**Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Exelon 4,6 mg/24 h adesivo transdérmico**
**Exelon 9,5 mg/24 h adesivo transdérmico**
**Exelon 13,3 mg/24 h adesivo transdérmico**
rivastigmina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto**


1. O que é Exelon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Exelon
3. Como utilizar Exelon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Exelon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações


## 1. O que é Exelon e para que é utilizado

A substância ativa de Exelon é a rivastigmina.

A rivastigmina pertence a uma classe de compostos denominados inibidores da colinesterase. Em doentes com demência de Alzheimer, algumas células nervosas morrem no cérebro resultando em níveis baixos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância que permite às células nervosas comunicarem entre si). A rivastigmina funciona através do bloqueio das enzimas que degradam a acetilcolina: acetilcolinesterase e butirilcolinesterase. Através do bloqueio destas enzimas, o Exelon permite o aumento dos níveis de acetilcolina no cérebro, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Alzheimer.

Exelon é utilizado para o tratamento de doentes adultos com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, uma perturbação progressiva do cérebro que afeta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Exelon

**Não utilize Exelon**
- se tem alergia à rivastigmina (a substância ativa de Exelon) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido uma reação alérgica a um medicamento do mesmo tipo (derivados de carbamatos).
- se tiver uma reação da pele a que se alastra para além do tamanho do adesivo transdérmico, se existir uma reação local mais intensa (tal como bolhas, inflamação da pele, inchaço) e se não melhorar no espaço de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isto se aplicar a si, informe o seu médico e não aplique os adesivos transdérmicos de Exelon.

**Advertências e precauções**
Fale com o seu médico antes de utilizar Exelon:
- se tem ou tiver tido uma doença do coração tal como batimento irregular ou lento do coração, prolongamento do intervalo QTc, história familiar de prolongamento do intervalo QTc, *torsade de pointes*, ou tem um baixo nível sanguíneo de potássio ou magnésio.
- se tem ou tiver tido uma úlcera no estômago ativa.
- se tem ou tiver tido dificuldades na passagem da urina.
- se tem ou tiver tido convulsões.
- se tem ou tiver tido asma ou doença respiratória grave.
- se sofre de tremores.
- se tem um peso corporal baixo.
- se sentir reações gastrointestinais tais como enjoos (náuseas), vómitos e diarreia. Poderá ficar desidratado (perder demasiados líquidos) se os vómitos ou a diarreia forem prolongados.
- se tem a função hepática comprometida.

Se alguma destas condições se aplicar a si, fale com o seu médico pois ele pode ter necessidade de o monitorizar em intervalos mais apertados enquanto estiver medicado.

Se não aplicou um adesivo transdérmico durante mais do que três dias, não aplique o próximo antes de falar com o seu médico.

**Crianças e adolescentes**
Não é relevante a utilização de Exelon na população pediátrica no tratamento da doença de Alzheimer.

**Outros medicamentos e Exelon**
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Exelon pode interferir com os medicamentos anticolinérgicos, alguns dos quais medicamentos usados para aliviar os espasmos do estômago acompanhados de dor (por ex:diciclomina), tratar a doença de Parkinson (por ex: amantadina) ou para prevenir o enjoo do movimento (por ex: difenidramina, escopolamina ou meclizina).

Exelon adesivo transdérmico não deve ser administrado ao mesmo tempo que a metoclopramida (um medicamento utilizado para aliviar ou prevenir náuseas e vómitos). A toma conjunta destes dois medicamentos pode causar problemas, tais como os membros rígidos e as mãos trémulas.

Se for submetido a uma cirurgia enquanto estiver a utilizar adesivos transdérmicos de Exelon, informe o seu médico de que está a utilizá-los pois podem potenciar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

Deve ter cuidado ao tomar Exelon adesivo transdérmico em conjunto com beta-bloqueadores (medicamentos, tais como atenolol utilizados para tratar a tensão arterial elevada, angina e outras doenças do coração). A toma conjunta destes dois medicamentos pode causar problemas como diminuição do batimento do coração (bradicardia), levando a desmaios ou perda de consciência.

