

Prospecto: Información para el usuario
Rivastigmina VIR 4,5 mg cápsulas duras EFG
Rivastigmina

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 VIR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina VIR
3. Cómo tomar Rivastigmina VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina VIR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivastigmina VIR y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina VIR es la rivastigmina.

Rivastigmina pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa. En pacientes con demencia por Alzheimer o demencia debida a enfermedad de Parkinson, ciertas células nerviosas mueren en el cerebro, provocando bajos niveles de neurotransmisores de acetilcolina (una sustancia que permite que las células nerviosas se comuniquen entre ellas). Rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que rompen la acetilcolina: acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa. Bloqueando estas enzimas, rivastigmina permite el aumento de acetilcolina en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson.

Rivastigmina VIR se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con demencia de Alzheimer de leve a moderadamente grave, un trastorno progresivo del cerebro que afecta gradualmente a la memoria, capacidad intelectual y el comportamiento. Las cápsulas y la solución oral también se pueden utilizar para el tratamiento de la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina VIR

No tome Rivastigmina VIR

- si es alérgico a rivastigmina a otros carbamatos derivados o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si se encuentra en algunas de estas situaciones, informe a su médico y no tome Rivastigmina VIR.

Tenga especial cuidado con Rivastigmina VIR

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Rivastigmina Vir:

- 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 alteración de la función del riñón.
- si tiene o ha tenido alguna vez alteración 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 VIR durante más de tres días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

Niños y Adolescentes

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

Otros medicamentos y Rivastigmina VIR

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

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

Se debe tener precaución cuando se utiliza rivastigmina junto con betabloqueantes (medicamentos como el 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 a desmayos o pérdidas de conciencia.

Embarazo , lactancia y fertilidad

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

Si está embarazada, es necesario evaluar los beneficios del uso de Rivastigmina VIR, frente a los posibles efectos adversos para el feto. No se debe utilizar Rivastigmina VIR durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario.

No deberá dar el pecho durante el tratamiento con Rivastigmina VIR.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Rivastigmina VIR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo comenzar el tratamiento

Su médico le indicará qué dosis de Rivastigmina VIR 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 puede tomar es 6 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 VIR 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 de que está tomando Rivastigmina VIR.
- Para beneficiarse de su medicamento, tómelo cada día.
- Tome Rivastigmina VIR dos veces al día (por la mañana y por la noche) con comida.
- Trague la cápsula entera con ayuda de líquido.
- No abra o triture la cápsula.

Si toma más Rivastigmina VIR 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 VIR del que debe, 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.

Si olvidó tomar Rivastigmina VIR

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

Si usted tiene cualquier otra pregunta 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 al aumentar su dosis. Generalmente, los efectos adversos desaparecerán lentamente a medida que su organismo vaya acostumbrándose al medicamento.

Muy frecuentes (puede 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 (puede afectar hasta a 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 (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

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

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

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

Muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- 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

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

- 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 líquidos).
- Picor
- 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 y enfermedad de Parkinson

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

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Temblor
- Desmayos
- Caídas accidentales

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Ansiedad
- Sensación de intranquilidad.
- Ritmo cardíaco 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 (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Latido cardíaco irregular y bajo control del movimiento.

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

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Fiebre.
- Confusión grave.
- Incontinencia urinaria (imposibilidad de detener adecuadamente la orina)

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud)

Desconocidos (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Reacción alérgica donde se aplicó el parche, tales como ampollas o inflamación de la piel

Si usted tiene alguno de estos efectos secundarios, consulte a su médico, puede que necesite asistencia médica

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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, web: 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 VIR

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

No utilice Rivastigmina VIR después de la fecha de caducidad que aparece en el en el estuche y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

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. 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 VIR cápsulas

- El principio activo es rivastigmina (como hidrógeno tartrato):

Cada cápsula dura de Rivastigmina VIR 4,5 mg cápsulas contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a 4,5 mg de rivastigmina.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, hidroxipropil metil celulosa , dióxido de sílice coloidal , estearato magnésico, gelatina, óxido de hierro amarillo (E 172) y dióxido de titanio (E 171) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivastigmina VIR 4,5 mg cápsulas se presenta en cápsulas de gelatina dura con tapa rojo opaco y cuerpo rojo opaco con polvo blanquecino.

Se acondicionan en blisters disponibles en tres diferentes tamaños de envase (28, 56 ó 112 cápsulas duras). Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70. Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

PHARMATHEN, S.A.
Pallini 15351
Attiki
Grecia

O

Pharmathen International, S.A
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecia

O

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Alemania

Este prospecto ha sido autorizado en Septiembre 2018

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/>