

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

### **Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral EFG** Rivastigmina (hidrogenotartrato)

#### **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.

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

1. Qué es Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral
3. Cómo tomar Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral
6. Información adicional

#### **1. Qué es Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral y para qué se utiliza**

Rivastigmina pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa.

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

Rivastigmina se utiliza para el tratamiento de la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson.

#### **2. Antes de tomar Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral**

Antes de tomar Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral es importante que lea la información siguiente y comente cualquier duda con su médico.

#### **No tome Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral**

- si es alérgico (hipersensible) a rivastigmina o a cualquiera de los demás componentes de Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral,
- si padece problemas hepáticos graves.

#### **Tenga especial cuidado con Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral**

- si tiene o ha tenido alguna vez alteración de las funciones del riñón o del hígado, ritmo cardíaco irregular o lento, 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 experimenta reacciones gastrointestinales tales como náuseas y vómitos,
- si tiene peso corporal bajo,
- si sufre temblores.

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 Kern Pharma 2 mg/ml solución oral 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.

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

Rivastigmina no deberá administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los suyos. Rivastigmina 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).

### **Embarazo y lactancia**

#### *Embarazo:*

Si está embarazada, cree que puede estarlo o se queda embarazada durante el tratamiento, debe avisar a su médico antes de tomar este medicamento. Es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

#### *Lactancia:*

No se recomienda que las mujeres en tratamiento con rivastigmina amamenten a sus hijos.

### **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 Kern Pharma 2 mg/ml solución oral puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no deberá conducir o utilizar maquinaria.

## **3. Cómo tomar Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral graduada. Utilizando esta jeringa extraiga la cantidad prescrita de rivastigmina del frasco.

La jeringa se introduce en el tapón perforado, se invierte el frasco, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en mg, se vuelve el frasco a su posición inicial y se retira la jeringa.

La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Cada dosis de rivastigmina puede tomarse directamente de la jeringa.

Rivastigmina debe tomarse dos veces al día con las comidas (por la mañana y por la noche).

Su médico le indicará qué dosis de rivastigmina 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 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 de que está tomando rivastigmina.

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.

#### **Si toma más Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral del que debiera**

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. 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.

#### **Si olvidó tomar Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral**

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral 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.

Las frecuencias de los efectos adversos son:

*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 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, pesadillas y temblor.

*Poco frecuentes* (afectan 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.

*Raros* (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): los pacientes han experimentado dolor torácico, crisis epilépticas (ataques o convulsiones), rash cutáneo, úlceras gástricas e intestinales.

*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).

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

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.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral**

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

No utilice Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Usar Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral en el mes posterior a la primera apertura del frasco.

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 Kern Pharma 2 mg/ml solución oral**

- El principio activo es rivastigmina hidrogenotratrato. Cada ml contiene rivastigmina hidrogenotratrato equivalente a 2,0 mg de rivastigmina base.
- Los demás componentes son benzoato sódico (E-211), colorante amarillo de quinoleína soluble en agua (E-104) y agua purificada.

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

Rivastigmina Kern Pharma 2 mg/ml solución oral se presenta en forma de solución transparente, amarilla (2,0 mg/ml rivastigmina base) de 120 ml en frascos de vidrio ámbar con cierre de seguridad para niños. Junto con la solución oral se incluye una jeringa para dosificación oral.

**Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A  
C/ Laguna 66-68-70, Pol.Industrial Urtinsa II  
Alcorcón Madrid

**Este prospecto ha sido aprobado en: Abril de 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>.