

Prospecto: información para el usuario

Rivastigmina Tevagen 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG
Rivastigmina Tevagen 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG
Rivastigmina Tevagen 13,3 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 Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivastigmina Tevagen
3. Cómo usar Rivastigmina Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina Tevagen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivastigmina Tevagen y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina Tevagen es rivastigmina.

La rivastigmina pertenece a una clase de medicamentos denominados 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). La 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 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 Tevagen

No use Rivastigmina Tevagen

- si es alérgico a la rivastigmina (el principio activo de Rivastigmina Tevagen) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a un medicamento similar (derivados de carbamato),

- 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 algunas de estas situaciones, informe a su médico y no utilice Rivastigmina parches transdérmicos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Rivastigmina

- 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 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 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 más de tres días, no se ponga otro sin antes consultarlo con su médico.

Uso en niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Rivastigmina Tevagen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Rivastigmina podría interferir con medicamentos anticolinérgicos algunos de los cuales son medicamentos utilizados para aliviar los calambres o espasmos estomacales (por ejemplo; dicitolmina), para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (por ejemplo; amantadina) o para prevenir los mareos de viaje (por ejemplo; difenhidramina, escopolamina o meclizina).

Los parches de Rivastigmina no se deben 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 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 utilizan los parches de 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando 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 Tevagen frente a los posibles efectos adversos para el feto. No se debe utilizar este medicamento durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

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

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir o utilizar maquinaria de manera segura. Rivastigmina parches transdérmicos puede causar mareos y confusión grave. Si se siente mareado o confuso no conduzca ni utilice maquinaria ni desarrolle otras tareas que requieran su atención.

3. Cómo usar Rivastigmina Tevagen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rivastigmina Tevagen parches transdérmicos indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

IMPORTANTE:

- **Quítese el parche anterior antes de ponerse UN parche nuevo.**
- **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 parches transdérmicos más adecuada en su caso.

- Normalmente se comienza el tratamiento con Rivastigmina Tevagen 4,6 mg/24 h.
- La dosis recomendada diaria habitual es Rivastigmina Tevagen 9,5 mg/24 h. Si esta dosis es bien tolerada, el médico que lo trata puede considerar incrementar la dosis a 13,3 mg/24 h.
- Lleve sólo 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 parche transdérmico 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 Tevagen 4,6 mg/24 h.

Rivastigmina se puede utilizar con alimentos, bebida y alcohol

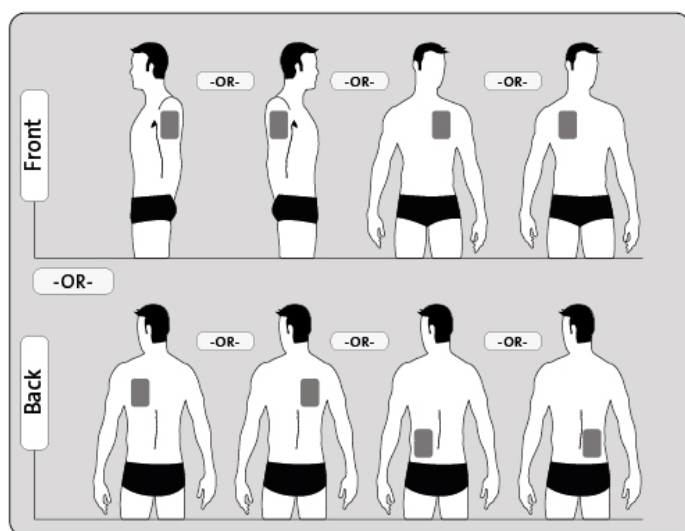
Dónde colocar Rivastigmina Tevagen parches transdérmicos

- 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 posibles zonas, como se muestra 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**)
 - 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 en un lugar diferente de la piel cada vez (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 Rivastigmina Tevagen parches transdérmicos

Los parches de Rivastigmina Tevagen son de finos y de color tostado que se pegan a la piel. Cada parche se encuentra en un sobre sellado que lo protege hasta que se lo vaya a poner. No abra el sobre ni saque el parche hasta el momento de ponérselo.

	<p>Quítese cuidadosamente el parche existente antes de ponerse uno nuevo.</p> <p>Los pacientes que inician el tratamiento por primera vez y para pacientes que reinician el tratamiento con Rivastigmina Tevagen después de la interrupción del tratamiento, deben empezar por la segunda figura.</p>
--	---

	<p>Cada parche se encuentra en un sobre protector. Sólo se debe abrir el sobre cuando vaya a ponerse el parche.</p> <p>Corte el sobre por donde indican las marcas de tijeras, pero no más allá de la línea indicada.</p> <p>Romper el sobre para abrir. No corte todo el largo del sobre para evitar dañar el parche.</p> <p>Saque el parche del sobre.</p>
	<p>Una lámina protectora cubre el lado adhesivo del parche.</p> <p>Quite un lado de la lámina protectora sin tocar con los dedos el lado adhesivo del parche.</p>
	<p>Coloque el lado adhesivo del parche sobre la parte superior o inferior de la espalda o en la parte superior del brazo o en el pecho y a continuación quite la segunda hoja de la lámina protectora.</p>
	<p>Presione firmemente el parche contra la piel con la palma de la mano durante un mínimo de 30 segundos y asegúrese de que los bordes se han pegado bien.</p>

