque la jeringa de su estuche protector
- Para abrir el frasco apriete hacia abajo y gire el cierre de seguridad para niños



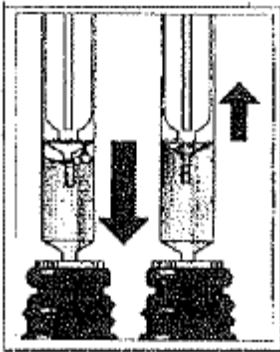
2.- Acoplamiento de la jeringa con el frasco.

- Apriete la cánula de la jeringa en el orificio del obturador.



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.

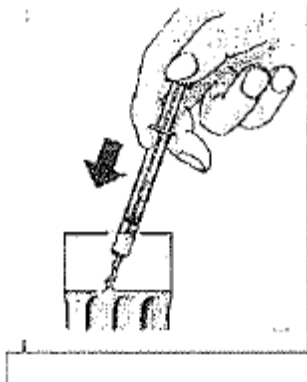


4.- Eliminación de las burbujas.

- 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 aún así es la correcta
- Entonces separe la jeringa del frasco

5.- 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.





6.- 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 para niños en la botella para cerrarla.

Si toma más Rivastigmina Montvel del que debe

Si accidentalmente toma más Rivastigmina Montvel del que debiera, informe a su médico. Usted puede requerir atención médica. Algunas personas que ha 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.

En caso de sobredosis o ingesta 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 olvidó tomar Rivastigmina Montvel

Si olvida su dosis de Rivastigmina Montvel, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rivastigmina Montvel

No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo diga.

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, Rivastigmina Montvel 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.

Las frecuencias se definen como:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

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

Muy frecuentes

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

Frecuentes

- 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

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

Raros

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

Muy raras

- 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

- Vómitos intensos que pueden provocar desgarramiento de parte del tubo digestivo que conecta su boca con su estómago.

- 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 cardiaco 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

- Temblor

Frecuentes

- Ansiedad
- Sensación de intranquilidad
- Ritmo cardiaco lento
- 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.

Poco frecuentes

- Latido cardiaco irregular y bajo control del movimiento

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

Frecuentes

- Fiebre
- Confusión grave

Si experimenta alguno de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de RIVASTIGMINA MONTVEL 2 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

Una vez abierto no conservar a temperatura superior a 30°C hasta un máximo de dos meses. Mantener en posición vertical.

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 como deshacerse de los envases de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Rivastigmina Montvel 2 mg/ml solución oral

- El principio activo de Rivastigmina Montvel 2 mg/ml solución oral es rivastigmina hidrogenotarttrato. Cada ml contiene rivastigmina hidrogenotarttrato equivalente a 2,0 mg de rivastigmina base.
- Los demás componentes son metilparaben de sodio (parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio E-219), propilparaben de sodio (parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio E-217), acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivastigmina Montvel 2 mg/ml solución oral se presenta en forma de solución transparente, amarilla (2,0 mg/ml rivastigmina base) envasada en frasco de vidrio de color topacio conteniendo 120 ml de solución con cierre de seguridad para niños y obturador de autoalineación. Junto con la solución oral se incluye una jeringa para la dosificación oral de la solución.

Titular de la autorización de comercialización

Vegal Farmacéutica, S.L
Vía de las Dos Castillas 9C. Portal 2- 3°C
28224 Pozuelo de Alarcón.
Madrid

Responsable de la fabricación

Laboratorios Pérez Giménez, S.A
Polígono Industrial de los Mochos
Polígono 8-Parcela 20
Carretera A431 Km 19
Almodovar del Río
14720 Córdoba, España

Fecha de la última revisión de este prospecto

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) [http:// www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)