

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras EFG

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

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

1. Qué es Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras
3. Cómo tomar Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras
6. Información adicional

#### **1. Qué es Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras y para qué se utiliza**

Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa.

Rivastigmina Combix se utiliza para:

- la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave. La demencia es la pérdida gradual de capacidades mentales tales como pensar, recordar y razonar.
- La demencia leve a moderadamente grave en pacientes con enfermedad de Parkinson.

#### **2. Antes de tomar Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras**

Antes de tomar Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras es importante que lea la información siguiente y comente cualquier duda con su médico.

#### **No tome Rivastigmina Combix**

- si es alérgico (hipersensible) a rivastigmina o a cualquiera de los demás componentes de Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras
- si padece problemas hepáticos graves

#### **Tenga especial cuidado con Rivastigmina Combix**

- si tiene o ha tenido alguna vez alteración de las funciones del riñón o del hígado, ritmo cardíaco irregular, úlcera de estómago activa, asma o una enfermedad respiratoria grave, dificultades al orinar o crisis epilépticas (ataques o convulsiones). Su médico puede necesitar controlarle más estrechamente mientras esté en tratamiento.

- si no ha tomado Rivastigmina Combix durante varios días, no tome la siguiente dosis hasta que haya hablado con su médico.
- si experimenta reacciones gastrointestinales tales como náuseas y vómitos.
- si tiene peso corporal bajo.
- si sufre temblores.

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

Si tiene o ha tenido alguna vez ritmo cardíaco (pulso) irregular **o lento**.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico considere necesario realizar un mayor seguimiento mientras esté en tratamiento.

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es debido a que Rivastigmina Combix puede interferir en el efecto de otros medicamentos, u otros medicamentos interferir en el efecto de Rivastigmina Combix.

Rivastigmina Combix no debe administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los suyos. Rivastigmina Combix puede interferir con medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para aliviar retortijones o espasmos estomacales, para tratar la enfermedad de Parkinson o para prevenir el mareo de un viaje).

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

### **Embarazo y lactancia**

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

Informe a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento. Las mujeres en tratamiento con Rivastigmina Combix no deben dar el pecho al niño. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **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. Rivastigmina Combix puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

## **3. Cómo tomar Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rivastigmina Combix 4,5 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome la cápsula entera con ayuda de líquido, sin abrir ni triturar la cápsula.

Rivastigmina Combix 4,5 mg debe tomarse dos veces al día con las comidas (por la mañana y por la noche).

Su médico le indicará qué dosis de Rivastigmina Combix 4,5 mg debe tomar, iniciando el tratamiento con una dosis baja y aumentándola gradualmente dependiendo de cómo responda al tratamiento. La dosis máxima que debe tomarse es de 6 mg 2 veces al día. Si no ha tomado Rivastigmina Combix 4,5 mg durante varios días, no tome la siguiente dosis hasta que haya hablado con su médico.

Para que su medicamento ejerza el efecto deseado, debe tomarlo todos los días.

Informe a su cuidador que está tomando Rivastigmina Combix 4,5 mg.

Este medicamento únicamente debe ser recetado por un especialista y su médico debe evaluar periódicamente si ejerce los efectos deseados. Su médico le controlará el peso mientras esté tomando este medicamento.

El uso de Rivastigmina Combix no está recomendado en niños.

#### **Si toma más Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras de la que debiera**

Informe a su médico si accidentalmente ha tomado una dosis mayor a la indicada. Usted puede requerir atención médica. Algunas personas que han tomado accidentalmente dosis superiores han sufrido náuseas, vómitos, diarrea, tensión arterial alta y alucinaciones. Puede producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

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).

#### **Si olvidó tomar Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras**

Si olvida su dosis de Rivastigmina Combix 4,5 mg, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no ha tomado Rivastigmina Combix durante varios días, no tome la siguiente dosis hasta que haya hablado con su médico.

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 Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La tendencia a notar efectos adversos es más frecuente al empezar a tomar su medicamento o al aumentar la dosis. Los efectos adversos desaparecerán de forma gradual, muy probablemente, a medida que su organismo vaya acostumbrándose al medicamento.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

Mareo, náuseas, vómitos, diarrea y pérdida de apetito.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Ardor, dolor de estómago, dolor de cabeza, agitación, confusión, debilidad, fatiga, sudoración, malestar general, pérdida de peso, temblor y pesadillas.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

Los pacientes han comunicado depresión, dificultad para dormir, cambios en la función hepática, desmayos o caídas accidentales.

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Los pacientes han experimentado dolor torácico, crisis epilépticas (ataques o convulsiones), rash cutáneo, picor, úlceras gástricas e intestinales.

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Los pacientes han experimentado hemorragia gastrointestinal (sangre en las heces o al vomitar), infección del tracto urinario, inflamación del páncreas (dolor fuerte en la parte alta del estómago, frecuentemente acompañado de náuseas y vómitos), problemas del ritmo cardíaco (velocidad rápida o lenta), tensión arterial alta, alucinaciones, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares (rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): vómitos graves que pueden provocar una ruptura esofágica (parte del tubo digestivo que conecta la boca con el estómago).

Los pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson experimentan algunos efectos adversos más frecuentemente, así como efectos adversos adicionales: temblor (muy frecuente), dificultad para dormir, ansiedad, intranquilidad, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares (rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos) movimientos anormalmente lentos o incontrolables, latido cardíaco lento, excesiva saliva y deshidratación (frecuente), latido cardíaco irregular y bajo control del movimiento (poco frecuente).

Las siguientes reacciones adversas adicionales se han observado con parches transdérmicos de rivastigmina: confusión grave, ansiedad, fiebre (frecuente).

Si ocurren estos síntomas contacte con su médico ya que puede requerir asistencia médica.

### **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 Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Rivastigmina Combix después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 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. Información adicional**

### **Composición de Rivastigmina Combix 4,5 mg cápsulas duras**

El principio activo es tartrato de rivastigmina, 7,20 mg, equivalente a 4,5 mg de rivastigmina. Los demás componentes son celulosa microcristalina, hipromelosa (E464), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y gelatina.

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

Cápsulas de gelatina dura de tamaño 2, de color rojo opaco (tapa y cuerpo), con la marca de impresión blanca «291» en la tapa y con la marca de impresión blanca “4,5 mg” en el cuerpo, que contienen un polvo blanco a blanquecino.

Blísteres de PVC/PVDC/Aluminio.

Envases conteniendo 56 y 112 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España  
Teléfono: +34 91 490 42 51  
Fax: +34 91 490 31 89

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

Zydus France  
25, parc d'activités des Peupliers, Bâtiment L  
92000 Nanterre  
Francia

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril 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/>

