



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen:**

**RIVASTIGMINA**

**Fecha de publicación:** 19.11.2024

**Tipo de variación:**

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 30.01.2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

**4.8 Reacciones adversas**

**Tabla 1**

**Trastornos del sistema nervioso**

**No conocida**

**Pleurotónicos (síndrome de Pisa)**

La Tabla 2 muestra las reacciones adversas notificadas en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson tratados con Exelon cápsulas ~~durante los estudios clínicos realizados~~.

**Tabla 2**  
**Trastornos del sistema nervioso**

<u>No conocida</u>	<u>Pleurotónicos (síndrome de Pisa)</u>
--------------------	---

## PROSPECTO

### 4. Posibles efectos adversos

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

- **Síndrome de Pisa (afección que conlleva una contracción muscular involuntaria y la inclinación anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado)**
- 
- **Pacientes con demencia o enfermedad de Parkinson**  
 Estos pacientes experimentan algunos efectos adversos más frecuentemente y también tienen algunos efectos adversos adicionales:

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

- **Síndrome de Pisa (afección que conlleva una contracción muscular involuntaria y la inclinación anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/\\_CMDh\\_pressreleases/2024/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_October\\_2024.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_CMDh_pressreleases/2024/CMDh_press_release_-_October_2024.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)