Deve ter cuidado ao tomar Exelon com outros medicamentos que podem afetar o seu ritmo cardíaco ou o sistema elétrico do seu coração (prolongamento do intervalo QT).

**Gravidez, amamentação e fertilidade**
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver grávida, os benefícios da utilização de Exelon devem ser ponderados relativamente aos possíveis efeitos no feto. Exelon não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com adesivos transdérmicos de Exelon.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**
O seu médico irá dizer-lhe se a sua doença lhe permite conduzir veículos e utilizar máquinas com segurança. Os adesivos transdérmicos de Exelon podem causar desmaios ou confusão grave. Se se sentir a desmaiar ou confuso, não conduza, não utilize máquinas nem realize outras tarefas que requeiram a sua atenção.

## 3. Como utilizar Exelon

Utilize os adesivos transdérmicos de Exelon exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

**IMPORTANTE:**
- **Remova o adesivo transdérmico anterior antes de colocar UM novo adesivo transdérmico.**
- **Apenas um adesivo transdérmico por dia.**
- **Não corte o adesivo transdérmico em pedaços.**
- **Pressione o adesivo transdérmico firmemente no local durante pelo menos 30 segundos utilizando a palma da mão.**

**Como começar o tratamento**
O seu médico dir-lhe-á qual é o adesivo transdérmico de Exelon mais adequado para si.
- O tratamento é habitualmente iniciado com Exelon 4,6 mg/24 h.
- A dose diária habitual recomendada é Exelon 9,5 mg/24 h. Se for bem tolerada, o médico assistente pode considerar o aumento da dose para 13,3 mg/24 h.
- Utilize apenas um adesivo de Exelon de cada vez e substitua o adesivo por um novo após 24 horas.

Durante o decorrer do tratamento, o seu médico pode ajustar a dose de acordo com as suas necessidades individuais.

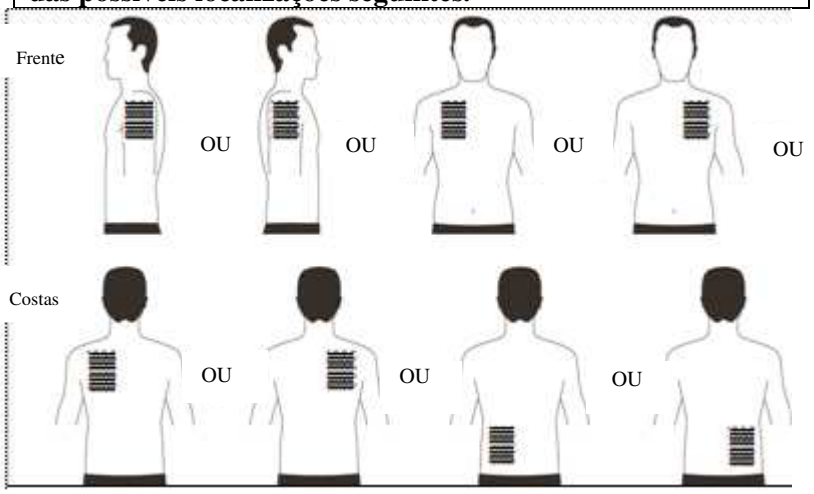
Se não aplicou um adesivo transdérmico durante mais do que três dias, não aplique o próximo antes de falar com o seu médico. O tratamento com o adesivo transdérmico pode ser retomado com a mesma dose se o tratamento não for interrompido por mais de três dias. Caso contrário, o seu médico irá reiniciar o tratamento com Exelon 4,6 mg/24 h.

Exelon pode ser utilizado com alimentos, bebidas e álcool.

