

Prospecto: información para el paciente

Rivastigmina Brill Pharma 4,5 mg cápsulas duras EFG Rivastigmina hidrógeno tartrato

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Rivastigmina Brill Pharma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene un principio activo llamado rivastigmina, el cual 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, este medicamento 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.

Este medicamento 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 adultos con enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina Brill Pharma

No tome Rivastigmina Brill Pharma

- si es alérgico a la rivastigmina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha experimentado anteriormente una reacción en la piel sugerente de dermatitis alérgica de contacto con los parches de rivastigmina (reacción en 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 este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento :

- si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardíaco 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 alterada la función del riñón.
- si tiene o ha tenido alguna vez alterada 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 con rivastigmina.

Si no ha tomado rivastigmina durante más de tres días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

Uso en niños y adolescentes

No hay un uso relevante de rivastigmina en la población pediátrica en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Uso Rivastigmina Brill Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluido los adquiridos sin receta.

Rivastigmina no debe administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares. Rivastigmina puede interferir con medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar calambres o espasmos estomacales, para el tratamiento del Parkinson o para prevenir los mareos de viaje).

Rivastigmina no debe administrarse al mismo tiempo que metoclopramida (medicamento utilizado para aliviar o prevenir las náuseas o vómitos). Tomar los dos medicamentos juntos puede causar problemas como rigidez en los miembros y manos temblorosas.

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 toma rivastigmina junto a betabloqueantes (medicamentos tales como atenolol, usado para tratar la hipertensión, la angina y otros problemas de corazón). Tomar los dos

medicamentos juntos puede causar problemas como disminución del ritmo cardíaco (bradicardia) dando lugar a desmayos o pérdida del conocimiento.

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 debe dar el pecho durante el tratamiento con rivastigmina.

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.

3. Cómo tomar Rivastigmina Brill Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. 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 debe 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 por 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 alimentos.
- Trague la cápsula entera con ayuda de líquido.
- No abra o triture la cápsula.

Si toma más Rivastigmina Brill Pharma 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. Algunas personas que han tomado accidentalmente dosis superiores de rivastigmina 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 Brill Pharma

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 sufran.

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.

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 (nauseas), vómitos, diarrea

Frecuentes (pueden 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
- Apetito disminuido
- Pesadillas

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

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

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Dolor en el pecho
- Erupción, picor
- Crisis epilépticas (convulsiones)
- Úlceras en su estómago o intestino

Muy raras (pueden 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 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 movimiento

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 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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Temblor
- Desmayos
- Caídas accidentales

Frecuentes (pueden afectar hasta a 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 a 1 de cada 100 personas)

- Latido cardiaco irregular y bajo control del movimiento

Otros efectos adversos observados con los parches transdérmicos de rivastigmina y que pueden aparecer con las cápsulas duras:

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

- Fiebre
- Confusión grave
- Disminución del apetito
- Incontinencia urinaria (imposibilidad de detener adecuadamente la orina)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Brill Pharma

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 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 Brill Pharma 1,5 mg**

- El principio activo es rivastigmina hidrógeno tartrato. Cada cápsula contiene 1,5 mg de rivastigmina hidrógeno tartrato.
- Los demás componentes son:
Hipromelosa 5cP, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171) y tinta de impresión. La tinta de impresión contiene shellac, óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Cápsula dura de gelatina de color amarillo/amarillo, de tamaño “2” (con una longitud de 18 mm \pm 0.5mm) y con la marca de impresión negra “RIVA 1.5mg” en el cuerpo.
- Este medicamento se encuentra disponible en envases tipo blíster transparentes de 28, 56 o 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:

Brill Pharma S.L.

Munner, 10

08022 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Bristol Laboratories Limited

Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamstead,

Herts-HP4 1EG, Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Rivastigmin axcount 1,5 mg Hartkapseln

España: Rivastigmina Brill Pharma 1,5 mg cápsulas duras EFG

Reino Unido: Rivastigmine 1.5 mg capsule, hard

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>)