

Prospecto: Información para el usuario

Rivastigmina Aurovitas Spain 9,5 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, 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 Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rivastigmina Aurovitas Spain
3. Cómo usar Rivastigmina Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivastigmina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina Aurovitas Spain es rivastigmina.

Rivastigmina pertenece al grupo de sustancias denominadas 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 ellas). Rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que rompen la acetilcolina: acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa. Al bloquear 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 Aurovitas Spain

No use Rivastigmina Aurovitas Spain

- si es alérgico a rivastigmina (el principio activo de este medicamento) 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, inflamación de la piel en aumento, hinchazón) y si no hay mejoría durante las 48 horas posteriores a la retirada del parche transdérmico.

Si se encuentra en algunas de estas situaciones, informe a su médico y no utilice los parches transdérmicos de rivastigmina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardiaco 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 como náuseas, vómitos y diarrea. Podría deshidratarse (pérdida de gran cantidad de líquido) si los vómitos o la 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 más de tres 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.

Uso de Rivastigmina Aurovitas Spain con otros medicamentos

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., 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).

Los parches de rivastigmina no se deben 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 los parches transdérmicos de 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 utilicen los parches de rivastigmina junto con betabloqueantes (medicamentos como atenolol utilizados para tratar la hipertensión, angina y otras afecciones cardiacas). La toma de los dos medicamentos juntos puede causar complicaciones como el descenso de la frecuencia cardiaca (bradicardia) que puede dar lugar desmayos o pérdidas de consciencia.

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 el tratamiento con los parches transdérmicos rivastigmina.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir o utilizar maquinaria de manera segura. Los parches transdérmicos de rivastigmina pueden 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 Aurovitas Spain

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 más adecuada en su caso.

- Normalmente se comienza el tratamiento con rivastigmina 4,6 mg/24 h.
- La dosis diaria recomendada es rivastigmina 9,5 mg/24 h. Si esta dosis es bien tolerada, el médico que le trata puede considerar incrementar la dosis a 13,3 mg/24 h (la dosis de 13,3 mg/24 h no se puede obtener con este producto. Cuando sea necesaria esta dosis, utilizar otros productos con rivastigmina que tengan disponibles parches transdérmicos de 13,3 mg/24 h).
- Lleve solo 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.

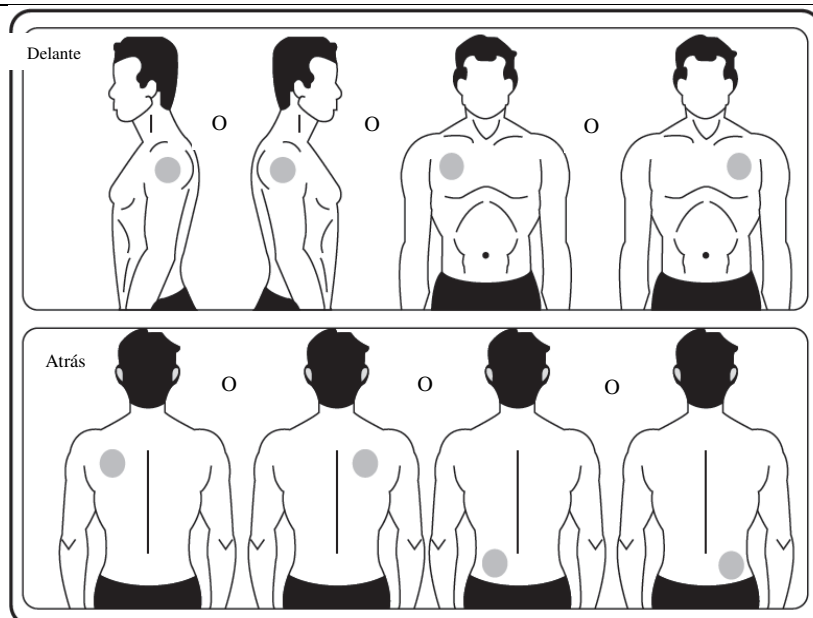
Si no ha utilizado los parches durante más de tres días, no se ponga otro antes de que lo haya consultado a su médico. El tratamiento con parche transdérmico se puede reiniciar a la misma dosis si el tratamiento no se interrumpe durante más de tres días. De lo contrario, su médico le hará reiniciar su 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.** El 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 que 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 anterior antes de ponerse UN parche nuevo en SOLO UNA de las siguientes zonas posibles.