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

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 Rivastigmina Tevagen parches transdérmicos

Tire con suavidad de un borde del parche para despegarlo lentamente 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 Rivastigmina Tevagen parches transdérmicos 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, solárium) 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 Rivastigmina Tevagen parches transdérmicos

- 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 Tevagen 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, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad administrada). Es posible que necesite atención médica. Algunas personas que han tomado accidentalmente cantidades demasiado altas de rivastigmina por vía oral han tenido sensación de malestar (náuseas), vómitos, diarrea, tensión alta y alucinaciones. Pueden producirse también un entecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

Si olvidó usar Rivastigmina Tevagen

Si se da cuenta 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 Tevagen

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 parches transdérmicos 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 lentamente desaparecerán 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 cardiaco lento
- Ver cosas que realmente no existen (alucinaciones)
- Úlcera de estómago
- Deshidratación (pérdida excesiva de fluidos)
- Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud)
- Agresividad

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Caídas

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica en la piel donde el parche fue utilizado, 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 cardiaco 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 experimentados 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 cansancio
- Sensación de malestar general
- Temblor o sensación de confusión
- Aumento de la sudoración

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

- Frecuencia cardíaca desigual (por ejemplo, frecuencia cardíaca rápida)
- Dificultad para dormir
- Caídas accidentales

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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


Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Presión arterial alta
- Inflamación del páncreas: los signos incluyen dolor grave en la parte superior del estómago, a menudo con sensación de malestar (náuseas) o vómitos.
- Sangrado gastrointestinal; se manifiesta como sangre en las heces o al vomitar
- Ver cosas que realmente no existen (alucinaciones)
- Algunas personas que han estado intensamente mareados (vómitos) han tenido desgarro de parte del tubo digestivo que conecta su boca con su 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: <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 Tevagen

- 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 el sobre después de CAD.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- Conservar el parche transdérmico dentro del sobre hasta su uso.
- 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.
- 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 Tevagen

El principio activo es rivastigmina.

Rivastigmina Tevagen 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG:

Cada parche transdérmico libera 4,6 mg de rivastigmina en 24 horas. Cada parche transdérmico de 4,3 cm² contiene 6,4 mg de rivastigmina.

Rivastigmina Tevagen 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Cada parche transdérmico libera 9,5 mg de rivastigmina en 24 horas. Cada parche transdérmico de 8,5 cm² contiene 12,8 mg de rivastigmina.

Rivastigmina Tevagen 13,3 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Cada parche transdérmico libera 13,3 mg de rivastigmina en 24 horas. Cada parche transdérmico de 12,8 cm² contiene 19,2 mg de rivastigmina.

Los demás componentes son:

Lámina externa:

polietileno/resina termoplástica /película de poliéster recubierta de aluminio

Lámina reservorio del medicamento:

poli [(2-etilhexil)acrilato, vinilacetato]

Lámina matriz adhesiva:

poliisobuteno de peso molecular medio

poliisobuteno de elevado peso molecular

sílice coloidal anhidra

parafina líquida ligera

Lámina de liberación:

película de poliéster (tereftalato de polietileno) recubierta de fluoropolímero

Tinta de impresión naranja

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada parche transdérmico, es un parche fino de forma circular. La capa externa es de color tostado y marcada en naranja con lo siguiente:

Rivastigmina Tevagen 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG

“RIV-TDS 4.6 mg/24 h”

Rivastigmina Tevagen 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG

“RIV-TDS 9.5 mg/24 h”

Rivastigmina Tevagen 13,3 mg/24 h parches transdérmicos EFG

“RIV-TDS 13.3 mg/24 h”

Cada parche transdérmico se envasa en un sobre sellado.

Rivastigmina Tevagen 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG y Rivastigmina Tevagen 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG se encuentra disponible en envases que contienen 7, 30 ó 42 sobres y en multienvases que contienen 60 (2 x 30) ó 84 (2x42) ó 90 (3 x 30) sobres.

Rivastigmina Tevagen 13,3 mg/24 h parches transdérmicos EFG se encuentra disponible en envases que contienen 7 ó 30 sobres y en multienvases que contienen 60 (2 x 30) y 90 (3 x 30) sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach,
Alemania

Ó

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3.
89079 Ulm, Germany

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

Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Austria	Rivastigmin ratiopharm GmbH 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin ratiopharm GmbH 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin ratiopharm GmbH 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Belgica	Rivastigmine Teva 4,6mg/24 u/h/st, 9,5mg/24 u/h/st & 13,3mg/24 u/h/st pleister voor transdermaal gebruik/ dispositieve transdermique/ transdermales Pflaster
Alemania	Rivastigmin-ratiopharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin-ratiopharm 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin-ratiopharm 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Países Bajos	Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u, pleister voor transdermal gebruik Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 u, pleister voor transdermal gebruik Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 u, pleister voor transdermal gebruik
Portugal	Rivastigmina Zidrium
Eslovenia	Rivastigmin Teva B.V. 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V. 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V. 13,3 mg/24 ur transdermalni obliž
España	Rivastigmina Tevagen 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG Rivastigmina Tevagen 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG Rivastigmina Tevagen 13,3 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2021

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/>