

## Prospecto: Información para el paciente

### Rivastigmina Apotex 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivastigmina Apotex
3. Cómo usar Rivastigmina Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Rivastigmina Apotex y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina Apotex es rivastigmina.

Rivastigmina pertenece al grupo de los inhibidores de la colinesterasa. En pacientes con demencia de Alzheimer, 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.

Rivastigmina Apotex 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivastigmina Apotex

##### No use Rivastigmina Apotex

- si es alérgico a la rivastigmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a un medicamento similar.
- 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 utilice Rivastigmina Apotex parches transdérmicos.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Rivastigmina Apotex.

- si tiene o ha tenido el latido del corazón 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 sufre temblores.
- si tiene peso corporal bajo.
- si tiene reacciones gastrointestinales tales como sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos) y diarrea. Podría deshidratarse (pérdida de gran cantidad de fluido) si los vómitos o la diarrea son prolongados.
- si tiene problemas del hígado (insuficiencia hepática).

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 utilizado los parches durante varios días, no se ponga otro sin antes consultarlo con su médico.

## **Niños y adolescentes**

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

## **Uso de Rivastigmina Apotex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Rivastigmina podría interferir con medicamentos anticolinérgicos (algunos de los cuales son utilizados para aliviar los calambres o espasmos estomacales (p.ej.: dicitomina), para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (p.ej.: amantadina) o para prevenir los mareos debidos al movimiento (difenhidramina, escopolamina o meclizina)).

Rivastigmina no se debe administrar al mismo tiempo que metoclopramide (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 utilizando Rivastigmina Apotex parches transdérmicos, informe a su médico de que lo está utilizando, ya que puede potenciar excesivamente los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

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

## **Uso de Rivastigmina Apotex con alimentos y bebidas**

Se puede usar rivastigmina con alimentos, bebidas y alcohol.

## **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 ponderar los beneficios del uso de Rivastigmina Apotex parches transdérmicos frente a los posibles efectos adversos para el feto.

No debe dar el pecho durante su tratamiento con Rivastigmina Apotex parches transdérmicos.

### 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 usar Rivastigmina Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### IMPORTANTE:

- **Quítese el parche anterior antes de ponerse UN parche nuevo.**
- **Póngase solo un parche al día.**
- **No corte el parche en trozos.**
- **Presione firmemente el parche contra la piel con la palma de la mano durante un mínimo de 30 segundos.**

#### Cómo iniciar el tratamiento

Su médico le indicará la dosis de Rivastigmina Apotex parches transdérmicos más adecuada en su caso.

- Normalmente se comienza el tratamiento con Rivastigmina Apotex 4,6 mg/24 h.
- La dosis recomendada diaria habitual es Rivastigmina Apotex 9,5 mg/24 h.
- Lleve solo un parche de rivastigmina al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

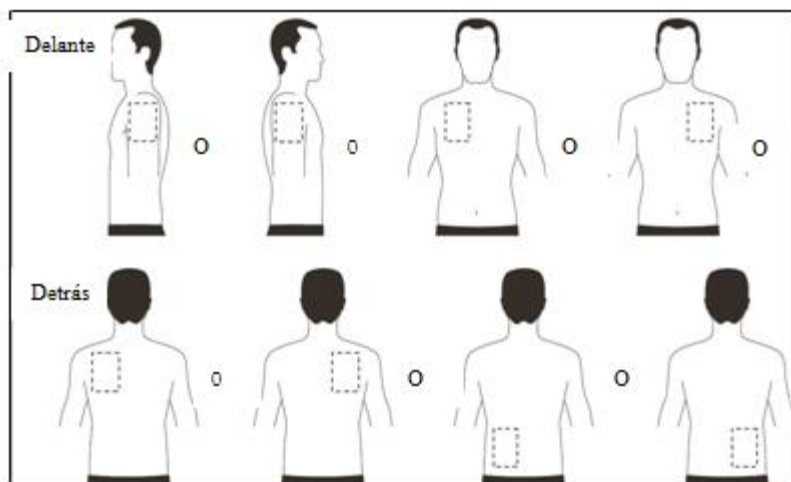
Durante el tratamiento, su médico podría ajustar la dosis dependiendo de sus necesidades individuales.