Cada vez que se cambie el parche, se debe quitar 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 área de piel.

Cómo colocar su parche transdérmico de rivastigmina

Los parches de Rivastigmina Aurovitas Spain son de plástico fino de color tostado 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 rivastigmina después de la interrupción del tratamiento, deben empezar por la segunda figura.

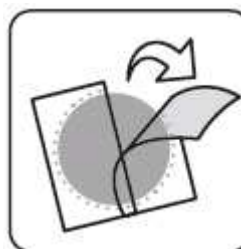


- Cada parche se encuentra en un sobre protector individual. Solo se debe abrir el sobre cuando se vaya a poner el parche.

Corte el sobre a lo largo de la línea de puntos con unas tijeras y saque el parche del sobre.



- 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 (evitando los senos en mujeres) 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 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 transdérmico de rivastigmina

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 (quitaesmalte de uñas u otros disolventes).

Después de retirar el parche debe lavarse las manos con jabón y 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 buscar 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 no perder el parche mientras realice estas actividades.
- No exponga el 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 del tratamiento debe ponerse un nuevo parche cada día, preferiblemente a la misma hora.
- Lleve solo un parche de rivastigmina al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

Si usa más Rivastigmina Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

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 Aurovitas Spain

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 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 a 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 a 1 de cada 100 personas)

- Problemas con el ritmo de su corazón, como ritmo cardiaco lento.
- Ver cosas que realmente no existen (alucinaciones).
- Úlcera de estómago.
- Deshidratación (pérdida de gran cantidad de líquido).
- Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud).
- Agresividad.

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Caídas.

Muy raras (pueden afectar hasta a 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 – como temblor, rigidez y dificultad de movimiento.
- Inflamación del páncreas – los signos incluyen dolor de la parte alta del estómago, frecuentemente acompañado de náuseas o vómitos.
- Ritmo cardiaco 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.

Si nota alguno de los efectos adversos anteriores, quítese el parche e informe inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos observados con las cápsulas o con la solución oral de rivastigmina y que pueden tener lugar con los parches:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 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 a 1 de cada 100 personas)

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

Raras (pueden afectar hasta a 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 a 1 de cada 10.000 personas)

- Tensión arterial alta.
- Inflamación del páncreas – los signos incluyen dolor fuerte en la parte alta del estómago, a menudo con náuseas o vómitos.
- Sangrado gastrointestinal – se manifiesta como sangre en las heces o al vomitar.
- Ver cosas que no existen (alucinaciones).
- Algunas personas que han tenido vómitos intensos han tenido desgarro de parte del tubo digestivo que conecta la boca con el 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: 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 Aurovitas Spain

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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. 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 Rivastigmina Aurovitas Spain

- El principio activo es rivastigmina.
Rivastigmina Aurovitas Spain 9,5 mg/24 h parche transdérmico EFG: Cada parche libera 9,5 mg de rivastigmina en 24 h, mide 9,2 cm² y contiene 13,8 mg de rivastigmina.
- Los demás componentes son: poli[(2-etilhexil) acrilato, vinilacetato], poliisobuteno de peso molecular medio y alto, sílice coloidal anhidra, parafina líquida ligera, lámina de polietileno/resina termoplástica/poliéster recubierto de aluminio, película de poliéster recubierta de fluoropolímero, tinta de impresión naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Parche transdérmico fino, de tipo matricial, compuesto por tres capas. La capa externa es de color tostado y está marcada con “RIV-TDS 9.5 mg/24 h” con tinta naranja.

Cada sobre contiene un parche transdérmico.

Rivastigmina Aurovitas Spain 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG está disponible en envases con 30 sobres y en multienvases que contienen 60 sobres (2 envases de 30).

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach, Baviera
Alemania

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

España: Rivastigmina Aurovitas Spain 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG
Portugal: Rivastigmina Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2022

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/>).