

Prospecto: información para el usuario

Rivastigmina Stadafarma 1,5 mg cápsulas duras EFG
Rivastigmina Stadafarma 3 mg cápsulas duras EFG
Rivastigmina Stadafarma 4,5 mg cápsulas duras EFG
Rivastigmina Stadafarma 6 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, 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Rivastigmina Stadafarma y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina Stadafarma 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 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 con la enfermedad de Parkinson.

Rivastigmina 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, la capacidad intelectual y el comportamiento. Las cápsulas y la solución oral también se pueden utilizar para el tratamiento de la demencia en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson.

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

No tome Rivastigmina Stadafarma:

- si es alérgico a rivastigmina o a alguno 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 alguna de estas situaciones, informe a su médico y no tome rivastigmina.

Advertencias y precauciones

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

- si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardiaco (pulso) irregular o lento, prolongación de QTc, antecedentes familiares de prolongación de QTc, torsade de pointes o si tiene un nivel bajo en sangre de potasio o de magnesio.
- 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 la 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 más de tres días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

Niños y adolescentes

Rivastigmina no se debe utilizar en la población pediátrica en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Otros medicamentos y Rivastigmina Stadafarma

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

Rivastigmina no debe administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los de rivastigmina. Rivastigmina podría interferir con medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar los calambres o espasmos estomacales, para el tratamiento del Parkinson o para prevenir los mareos de un 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, informe a su médico antes de que se le administre algún anestésico, ya que rivastigmina puede exagerar los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

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

Se debe tener precaución cuando se utiliza rivastigmina junto con otros medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco o el sistema eléctrico del corazón (prolongación QT).

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

No deberá dar el pecho durante el tratamiento con rivastigmina.

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.

Rivastigmina 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 Stadafarma

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, farmacéutico o enfermero.

Cómo iniciar el tratamiento

Su médico le indicará qué dosis de rivastigmina 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 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 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.
- Para beneficiarse de su medicamento, tómelo cada día.
- Tome rivastigmina dos veces al día (por la mañana y por la noche), con las comidas.
- Trague la cápsula entera con ayuda de líquido.

- No abra ni triture la cápsula.

Si toma más Rivastigmina Stadafarma del que debe

Si accidentalmente toma más rivastigmina de la que debe, informe a su médico. Usted puede requerir atención médica.

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. Algunas personas que han tomado accidentalmente dosis superiores han sufrido sensación de mareo (náuseas), vómitos, diarrea, tensión arterial alta y alucinaciones. Se puede producir también un enlentecimiento de la frecuencia cardiaca y desmayos.

Si olvidó tomar Rivastigmina Stadafarma

Si olvida su dosis de rivastigmina, 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.

Las frecuencias se definen como:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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.

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 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 (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 las cápsulas duras:

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, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Stadafarma

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster, 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. 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 Stadafarma

- El principio activo es hidrogenotratrato de rivastigmina.
 - Rivastigmina Stadafarma 1,5 mg: cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrogenotratrato equivalente a 1,5 mg de rivastigmina.
 - Rivastigmina Stadafarma 3 mg: cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrogenotratrato equivalente a 3 mg de rivastigmina.
 - Rivastigmina Stadafarma 4,5 mg: cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrogenotratrato equivalente a 4,5 mg de rivastigmina.
 - Rivastigmina Stadafarma 6 mg: cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrogenotratrato equivalente a 6 mg de rivastigmina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Polvo: celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra y agua purificada.
 - Cápsula: óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.
 - Rivastigmina Stadafarma 3 mg, 4,5 mg y 6 mg cápsulas contienen, además, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivastigmina Stadafarma 1,5 mg son cápsulas duras de color granate que contienen un polvo blanquecino a ligeramente amarillo.

Rivastigmina Stadafarma 4,5 mg son cápsulas duras de color caramelo que contienen un polvo blanquecino a ligeramente amarillo.

Rivastigmina Stadafarma 3 mg son cápsulas duras de color naranja que contienen un polvo blanquecino a ligeramente amarillo.

Rivastigmina Stadafarma 6 mg son cápsulas duras con tapa de color naranja y cuerpo de color granate que contienen un polvo blanquecino a ligeramente amarillo.

Está acondicionado en blísteres y está disponible en tres presentaciones diferentes: 28, 56 y 112 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)

c/ Solana, 26.

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>