Si no ha utilizado los parches durante más de tres días, no se ponga otro antes de que lo haya consultado a su médico. El tratamiento con parches transdérmicos se puede reiniciar a la misma dosis si el tratamiento no se interrumpe durante más de tres días. De lo contrario, su médico le hará reiniciar su tratamiento con rivastigmina 4,6 mg/24 h.

#### Dónde colocar su parche transdérmico de Rivastigmina Apotex

- Antes de ponerse un parche, asegúrese que la piel esté:
  - limpia, seca y sin pelo,
  - sin polvos, aceite, hidratante o loción que impidan que el parche se pegue bien a la piel,
  - sin cortes, enrojecimientos o irritaciones.
- **Quítese cuidadosamente cualquier parche que lleve antes de ponerse uno nuevo.** El llevar múltiples parches en su cuerpo podría exponerlo a una cantidad excesiva de este medicamento y esto podría ser potencialmente peligroso.
- Póngase **un** parche al día en **una sola** de las zonas posibles mostradas en los siguientes diagramas:
  - parte superior izquierda o parte superior derecha del brazo
  - parte superior izquierda o parte superior derecha del pecho (evitando los senos en mujeres)
  - parte superior izquierda o parte superior derecha de la espalda
  - parte inferior izquierda o parte inferior derecha de la espalda

**Cada 24 horas quítese el parche previo antes de ponerse UN parche nuevo en SOLO UNA de las siguientes zonas posibles.**



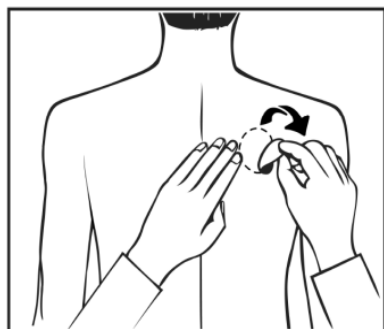
Cada vez que se cambie el parche, debe quitarse el parche del día anterior antes de ponerse el nuevo parche en un lugar diferente de la piel (por ejemplo un día en el lado derecho del cuerpo y al día siguiente en el lado izquierdo; o un día en la parte superior del cuerpo y al día siguiente en la parte inferior). Espere al menos 14 días para volver a ponerse un parche nuevo exactamente en la misma zona de piel.

### **Cómo aplicar su parche transdérmico de Rivastigmina Apotex**

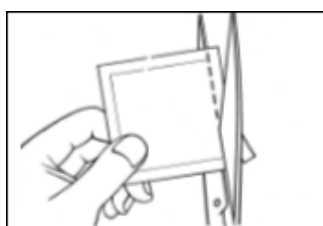
Los parches de Rivastigmina Apotex son de plástico fino y opaco y se pegan a la piel. Cada parche se encuentra en un sobre que lo protege hasta que se lo vaya a poner. No abra el sobre ni saque el parche hasta el momento de ponérselo.

Quítese cuidadosamente el parche existente antes de ponerse uno nuevo.

Los pacientes que inician el tratamiento por primera vez y para pacientes que reinician el tratamiento con rivastigmina después de la interrupción del tratamiento, deben empezar por la segunda figura.



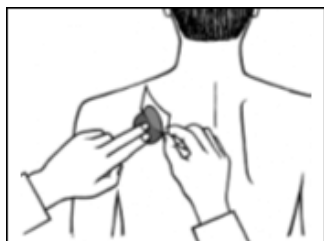
- Cada parche se encuentra en un sobre protector individual. Solo se debe abrir el sobre cuando vaya a ponerse el parche. Corte el sobre a lo largo de la línea de puntos con unas tijeras y saque el parche del sobre.



