

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Rivastigmina Aristo 4,5 mg cápsulas duras EFG**

Rivastigmina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 de enfermedad 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 el prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Rivastigmina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina Aristo
3. Cómo tomar Rivastigmina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Rivastigmina Aristo y para qué se utiliza**

El principio activo de Rivastigmina Aristo es la rivastigmina.

La rivastigmina pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa.

Rivastigmina Aristo se utiliza para el tratamiento de los trastornos de la memoria en pacientes con enfermedad de Alzheimer. También se utiliza para el tratamiento de la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina Aristo**

##### **No tome Rivastigmina Aristo:**

- si es alérgico al principio activo rivastigmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico y no tome Rivastigmina Aristo cápsulas

##### **Advertencias y precauciones**

- si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardiaco (pulso) irregular
- 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 tiene o ha tenido alguna vez deterioro de la función del riñón.
- si tiene o ha tenido alguna vez deterioro de la función del hígado.
- si sufre temblores.
- si tiene peso corporal bajo.

- si tiene reacciones gastrointestinales tales como sensación de mareo (náuseas), vómitos y diarrea. Podría deshidratarse (pérdida de gran cantidad de fluido) si los vómitos o diarrea son prolongados.

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 tomado Rivastigmina Aristo cápsulas duras durante varios días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico

## **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Rivastigmina Aristo cápsulas duras en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

## **Uso de Rivastigmina Aristo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Rivastigmina Aristo no debe administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los suyos. Rivastigmina Aristo puede interferir con medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar los calambres o espasmos estomacales, para el tratamiento del Parkinson o para prevenir los mareos de un viaje).

En caso de que tenga que someterse a una intervención quirúrgica mientras está tomando Rivastigmina Aristo informe a su médico antes de que se le administre algún anestésico, ya que Rivastigmina Aristo puede exagerar los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

## **Embarazo y lactancia**

### *Embarazo*

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría quedarse embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Es preferible evitar el uso de Rivastigmina Aristo durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario.

### *Lactancia*

No debe amamantar a sus hijos durante el tratamiento con Rivastigmina Aristo.

## **Conducción y uso de máquinas**

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir o utilizar maquinaria de manera segura.

Rivastigmina puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si se siente mareado o dormido, no conduzca ni utilice maquinaria ni desarrolle otras tareas que requieran su atención.

### **3. Cómo tomar Rivastigmina Aristo**

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.

#### **Cómo iniciar el tratamiento**

Su médico le indicará qué dosis de Rivastigmina Aristo cápsulas duras debe tomar.

- Normalmente el tratamiento se empieza con una dosis baja.
- Su médico lentamente le aumentará la dosis dependiendo de cómo responde al tratamiento.
- La dosis más alta que deberá tomar es 6 mg dos veces al día.

Su médico regularmente controlará si el medicamento le está funcionando. Su médico también le controlará su peso mientras esté tomando este medicamento.

Si no ha tomado Rivastigmina Aristo cápsulas duras durante varios días, no tome la próxima dosis hasta que no haya consultado a su médico.

#### **Toma de este medicamento**

- Informe a su cuidador que está tomando Rivastigmina Aristo
- Para beneficiarse de su medicamento, tómelo cada día.
- Tome Rivastigmina Aristo cápsulas dos veces al día (por la mañana y por la noche), con las comidas.
- Trague la cápsula entera con ayuda de líquido
- No abra ni triture la cápsula

#### **Si toma más Rivastigmina Aristo del que debiera**

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. Algunas personas que han tomado accidentalmente dosis superiores han sufrido sensación de mareo (náuseas), vómitos, diarrea, tensión arterial alta y alucinaciones. Puede producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

#### **Si olvidó tomar Rivastigmina Aristo**

Si olvida su dosis de Rivastigmina Aristo, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Aristo 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.

Las frecuencias se definen como:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

### **Muy frecuentes**

- Sensación de mareo
- Pérdida de apetito
- Problemas de estómago como sensación de mareo (nauseas), vómitos, diarrea.

### **Frecuentes**

- Ansiedad
- Sudoración
- Dolor de cabeza
- Ardor de estómago
- Pérdida de peso
- Dolor de estómago
- Sensación de agitación
- Sensación de cansancio o debilidad
- Sensación de malestar general
- Temblor o sensación de confusión

### **Poco frecuentes**

- Depresión
- Dificultad para dormir
- Desmayos o caídas accidentales
- Cambios en el funcionamiento del hígado

### **Raros**

- Dolor torácico
- Rash cutáneo, picor
- Crisis epilépticas (convulsiones)
- Úlceras en su estómago o intestino

### **Muy raras**

- Tensión arterial alta
- Infección del tracto urinario
- Ver cosas que no existen (alucinaciones)
- Problemas con su ritmo cardiaco tales como ritmo cardiaco rápido o lento.
- Sangrado gastrointestinal-se manifiesta como sangre en las heces o al vomitar

- Inflamación del páncreas-los signos incluyen dolor fuerte en la parte alta del estómago, a menudo con sensación de mareo (náuseas) o vómitos.
- Empeoramiento de los signos de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares-tales como rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos

### **No conocida**

- Vómitos intensos que pueden provocar desgarro de parte del tubo digestivo que conecta su boca con su estómago (esófago).
- Deshidratación (pérdida de gran cantidad de fluido)
- 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).
- Agresividad, sensación de inquietud
- Ritmo cardíaco irregular

### **Pacientes con demencia o enfermedad de Parkinson**

Estos pacientes experimentan algunos efectos adversos más frecuentemente y también tienen algunos efectos adversos adicionales:

#### **Muy frecuentes**

- Temblor
- Desmayos
- Caídas accidentales

#### **Frecuentes**

- Ansiedad
- Sensación de intranquilidad
- Ritmo cardíaco lento y rápido
- Dificultad para dormir
- Excesiva saliva y deshidratación
- Movimientos anormalmente lentos o movimientos que no puede controlar
- Empeoramiento de los signos de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares - tales como rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos y debilidad muscular

#### **Poco frecuentes**

- Latido cardíaco irregular y bajo control del movimiento

**Otros efectos adversos observados en rivastigmina parches transdérmicos y que pueden aparecer con las cápsulas duras:**

#### **Frecuentes**

- Fiebre
- Confusión grave


Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Rivastigmina Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Rivastigmina Aristo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 pregunta 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 Rivastigmina Aristo 1,5 mg cápsulas duras

- El principio activo es hidrogenotratrato de rivastigmina. Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrogenotratrato equivalente a 1,5 mg de rivastigmina.
- Los demás componentes son:

Polvo: celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra y agua purificada.

Cápsula: óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Rivastigmina Aristo 1,5 mg cápsulas duras de color granate que contienen un polvo blanquecino a ligeramente amarillo. Está acondicionado en blisters y está disponible en tres presentaciones diferentes: 28, 56 y 112 cápsulas.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

### Otras presentaciones

Rivastigmina Aristo 3 mg cápsulas duras EFG: 28, 56 y 112 cápsulas

Rivastigmina Aristo 4,5 mg cápsulas duras EFG: 28, 56 y 112 cápsulas

Rivastigmina Aristo 6 mg cápsulas duras EFG: 28, 56 y 112 cápsulas

## TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia, S.L.

Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid

### Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (MEDINSA)

c/ Solana, 26.

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)  
España

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2016**

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/>