**Onde aplicar o seu adesivo transdérmico de Exelon**

- Antes de aplicar um adesivo transdérmico, garanta que a sua pele está limpa, seca e sem pelos, sem pós, óleos, hidratantes ou loções que possam impedir o adesivo transdérmico de aderir à pele apropriadamente, sem cortes, erupções na pele e/ou irritações.
- **Remover cuidadosamente qualquer adesivo transdérmico existente antes de colocar um novo**. Ter vários adesivos transdérmicos no seu corpo pode expô-lo a uma quantidade excessiva deste medicamento que pode ser potencialmente perigosa.
- Aplicar **UM** adesivo transdérmico por dia, **APENAS NUMA** das possíveis localizações indicadas nos diagramas seguintes:
  - na parte superior do braço esquerdo **ou** direito
  - na parte superior esquerda **ou** direita do tórax **(evitar o peito)**
  - na parte superior esquerda **ou** direita das costas
  - na parte inferior esquerda **ou** direita das costas

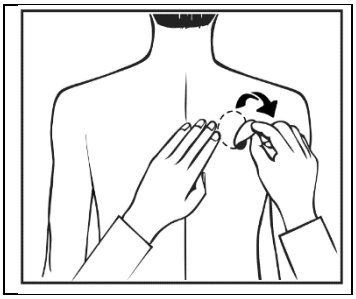
**Cada 24 horas remova o adesivo transdérmico anterior antes de aplicar UM novo adesivo transdérmico APENAS NUMA das possíveis localizações seguintes.**




Quando mudar de adesivo transdérmico, deve remover o adesivo transdérmico do dia anterior antes de aplicar o novo num local diferente da pele de cada vez (por exemplo na parte direita do corpo num dia, depois na parte esquerda no outro dia e, na parte superior do corpo num dia, depois na parte inferior do corpo no dia seguinte). Não aplique o novo adesivo transdérmico à mesma área da pele durante os 14 dias seguintes.

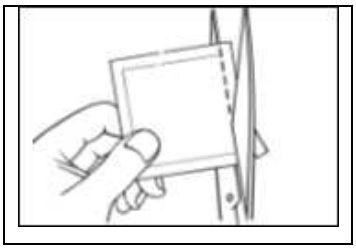
**Como aplicar o seu adesivo transdérmico de Exelon**
Os adesivos transdérmicos de Exelon são finos, opacos, de plástico e aderem à pele. Cada adesivo transdérmico é selado numa saqueta que o protege até estar pronto para o colocar. Não abra a saqueta ou remova o adesivo transdérmico até ao momento de o aplicar.

Remova cuidadosamente o adesivo transdérmico existente antes de colocar um novo.

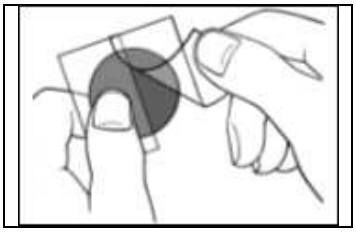


Para doentes a iniciar tratamento com Exelon pela primeira vez e doentes a reiniciar após interrupção de tratamento, por favor começar a partir da segunda imagem.

- Cada adesivo transdérmico é selado na sua saqueta protetora.
  Só deve abrir a saqueta quando estiver preparado para aplicar o adesivo transdérmico.
  Corte a saqueta pela linha de corte com uma tesoura e remova o adesivo transdérmico da saqueta.



- Uma camada protetora cobre o lado adesivo do adesivo transdérmico.
  Remova um lado da camada protetora e não toque na parte adesiva do adesivo transdérmico com os dedos.



- Coloque o lado adesivo do adesivo transdérmico na parte superior ou inferior das costas, parte superior do braço ou tórax e de seguida remova o segundo lado da camada protetora.

- De seguida pressione o adesivo transdérmico firmemente no local durante pelo menos 30 segundos utilizando a palma da mão para garantir que os bordos estão bem colados.

Se o ajudar, pode escrever, por exemplo, o dia da semana no adesivo transdérmico com uma caneta de ponta esférica fina.

O adesivo transdérmico deve ser usado continuamente até à altura de ser substituído por um novo. Pode experimentar diferentes localizações do corpo, dentro das aconselhadas anteriormente, quando aplicar o novo adesivo transdérmico, para detetar quais são as mais confortáveis para si e aquelas em que a roupa não desloca o adesivo transdérmico.