- Una lámina protectora dividida en dos hojas cubre el lado adhesivo del parche. Quite la primera hoja

de la lámina sin tocar con los dedos el lado adhesivo del parche.

- Coloque el lado adhesivo del parche sobre la parte superior o inferior de la espalda o en la parte superior del brazo o el pecho y a continuación quite la segunda hoja de la lámina protectora.



- Presione firmemente el parche con la mano durante un mínimo de 30 segundos y asegúrese de que los bordes estén bien adheridos.



Si le ayuda, puede escribir algo sobre el parche con un bolígrafo de punta fina, por ejemplo el día de la semana.

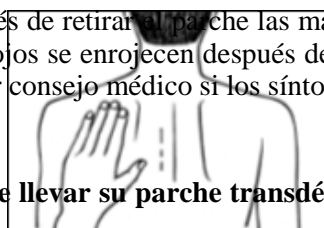
Debe llevar puesto el parche continuamente hasta el momento de cambiarlo por otro nuevo. Cuando se ponga un nuevo parche, puede probar con diferentes zonas para encontrar las que le resulten más cómodas y donde la ropa no roce con el parche.

### **Cómo quitar su parche transdérmico de Rivastigmina Apotex**

Tire con suavidad de uno de los bordes del parche para despegarlo completamente de la piel.

Si quedan residuos adhesivos sobre la piel, empape el área con agua tibia y jabón suave o utilice aceite de bebé para eliminarlo. No se debe utilizar alcohol u otros líquidos disolventes (quitaesmaltes de uñas u otros disolventes).

Después de retirar el parche las manos se deben lavar con jabón o agua. En caso de contacto con los ojos o si los ojos se enrojecen después de manipular el parche, se debe lavar inmediatamente con abundante agua y pedir consejo médico si los síntomas no se resuelven.



### **¿Puede llevar su parche transdérmico de Rivastigmina Apotex cuando se bañe, nade o se exponga al sol?**

- El baño, la natación o la ducha no deberían afectar al parche. Asegúrese de que no se despegue parcialmente mientras realice estas actividades.
- No exponga al parche a una fuente de calor externa (p.ej. luz solar excesiva, sauna, solarium) durante periodos de tiempo largos.

### **Qué hacer si se le cae un parche**

Si se le cayera un parche, póngase uno nuevo para el resto de ese día y cámbielo al día siguiente a la hora habitual.

### **Cuándo y durante cuánto tiempo debe ponerse su parche transdérmico de Rivastigmina Apotex**

- Para beneficiarse de su tratamiento debe ponerse un nuevo parche cada día, preferiblemente a la misma hora.
- Lleve sólo un parche de rivastigmina al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

### **Si usa más Rivastigmina Apotex del que debe**

Si accidentalmente se ha puesto más de un parche, quite todos los parches de la piel e informe de ello a su médico. Es posible que necesite atención médica. Algunas personas que han tomado accidentalmente cantidades demasiado altas de rivastigmina han tenido sensación de malestar (náuseas), mareo (vómitos), diarrea, tensión alta y alucinaciones. Pueden producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó usar Rivastigmina Apotex**

Si se da cuenta de que ha olvidado ponerse un parche, póngaselo inmediatamente. Al día siguiente póngase el siguiente parche a la hora habitual. No se ponga dos parches para compensar el que olvidó.

### **Si interrumpe el tratamiento con Rivastigmina Apotex**

Informe a su médico o farmacéutico si deja de utilizar los parches.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico..

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Rivastigmina Apotex 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 desaparecerán lentamente a medida que su organismo vaya acostumbrándose al medicamento.

