Prospecto: información para el paciente
Rivastigmina Sandoz 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 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivastigmina Sandoz
3. Cómo usar Rivastigmina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivastigmina Sandoz y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina Sandoz es rivastigmina.

Rivastigmina pertenece al grupo demoninado 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 substancia 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 Sandoz 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 al comportamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivastigmina Sandoz

No use Rivastigmina Sandoz

- si es alérgico a rivastigmina (el principio activo de Rivastigmina Sandoz) 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 (tal 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 Sandoz parches transdérmicos.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico antes de empezar a usar Rivastigmina Sandoz:

- si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardiaco (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 bajo peso corporal,
- si tiene reacciones gastrointestinales tales como sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos) y diarrea. Puede deshidratarse (pérdida de gran cantidad de líquidos) si los vómitos o la diarrea son prolongados,
- si tiene problemas de 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 mas de tres días, no se ponga otro sin antes consultarlo con su médico.

Niños y adolescentes
Rivastigmina Sandoz no se debe utilizar en la población pediátrica en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Uso de Rivastigmina Sandoz con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Rivastigmina Sandoz 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 se tenga que someter a una intervención quirúrgica mientras está utilizando Rivastigmina Sandoz parches transdérmicos, informe a su médico de que lo está utilizando, ya que puede potenciar excesivamente los efectos de algunos relajantes musculares de la anestesia.

Se debe tener precaución cuando se utiliza Rivastigmina Sandoz 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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si esta 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 su tratamiento con Rivastigmina Sandoz parches transdérmicos.

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

3. Cómo usar Rivastigmina Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rivastigmina Sandoz contenidas en este prospecto y las indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

IMPORTANTE:
- **Quite el parche anterior antes de poner 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 Sandoz 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 solo un parche de Rivastigmina Sandoz al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

* Cuando sea necesaria una dosis no alcanzable con este medicamento, se encuentran disponibles otras dosis.

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

Si no ha utilizado los parches durante 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 parches transdérmicos.

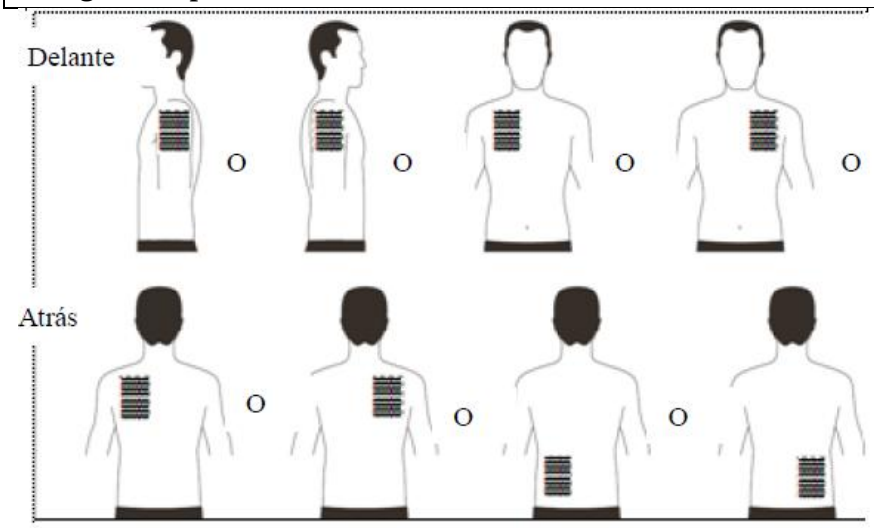
Rivastigmina Sandoz se puede utilizar con alimentos, bebidas y alcohol.

Dónde colocar su parche de Rivastigmina Sandoz
- Antes de ponerse un parche, asegúrese que la piel esté limpia, seca y sin pelo, sin polvos, aceite, crema hidratante o loción que impidan que el parche se pegue bien a la piel, sin cortes, enrojecimientos o irritaciones.
- **Quite cuidadosamente cualquier parche que lleve antes de poner uno nuevo**. Llevar múltiples parches en su cuerpo puede exponerlo a una cantidad excesiva de este medicamento y esto puede ser potencialmente peligroso.
- Póngase solo **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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 posibles zonas.



Cuando se cambie de parche, se debe quitar 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 de 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 área de piel.

Cómo aplicar su parche de Rivastigmina Sandoz

Los parches de Rivastigmina Sandoz 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.

