

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Rivastigmina Ortodrol 2 mg/ml solución oral y para qué se utiliza

El principio activo de Rivastigmina Ortodrol 2 mg/ml solución oral es rivastigmina. Rivastigmina pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa.

En pacientes con demencia de Alzheimer o demencia asociada a enfermedad de Parkinson, determinadas células nerviosas mueren en el cerebro, provocando bajos niveles de neurotransmisores de acetilcolina (una sustancia que permite que las células nerviosas se comuniquen entre ellas). La rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que rompen la acetilcolina: acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa. Bloqueando estas enzimas, rivastigmina permite el aumento de acetilcolina en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la enfermedad de Alzheimer y la demencia asociada con la enfermedad de Parkinson.

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. La solución oral también se puede utilizar para el tratamiento de la demencia en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina Ortodrol 2 mg/ml solución oral

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

No tome Rivastigmina Ortodrol 2 mg/ml solución oral

- si es alérgico a rivastigmina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece problemas hepáticos graves.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar rivastigmina:

- 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 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 durante más de tres días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

Niños y adolescentes

Rivastigmina Ortodrol 2 mg/ml solución oral no debe utilizarse en la población pediátrica en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Toma de Rivastigmina Ortodrol 2 mg/ml solución oral con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Rivastigmina no se debe administrar al mismo tiempo que metoclopramide (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 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.

Se debe tener precaución cuando se utiliza rivastigmina junto con beta bloqueantes (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 desmayos o pérdidas de conciencia.

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, lactancia y fertilidad

Embarazo

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 tomar 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 rivastigmina durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No deberá dar el pecho durante el 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. Rivastigmina Ortodrol 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.

Rivastigmina Ortodrol contiene benzoato sódico

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio por cada ml de solución.

3. Cómo tomar Rivastigmina Ortodrol 2 mg/ml solución oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rivastigmina Ortodrol 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 Ortodrol 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 Ortodrol 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 Ortodrol 2 mg/ml solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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): 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, disminución del apetito, pesadillas.

Efectos adversos 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.

Efectos adversos 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.

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).

Efectos adversos con 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), 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

Los pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson experimentan algunos efectos adversos más frecuentemente así como efectos adversos adicionales: temblor, desmayos, caídas accidentales (muy

frecuente), dificultad para dormir, ansiedad, intranquilidad, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares (rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos y debilidad muscular), movimientos anormalmente lentos o incontrolables, latido cardíaco lento, excesiva saliva y deshidratación (frecuentes), latido cardíaco irregular y bajo control del movimiento (poco frecuentes).

Otros efectos adversos observados en rivastigmina parches transdérmicos y que pueden aparecer con la solución oral:

Frecuentes: Fiebre, confusión grave, incontinencia urinaria (imposibilidad de detener adecuadamente la orina).

Poco frecuentes: hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud).

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 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 Ortodrol 2 mg/ml solución oral

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

No utilice Rivastigmina Ortodrol 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 Ortodrol 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rivastigmina Ortodrol 2 mg/ml solución oral

- El principio activo es rivastigmina hidrogenotartato. Cada ml contiene rivastigmina hidrogenotartato equivalente a 2,0 mg de rivastigmina base.
- Los demás componentes son: benzoato sódico, ácido cítrico anhidro, citrato sódico dihidrato, colorante amarillo de quinoleína soluble en agua (E104) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivastigmina Ortodrol 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 y responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A

C/ Laguna 66-68-70

Polígono Industrial Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón (Madrid)

España

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2019

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/>