**Como remover o seu adesivo transdérmico de Exelon**
Puxe cuidadosamente um dos bordos do adesivo transdérmico para removê-lo lentamente da pele. Caso permaneçam resíduos de adesivo na sua pele, molhe suavemente a área com água morna e sabão neutro ou use óleo de bebé para removê-los. O álcool ou outros líquidos dissolventes (diluente de verniz das unhas ou outros solventes) não devem ser utilizados.

Deve lavar as mãos com água e sabonete após remoção do adesivo transdérmico. Em caso de contacto com os olhos ou se estes ficarem vermelhos após manuseamento do adesivo transdérmico, lave imediatamente com água suficiente e procure aconselhamento médico se os sintomas não desaparecerem.

**Pode usar o seu adesivo transdérmico de Exelon enquanto toma banho, nada ou está ao Sol?**
- O banho, a natação ou o duche não devem afetar o adesivo transdérmico. Confirme que o adesivo transdérmico não se solta durante estas atividades;
- Não exponha o adesivo transdérmico a fontes de calor externas (p.ex. excesso de luz solar, saunas, solário) por longos períodos de tempo.

**O que fazer se o adesivo transdérmico cair**
Se o adesivo transdérmico cair, aplique um novo adesivo transdérmico durante o resto do dia e depois substitua o adesivo transdérmico à hora habitual do dia seguinte.

**Quando e durante quanto tempo pode aplicar o seu adesivo transdérmico de Exelon**
- Para beneficiar do tratamento tem de aplicar um novo adesivo transdérmico a cada dia, preferencialmente à mesma hora do dia.
- Utilize apenas um adesivo de Exelon de cada vez e substitua o adesivo por um novo após 24 horas.

**Se utilizar mais Exelon do que deveria**
Se aplicar acidentalmente mais de um adesivo transdérmico na pele, remova todos os adesivos transdérmicos da pele e informe o seu médico que aplicou acidentalmente mais de um adesivo transdérmico. Pode necessitar de cuidados médicos. Algumas pessoas que utilizaram acidentalmente demasiado Exelon apresentaram náuseas, vómitos, diarreia, pressão sanguínea elevada e alucinações. Também podem ocorrer batimentos do coração lentos e desmaios.

**Caso se tenha esquecido de utilizar Exelon**
Se se esqueceu de aplicar um adesivo transdérmico, aplique um novo imediatamente. Pode aplicar o novo adesivo transdérmico à hora habitual do dia seguinte. Não aplique dois adesivos transdérmicos para compensar aquele que se esqueceu.

**Se parar de utilizar Exelon**
Fale com o seu médico ou farmacêutico se parar de utilizar o adesivo transdérmico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, os adesivos transdérmicos de Exelon podem causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pode ter efeitos indesejáveis com mais frequência quando inicia o medicamento ou quando a sua dose é aumentada. Normalmente, os efeitos indesejáveis vão gradualmente desaparecendo à medida que o seu corpo se adapta ao medicamento.

**Retire o seu adesivo e informe imediatamente o seu médico, se detetar que os seguintes efeitos indesejáveis se agravaram:**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Perda de apetite
- Tonturas
- Agitação ou sonolência
- Incontinência urinária (incapacidade de retenção adequada de urina)

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Problemas com o batimento do coração tais como batimento lento do coração
- Ver coisas que não existem (alucinações)
- Úlcera no estômago
- Desidratação (perder demasiados líquidos)
- Hiperatividade (elevado nível de atividade, agitação)
- Agressividade

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Queda

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Rigidez dos braços ou pernas
- Tremor nas mãos

**Desconhecido** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Reações alérgicas no local de aplicação, tais como bolhas ou pele inflamada
- Agravamento dos sinais da doença de Parkinson – tais como rigidez muscular, dificuldade em efetuar movimentos
- Inflamação do pâncreas – os sinais incluem dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de enjoos (náuseas) ou vómitos
- Batimento do coração acelerado e irregular
- Pressão arterial elevada
- Crises epiléticas (ataques ou convulsões)
- Problemas de fígado (pele amarela, amarelecimento da parte branca dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas inexplicáveis, vómitos, cansaço e falta de apetite)
- Alterações nos testes que informam acerca do funcionamento do fígado
- Agitação
- Pesadelos

Retire o seu adesivo e informe imediatamente o seu médico, se detetar algum dos efeitos indesejáveis descritos acima.