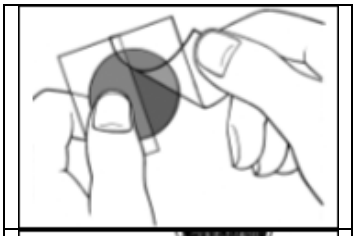
Quite cuidadosamente el parche existente antes de poner uno nuevo.

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Una lámina protectora cubre el lado adhesivo del parche. Quite la primera hoja de la lámina protectora 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 en el pecho y a continuación quite la segunda hoja 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 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 su parche de Rivastigmina Sandoz
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 agua y jabón. 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 de Rivastigmina Sandoz cuando se bañe, nade o se exponga al sol?
- Bañarse, nadar o ducharse no deben afectar al parche. Asegúrese de que no se despega 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 cae 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 se debe poner su parche de Rivastigmina Sandoz

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Para beneficiarse de su tratamiento se debe poner un nuevo parche cada día, preferiblemente a la misma hora.
- Lleve solo un parche de Rivastigmina Sandoz al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

Si usa más Rivastigmina Sandoz 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 o 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 han tenido sensación de malestar (náuseas), vómitos, diarrea, tensión arterial alta y alucinaciones. Se pueden producir también un enlentecimiento de la frecuencia cardiaca y desmayos.

Si olvidó usar Rivastigmina Sandoz
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 Rivatigmina Sandoz
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, 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 se vaya acostumbrando 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 retener 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 de gran cantidad de líquidos).
* Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud).
* Agresividad.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
* Caídas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

* Rigidez de los brazos y piernas.
* Temblor en las manos.

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 de encontrarse enfermo (vómitos).
* Ritmo cardiaco rápido o irregular.
* Tensión arterial alta.
* Crisis epilépticas (convulsiones).
* Trastornos de hígado (coloración amarillenta de la piel, amarillamiento del blanco de los ojos, oscurecimiento anómalo 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 en 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 agitación.
* Sensación de malestar general.
* Temblor o sensación de confusión.
* Aumento de la sudoración.

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

* Ritmo cardiaco irregular (p. ej. ritmo cardiaco rápido).
* Dificultad para dormir.
* Caídas accidentales.

Raras (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 raras (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 de encontrarse enfermo (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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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 el sobre y en el envase después de CAD. 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 por 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 Sandoz 13,3 mg /24 h parches transdérmicos

- El principio activo es rivastigmina. Cada parche libera 13,3 mg de rivastigmina en 24 horas, mide 15 cm^2 y contiene 27 mg de rivastigmina.
- Los demás componentes son:
  - película del dorso: poli(tereftalato de etileno) lacada,
  - reservorio del medicamento: todo rac-alfa-tocoferol, copolímero poli-(butilmetacrilato, metilmetacrilato)(3:1), copolímero acrílico,
  - matriz adhesiva: todo rac-alfa-tocoferol, silicona, dimeticona12,500 cSt,
  - soporte de liberación: película de poliéster fluoro recubierta,
  - tinta de impresión: resina, pigmentos, polímeros orgánicos/resinas.

Aspecto del producto y contenido del envase
Parches transdérmico fino, de tipo matricial transdérmico, compuesto por tres capas.
Sistema de liberación del medicamento con forma circular de 15 cm^2, lámina superficial (color beige), matriz adhesiva bi-capa y capa rectangular cubriente superpuesta con poros. La capa externa está marcada con «RIV 13.3 mg/24 h».

Cada sobre sellado contiene un parche transdérmico. Los parches están disponibles en envases de 7 o 30 sobres y multienvases de 60 (2 envases de 30) o 90, (3 envases de 30) sobres.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación
Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Alemania

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Alemania

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

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

Austria:Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster
Bélgica: Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u Pleister voor transdermaal gebruik
República Checa: Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 h
Alemania: Rivastigmin - 1 A Pharma 13,3 mg/24Stunden transdermales Pflaster
Dinamarca: Rigmin
España: Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 h parches transdérmicos EFG
Finlandia: Rivastigmine Sandoz
Italia: RIVASTIGMINA SANDOZ GmbH
Luxemburgo: Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u système transdermique
Malta: Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 hours Transdermal System
Holanda: Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Noruega: Rigmin
Polonia: Rivastigmine Sandoz
Portugal: Rivastigmine Sandoz
Rumanía: Rivastigmină Sandoz 13,3 mg/24 oreplasture transdermic
Suecia: Rigmin
Eslovenia: Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermalni obliž

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eslovaquia: Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermálna náplasť

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios