

**Prospecto: información para el paciente**  
**Rivanex 4,6 mg/24h parches transdérmicos EFG**

Rivastigmina

**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 Rivanex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivanex
3. Cómo usar Rivanex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivanex
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Rivanex y para qué se utiliza**

El principio activo de Rivanex parches es rivastigmina.

Rivastigmina pertenece al grupo de los inhibidores de la colinesterasa. En pacientes con demencia 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 sí). Rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que rompen la acetilcolina: acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa. Al bloquear estas enzimas, Rivanex permite el aumento de acetilcolina en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

Rivanex 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 Rivanex**

**No use Rivanex:**

- si es alérgico a la rivastigmina 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 (como ampollas, aumento de inflamación de la piel, 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 use rivastigmina.

## **Advertencias y precauciones**

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

- 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 líquidos) 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 varios días, no se ponga otro sin antes consultarlo con su médico.

## **Niños y adolescentes**

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

## **Otros medicamentos y Rivanex**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 (p. ej. dicitlomina), para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (p. ej. amantadina) o para prevenir los mareos por movimiento (p. ej. difenhidramina, escopolamina, o meclizina).

Este medicamento 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, 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 este medicamento junto con betabloqueantes (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 a desmayos o pérdidas de consciencia.

## **Uso de Rivanex con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento puede utilizarse con alimentos, bebidas y alcohol.

## **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 este medicamento durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No debe dar el pecho durante su tratamiento con rivastigmina.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas.

Rivanex parches puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

### **3. Cómo tomar Rivanex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Importante:**

- **Quítese el parche anterior antes de ponerse un parche nuevo.**
- **Sólo 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 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 le trata puede considerar incrementarla 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 tres días, no se ponga otro antes de que lo haya consultado a su médico. El tratamiento con el parche transdérmico puede reiniciarse a la misma dosis si no se ha interrumpido más de tres días. De lo contrario, su médico le hará reiniciar su tratamiento con rivastigmina 4,6 mg/24 h.

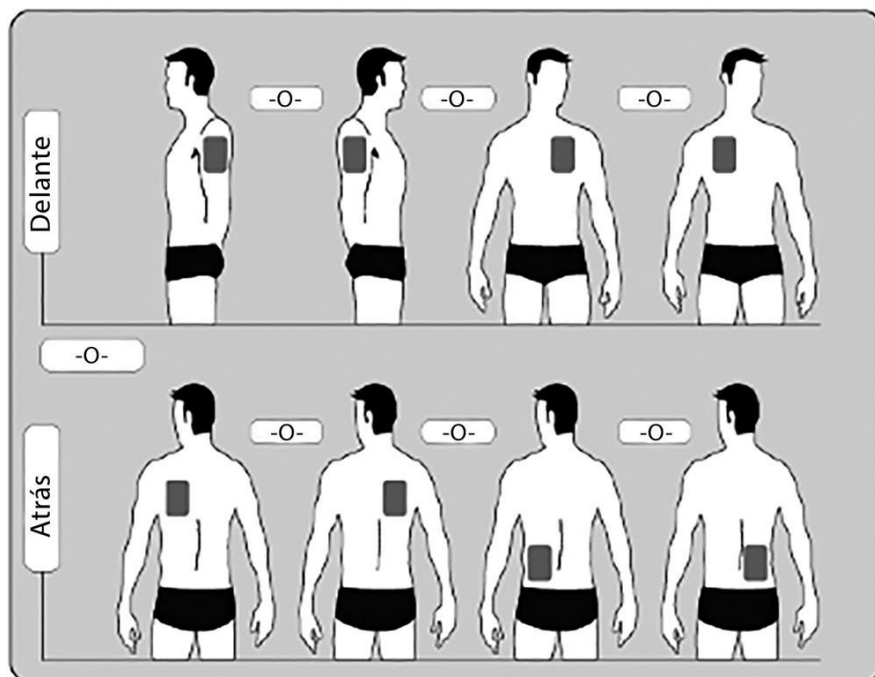
#### **Dónde colocar su Rivanex parche transdérmico**

- 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 exponerle a una cantidad excesiva de este medicamento y esto podría 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
- 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

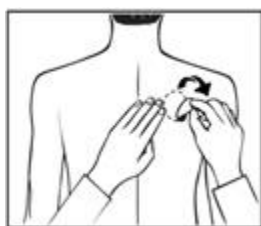
**Cada 24 horas quítese el parche previo, antes de ponerse un parche nuevo, en sólo una de las siguientes zonas posibles.**



Cada vez que se cambie el parche, debe quitarse el parche del día anterior antes de ponerse el nuevo parche en un lugar diferente de la piel (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 Rivanex parches transdérmicos**

Los parches de Rivanex 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.



Quítese cuidadosamente el parche existente antes de ponerse uno nuevo.

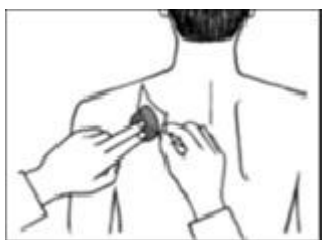
Los pacientes que inician el tratamiento por primera vez y para pacientes que reinician el tratamiento con Rivanex después de la interrupción del tratamiento, deben empezar por la segunda figura.



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.



Una lámina protectora cubre el lado adhesivo del parche. Quite la primera hoja de la lámina 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 Rivanex 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 Rivanex 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 desprege 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 Rivanex parches transdérmicos**

- Para beneficiarse del tratamiento debe ponerse un nuevo parche cada día, preferiblemente a la misma hora.
- Lleve sólo un parche de Rivanex al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

#### **Si usa más Rivanex del que debe**

Si accidentalmente se ha puesto más de un parche, quite todos los parches de la piel, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento.

Algunas personas que han tomado accidentalmente cantidades demasiado altas de rivastigmina 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 Rivanex**

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 Rivanex**

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 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 cardíaco 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.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Caídas.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

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

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

- Reacción alérgica donde se aplicó el parche, 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 intenso de la parte alta del estómago, frecuentemente acompañado de náuseas o vómitos.
- Ritmo cardíaco rápido o irregular.
- Tensión arterial alta
- Crisis epilépticas (convulsiones).
- Trastornos hepáticos (coloración amarillenta de la piel, amarilleo 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 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 cardíaco irregular (p.ej. ritmo cardíaco rápido)
- Dificultad para dormir
- Caídas accidentales

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Úlcera en el intestino.
- Crisis epilépticas (convulsiones)
- Dolor de pecho – causado probablemente por espasmo en el corazón.

### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Sangrado gastrointestinal – se manifiesta como sangre en las heces o al vomitar.
- 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 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 Rivanex**


Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Mantener en el envase original para protegerlo de la luz. Conservar el parche transdérmico dentro del sobre hasta su uso.

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

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Rivanex**

El principio activo es rivastigmina. Cada parche libera 4,6 mg de rivastigmina en 24 horas, mide 5 cm<sup>2</sup> y contiene 9 mg de rivastigmina.

Los demás componentes son: lámina externa [lámina de poliéster, lámina de poliéster recubierta de silicona, lámina de poliéster recubierta de fluoro], matriz adhesiva [adhesivo acrílico (DURO-TAK87-235A), copolímero de acrilato (PLASTOID B) y acetato de etilo], lámina adhesiva [adhesivo de silicona (BIO-PSA 7-4302)] y tinta.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**



Rivanex 4,6 mg/24 h parches transdérmicos se presenta en forma de parche transdérmico compuesto por tres capas. La capa externa tiene una forma redondeada. Cada sobre contiene un parche transdérmico.

Rivanex 4,6 mg/24 h parches transdérmicos se encuentra disponible en envases que contienen 30 ó 60 sobres. Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí - (Barcelona)

España

#### **Responsable de la fabricación**

Eurofins PHAST GmbH

Kardinal-Wendel-Strasse 16,

66424 Homburg,

Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018**

#### **Otras fuentes de información**

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/>