

Prospecto: información para el paciente **Rivastigmina Farmalider 4,5 mg cápsulas duras 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rivastigmina Farmalider 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 de la memoria en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Rivastigmina Farmalider 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

No tome Rivastigmina Farmalider

- si es alérgico a rivastigmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver la sección 6).

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.

- 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 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 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 con otros medicamentos

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

Rivastigmina no deberá administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los de Rivastigmina. 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 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. X puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Rivastigmina Farmalider

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.

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 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 Farmalider durante varios días, no tome la próxima dosis hasta que no 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.
- Trague la cápsula entera con ayuda de líquido.
- No abra o triture la cápsula.

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 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 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 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.

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 disponibles)

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
- Erupción cutánea, 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 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

- 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

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 estos efectos adversos, 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.

5. Conservación de Rivastigmina Farmalider

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

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

- El principio activo es rivastigmina. Cada cápsula contiene 4,5 mg de rivastigmina.
- Los demás componentes son Celulosa microcristalina, sílice coloidal, estearato magnésico.

Rivastigmina Farmalider 4,5 mg contiene también Dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E-172), óxido de hierro rojo (E172) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivastigmina Farmalider son cápsulas duras.

Rivastigmina Farmalider 4,5 mg: cápsulas marrón claras opacas, La cápsula talla 2 contiene polvo casi blanco.

Envase blíster Al/PVC/aclar con 28, 56, 112 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Farmalider, S.A
C/ Aragoneses, 15
28108 Pol. Ind.
Alcobendas (Madrid)

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2015

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/>.