

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Rivastigmina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina Sandoz Farmacéutica es rivastigmina.

La rivastigmina pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa. En pacientes con enfermedad de Alzheimer, determinadas células nerviosas mueren en el cerebro, provocando bajos niveles del neurotransmisor 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 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 Sandoz Farmacéutica

No use Rivastigmina Sandoz Farmacéutica

- si es alérgico a rivastigmina (el principio activo de Rivastigmina Sandoz Farmacéutica) 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 del 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 Sandoz Farmacéutica:

- Si tiene, o ha tenido alguna vez problemas de corazón, como ritmo cardíaco irregular o lento, prolongación del intervalo QTc, antecedentes familiares de prolongación del intervalo QTc, torsade de pointes, o si tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre.
- 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 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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Rivastigmina Sandoz Farmacéutica

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

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

Los parches de 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 utilizando rivastigmina parches transdérmicos, informe a su médico de que lo está utilizando, ya que puede potenciar los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

Se debe tener precaución cuando se utiliza rivastigmina parches transdérmicos 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.

Se debe tener precaución cuando se tome rivastigmina junto con otros medicamentos que puedan afectar a su ritmo cardíaco o al sistema eléctrico de su corazón (prolongación del QT).

Embarazo y lactancia

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 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 Sandoz Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de rivastigmina parches transdérmicos indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo 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 4,6 mg/24 h.
- La dosis diaria habitual recomendada es rivastigmina 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 4,6 mg/24 h.

Rivastigmina se puede utilizar con alimentos, bebida y alcohol.

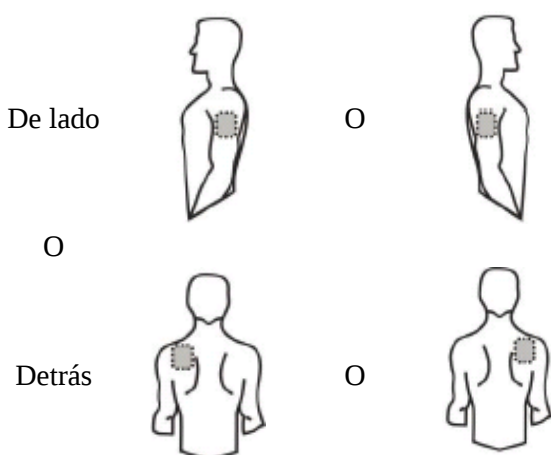
Dónde colocar su parche transdérmico de rivastigmina

- 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.

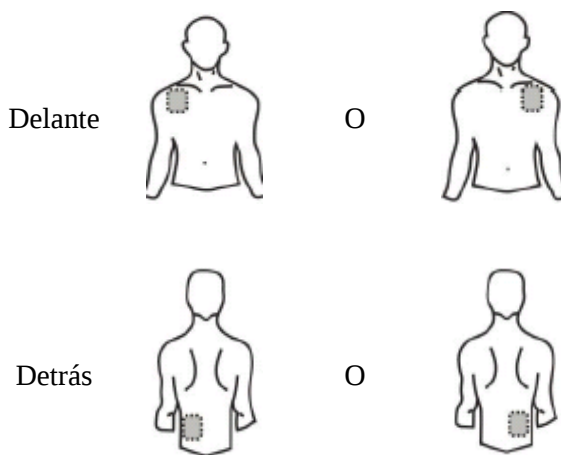
- **Quítese cuidadosamente cualquier parche que lleve antes de ponerse uno nuevo.** Llevar múltiples parches en su cuerpo podría exponerlo a una cantidad excesiva de este medicamento y esto podría ser potencialmente peligroso.
- Póngase **UN** parche al día en **UNA SOLA** de las posibles zonas como se muestra en los siguientes diagramas:
 - parte superior izquierda **o** parte superior derecha del brazo
 - parte superior izquierda **o** parte superior derecha del pecho (**pero no directamente sobre las mamas**)
 - 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.

Parte superior izquierda o derecha del brazo



Parte superior izquierda o derecha del pecho



Parte superior izquierda o derecha de la espalda

Parte inferior izquierda o derecha de la espalda

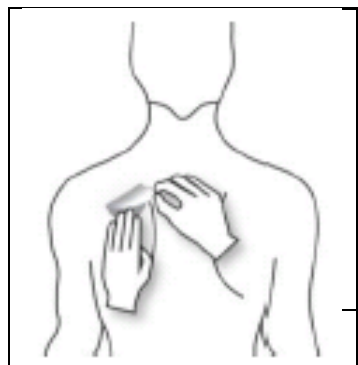
Cada vez que se cambie el parche, debe quitarse el parche del día anterior antes de ponerse el nuevo parche en un lugar diferente de la piel cada vez (por ejemplo un día en el lado derecho del cuerpo y al día siguiente en el lado izquierdo; o un día en la parte superior del cuerpo y al día siguiente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

Cómo aplicar Rivastigmina Sandoz Farmacéutica parches transdérmicos

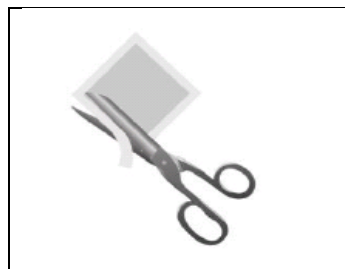
Los parches de rivastigmina son finos y autoahesivos. Cada parche se encuentra en un sobre sellado que lo protege hasta que usted esté listo para ponérselo. No abra el sobre ni saque el parche hasta justo antes de su aplicación.

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 el segundo dibujo.

- Quítese cuidadosamente el parche existente antes de ponerse uno nuevo.



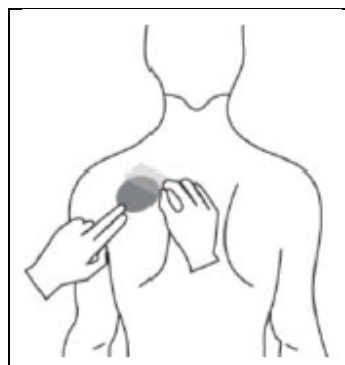
- Cada parche se encuentra en un sobre protector individual. Sólo se debe abrir el sobre cuando vaya a ponerse el parche.
Corte el sobre a lo largo de la línea de puntos con unas tijeras y saque el parche del sobre.



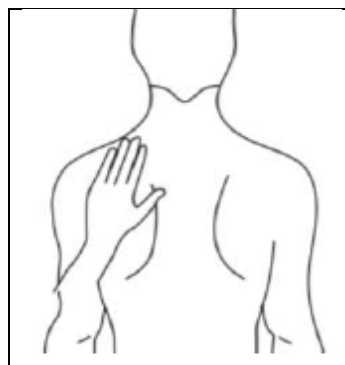
- El parche puede retirarse más fácilmente cuando se corta el sobre por dos lados.



- La parte adhesiva del parche está cubierta por una lámina protectora.
Despegue una mitad de la lámina protectora y no toque la parte adhesiva del parche con los dedos.
- Ponga la parte adhesiva del parche en la parte superior o inferior de la espalda, en la parte superior del brazo o en el pecho y despegue la segunda mitad de la lámina protectora



- 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.



Si 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 Sandoz Farmacéutica parches transdérmicos

Tire suavemente de uno de los bordes 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 su parche transdérmico de rivastigmina 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 su parche transdérmico de rivastigmina

- 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 Sandoz Farmacéutica 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 se han puesto accidentalmente demasiados parches de rivastigmina han tenido sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos), diarrea, tensión alta y alucinaciones. Pueden producirse también una disminución de la frecuencia cardiaca y desmayos.

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 olvidó usar Rivastigmina Sandoz Farmacéutica

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 Sandoz Farmacéutica

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

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, 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 a 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)
- Infección del tracto urinario
- Ansiedad
- Depresión
- Confusión
- Dolor de cabeza
- Desmayo
- Problemas de estómago como sensación de malestar (náuseas) o malestar (vómitos), diarrea
- Ardor de estómago
- Dolor de estómago
- Erupción cutánea
- Reacción alérgica en la zona donde se utilizó el parche, como ampollas o piel inflamada
- Sensación de cansancio o debilidad
- Pérdida de peso
- Fiebre

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

- Problemas con el ritmo de su corazón tales como ritmo cardíaco lento
- Úlcera de estómago
- Deshidratación (pérdida de gran cantidad de fluido)
- Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud)
- Agresividad

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Caídas

Muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)

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

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

- 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
- Síndrome de Pisa (afección que conlleva una contracción muscular involuntaria y la inclinación anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado)
- Ver cosas que no están presentes (alucinaciones)
- Temblores
- Somnolencia
- Erupción cutánea, picor
- Enrojecimiento de la piel
- Ampollas

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 a hasta 1 de cada 10 personas)

- Excesiva saliva
- Sensación de cansancio
- Sensación de malestar general
- Temblor
- Aumento de la sudoración

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

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

Raras (pueden afectar a 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 raras (pueden afectar a 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 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 Sandoz Farmacéutica

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del encase e información adicional

Composición de Rivastigmina Sandoz Farmacéutica

El principio activo es rivastigmina.

Rivastigmina Sandoz Farmacéutica 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Un parche transdérmico de tamaño 5,25 cm² contiene 9 mg de rivastigmina y libera 4,6 mg de rivastigmina cada 24 horas.

Rivastigmina Sandoz Farmacéutica 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Un parche transdérmico de tamaño 10,5 cm² contiene 18 mg de rivastigmina y libera 9,5 mg de rivastigmina cada 24 horas.

Rivastigmina Sandoz Farmacéutica 13,3 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Un parche transdérmico de tamaño 13,5 cm² contiene 23,1 mg de rivastigmina y libera 13,3 mg de rivastigmina cada 24 horas.

Los demás excipientes son: poli(tereftalato de etileno), poli[acrilato de (2- etilhexilo)-co-acrilato de metilo-co-ácido acrílico], copolímero de metacrilato de amonio (tipo B), poli[acrilato de (2-etilhexilo)-co-acrilato de (2-hidroxietilo)-co-acrilato de metilo], poli(tereftalato de etileno) siliconado, tinta de impresión negra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada parche transdérmico es un parche fino que consta de tres capas. La capa de soporte es translúcida y presenta el siguiente etiquetado en color negro:

Rivastigmina Sandoz Farmacéutica 4,6 mg/24 h parches transdérmicos
“rivastigmina” y “4,6 mg/24h”

Rivastigmina Sandoz Farmacéutica 9,5 mg/24 h parches transdérmicos
“rivastigmina” y “9,5 mg/24h”

Rivastigmina Sandoz Farmacéutica 13,3 mg/24 h parches transdérmicos
“rivastigmina” y “13,3 mg/24h”

Un parche transdérmico está en un sobre sellado a prueba de niños.
Los parches transdérmicos están disponibles en envases que contienen 7, 30 o 42 sobres y en envases múltiples con 60 (2 x 30), 84 (2 x 42) o 90 (3 x 30) sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

AdhexPharma SAS
42/44 rue de Longvic
21300 Chenove
Francia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Barleben
Saxony-Anhalt
39179
Alemania

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
SI – 1526 Ljubljana
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2026

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/>