**Si advierte alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves, quítese el parche e informe inmediatamente a su médico.**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida de apetito
- Sensación de mareo
- Sensación de agitación o adormecimiento
- Incontinencia urinaria (imposibilidad de detener adecuadamente la orina)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Problemas con el ritmo de su corazón tales como ritmo cardíaco lento
- Ver cosas que realmente no existen (alucinaciones)
- Ulcera de estómago
- Deshidratación (pérdida de gran cantidad de fluido)

- Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud)
- Agresividad

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Caídas

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Rigidez de los brazos y piernas
- Temblor en las manos

**Frecuencia 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

- Empeoramiento de los signos de enfermedad de Parkinson – tales como temblor, rigidez y dificultad de movimiento
- Inflamación del páncreas – los signos incluyen dolor de la parte alta del estómago, frecuentemente acompañado de sensación de mareo (náuseas) o mareo (vómitos)
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Tensión arterial alta
- Crisis epilépticas (convulsiones)
- 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)
- Cambios en los análisis que muestran el funcionamiento de su hígado
- Sensación de inquietud.
- Pesadillas

Si nota alguno de los efectos adversos listados arriba, quítese el parche e informe inmediatamente a su médico.

**Otros efectos adversos observados con rivastigmina cápsulas o solución oral y que pueden tener lugar con los parches:**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Excesiva saliva
- Pérdida de apetito
- Sensación de inquietud
- Sensación de malestar general
- Temblor o sensación de confusión
- Aumento de la sudoración

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ritmo cardíaco irregular (p.ej. ritmo cardíaco rápido)
- Dificultad para dormir
- Caídas accidentales

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Crisis epilépticas (convulsiones)
- Úlcera en el intestino
- Dolor de pecho - causado probablemente por espasmo en el corazón

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Tensión arterial alta
- Inflamación del páncreas – los signos incluyen dolor grave de la parte alta del estómago frecuentemente con sensación de mareo (náuseas) o mareo (vómitos)




- Sangrado gastrointestinal – se manifiesta como sangre en las heces o al vomitar
- Ver cosas que no existen (alucinaciones)
- Algunas personas que han estado intensamente mareados (vómitos) han tenido desgarro de la parte del tubo digestivo que conecta la boca con el estómago (esófago)

#### **. 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](http://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 Apotex**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el sobre después de CAD.: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar los parches transdérmicos dentro del sobre hasta su uso.
- Conservar en el envase original para proteger de la luz.
- No utilizar ningún parche si observa que está dañado o muestra signos de manipulación
- Tras quitarse un parche, dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro y presione. Tras introducirlo en el sobre original, al deshacerse del parche asegúrese de que quede fuera del alcance de los niños. Después de quitarse el parche no se toque los ojos, y lávese bien las manos con agua y jabón. Si su basura doméstica se elimina por incineración, puede tirar el parche en la basura de su casa. Si no, lleve los parches utilizados a la farmacia, preferiblemente en el envase original.

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 Apotex**

El principio activo es rivastigmina:

Rivastigmina Apotex 4,6 mg/24 h parches transdérmicos: cada parche libera 4,6 mg de rivastigmina en 24 horas, mide 5 cm<sup>2</sup> y contiene 9 mg de rivastigmina.

Los demás componentes son:

#### Lámina externa:

- película de poliéster
- película de poliéster fluoro-recubierta

#### Reservorio del medicamento:

- Adhesivo acrílico
- Acrilatos de copolímero poli-(butilmetacrilato, co-metilmetacrilato)

#### Matriz adhesiva:

- Adhesivo de silicona

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Parches transdérmicos finos compuestos por tres capas. La capa externa es blanca translúcida y está



marcada con:

«**Rivastigmina**» y «4.6 mg/24 h»

Cada sobre contiene un parche transdérmico. Los parches se encuentran disponibles en envases que contienen 7, 10, 30, 60 ó 90 sobres y en multienvases que contienen 60 (2 x 30) ó 90 (3 x 30) sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg, 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

### **Responsable de la fabricación**

Eurofins PHAST GmbH  
Kardinal-Wendel-Strasse 16  
66424 Homburg, Alemania

ó

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts  
Schöntalweg 9  
63849 Leidersbach, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

### **Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2017**

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/>.