**Outros efeitos indesejáveis observados com Exelon cápsulas ou solução oral e que podem ocorrer durante o tratamento com as cápsulas:**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Aumento da secreção de saliva
- Perda de apetite
- Sensação de agitação
- Mal-estar geral
- Tremor ou confusão
- Sudação aumentada

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Frequência cardíaca irregular (ex. frequência cardíaca acelerada)
- Dificuldades em dormir
- Quedas acidentais

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Crises epiléticas (ataques ou convulsões)
- Úlceras no intestino
- Dor no peito – pode ser provocada por espasmo cardíaco

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Pressão arterial elevada
- Inflamação do pâncreas – os sinais incluem dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de enjoos (náuseas) ou vómitos
- Hemorragia gastrointestinal – identificada por sangue nas fezes ou ao vomitar
- Ver coisas que não existem (alucinações)
- Vómitos muito intensos que podem levar à rutura do tubo que liga a boca ao estômago (esófago)

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Exelon

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e saquetas após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25ºC.
- Manter o adesivo transdérmico dentro da saqueta até utilizar.
- Não utilize adesivos transdérmicos danificados ou que mostrem sinais de adulteração.
- Depois de remover o adesivo transdérmico, dobre-o a meio com as partes adesivas viradas para dentro e pressione. Coloque o adesivo transdérmico usado de novo na saqueta e rejeite-o de modo a que as crianças não o alcancem. Não toque nos olhos com os dedos e lave as mãos com sabonete e água após remover o adesivo transdérmico. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**Qual a composição de Exelon**

- A substância ativa é a rivastigmina.
  - Exelon 4,6 mg/24 h adesivos transdérmicos: Cada adesivo transdérmico liberta 4,6 mg de rivastigmina em 24 horas, tem 5 $cm^2$ e contém 9 mg de rivastigmina.
  - Exelon 9,5 mg/24 h adesivos transdérmicos: Cada adesivo transdérmico liberta 9,5 mg de rivastigmina em 24 horas, tem 10 $cm^2$ e contém 18 mg de rivastigmina.
  - Exelon 13,3 mg/24 h adesivos transdérmicos: Cada adesivo transdérmico liberta 13,3 mg de rivastigmina em 24 horas, tem 15 $cm^2$ e contém 27 mg de rivastigmina.

- Os outros componentes são filme lacrado de tereftalato de polietileno, alfa-tocoferol, poli(butilmetacrilato, metilmetacrilato), copolímero acrílico, óleo de silicone, dimeticone, filme poliéster revestido por fluoropolímero.

**Qual o aspeto de Exelon e conteúdo da embalagem**
Cada adesivo transdérmico é um fino adesivo transdérmico contendo três camadas. A camada exterior é bege e rotulada com uma das seguintes inscrições:
- "Exelon", "4.6 mg/24 h" e "AMCX",
- "Exelon", "9.5 mg/24 h" e "BHDI",
- "Exelon", "13.3 mg/24 h" e "CNFU".

Cada adesivo transdérmico é selado numa saqueta.
Exelon 4,6 mg/24 h adesivos transdérmicos e Exelon 9,5 mg/24 h adesivos transdérmicos estão disponíveis em embalagens contendo 7, 30 ou 42 saquetas e em embalagens múltiplas contendo 60, 84 ou 90 saquetas.
Exelon 13,3 mg/24 h adesivos transdérmicos estão disponíveis em embalagens contendo 7 ou 30 saquetas e em embalagens múltiplas contendo 60 ou 90 saquetas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

**Fabricante**
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

**Lietuva**
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

**Eesti**
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

**France**
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

**Norge**
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

**România**
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/