

## Prospecto: información para el paciente

### Rivastigmina Farmalider 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, 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.

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

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

#### **1. Qué es Rivastigmina Farmalider 2 mg/ml solución oral y para qué se utiliza**

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

Rivastigmina Farmalider se utiliza para el tratamiento de los trastornos en pacientes con enfermedad de Alzheimer. También se utiliza para el tratamiento de la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina Farmalider 2 mg/ml solución oral**

##### **No tome Rivastigmina Farmalider**

- si es alérgico a rivastigmina 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 Farmalider.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rivastigmina Farmalider 2 mg/ml solución oral.

- si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardíaco (pulso) 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 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 Farmalider 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 Farmalider en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

### **Toma de Rivastigmina Farmalider 2 mg/ml solución oral con otros medicamentos**

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

Rivastigmina Farmalider no deberá administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los de Rivastigmina Farmalider. Rivastigmina Farmalider 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 Rivastigmina Farmalider, informe a su médico antes de que se le administre algún anestésico, ya que Rivastigmina Farmalider puede exagerar los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **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 Farmalider contiene parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) y parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)**

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

### 3. Cómo tomar Rivastigmina Farmalider 2 mg/ml solución oral

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

#### Cómo iniciar el tratamiento

Su médico le indicará que dosis de Rivastigmina Farmalider 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 Farmalider durante varios días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

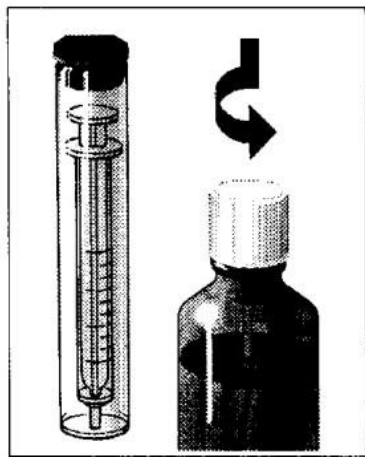
#### Toma de este medicamento

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

#### Como utilizar este medicamento

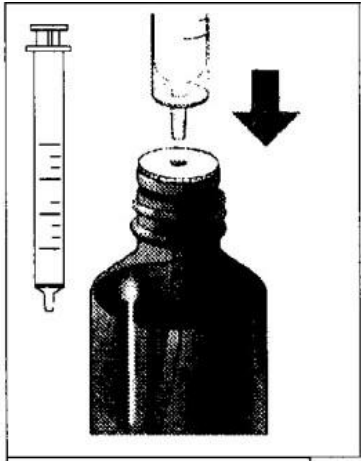
##### 1. Preparación del frasco y la jeringa

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



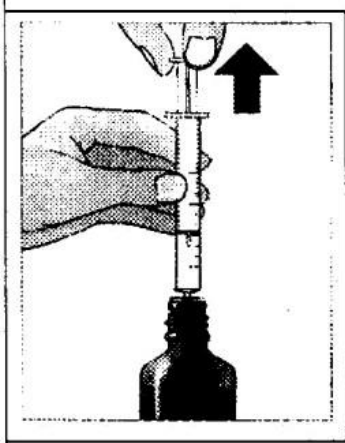
##### 2. Acoplamiento de la jeringa con el frasco

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



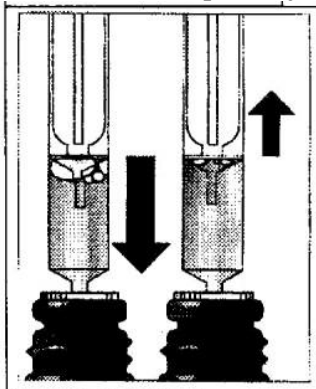
### 3. Llenado de la jeringa

- 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

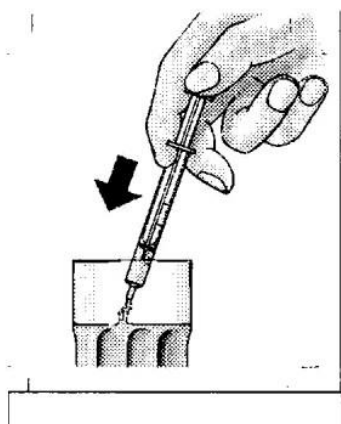
- Empuje el émbolo hacia abajo y tírelo hacia arriba unas cuantas veces para eliminar las burbujas de gran tamaño.
- La presencia de algunas pequeñas burbujas carece de importancia y no afecta en modo alguno a la dosis.
- Compruebe que la dosis aún es la correcta.
- Entonces separe la jeringa del frasco.



### 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 Farmalider del que debiera**

Si accidentalmente toma más Rivastigmina Farmalider del que debiera, informe a su médico. Usted puede requerir atención médica. 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. En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutica o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Rivastigmina Farmalider**

Si olvida su dosis de Rivastigmina Farmalider, 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, Rivastigmina Farmalider 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 (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

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

### **Muy frecuentes**

- Sensación de mareo
- Pérdida de apetito
- Problemas de estómago como sensación de mareo (nauseas), 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
- Pesadillas

### **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 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**

Estos pacientes experimentan algunos efectos adversos más frecuentemente y también tienen algunos efectos adversos adicionales:

#### **Muy frecuentes**

- Temblor
- Desmayos
- Caídas accidentales

#### **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 y debilidad muscular

#### **Poco frecuentes**

- Latido cardiaco irregular y bajo control del movimiento

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

#### **Frecuentes**

- Fiebre
- Confusión grave

Si experimenta 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 Farmalider 2 mg/ml solución oral

No requiere condiciones especiales de conservación.


Una vez abierto no conservar a temperatura superior a 30°C hasta un máximo de 2 meses.

Mantener en posición vertical.

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

No utilice Rivastigmina Farmalider 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 Farmalider solución oral 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 Farmalider 2 mg/ml solución oral

- El principio activo es rivastigmina hidrogenotratrato. Cada ml contiene rivastigmina hidrogenotratrato equivalente a 2,0 mg de rivastigmina.
- 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, agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Rivastigmina Farmalider se presenta en forma de solución transparente, incolora (2,0 mg/ml rivastigmina base) en frascos de vidrio topacio de 125 ml, a razón de 120 ml de solución por frasco, con cierre de seguridad para niños. Junto con la solución oral se incluye una dosificación oral provista de un cilindro y un pistón graduado desde 1,5 mg hasta 6 mg.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FARMALIDER S.A.

c/ Aragoneses 15

28108 Alcobendas- Madrid

### Responsable de la fabricación

FARMALIDER, S.A:

C/ Aragoneses 2,

28108 Alcobendas, Madrid

España

o

EDEFARM, S.L.

Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117

46191 Villamarchante (Valencia), España



**La última revisión de este prospecto fue en 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/>.*