

Folheto informativo: Informação para o doente

Nervopan 1,5 mg cápsulas
Nervopan 3 mg cápsulas
Nervopan 4,5 mg cápsulas
Nervopan 6 mg cápsulas
Rivastigmina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nervopan e para que é utilizado

Nervopan pertence a uma classe de substâncias denominada de inibidores da colinesterase.

Nervopan utiliza-se para o tratamento de perturbações da memória em doentes com doença de Alzheimer.

Nervopan utiliza-se para o tratamento da demência em doentes com doença de Parkinson.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nervopan

Antes de tomar Nervopan é importante que leia a secção seguinte e que esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Nervopan

- se tem alergia (hipersensibilidade) à rivastigmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas hepáticos graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nervopan.

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, o seu médico pode necessitar de o acompanhar mais regularmente enquanto está a tomar este medicamento:

- se tem, ou se alguma vez teve, alteração da função renal ou do fígado, ritmo cardíaco irregular ou lento, uma úlcera de estômago activa, asma ou doença respiratória grave, dificuldades em urinar ou convulsões (ataques ou tremores).
- se sentir reacções gastrointestinais como náuseas e vómitos.
- se tiver um peso corporal baixo.
- se sofrer de tremores.

Se não tomou Nervopan durante vários dias, não tome a próxima dose até ter consultado o seu médico.

Crianças e adolescentes

A utilização de Nervopan em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos) não é recomendada.

Outros medicamentos e Nervopan

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

Em caso de ter de se submeter a cirurgia enquanto estiver a tomar Nervopan, deve informar o seu médico antes de lhe serem administrados anestésicos, porque Nervopan pode potenciar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

Nervopan não deve ser administrada ao mesmo tempo que outros medicamentos com efeito semelhante à Nervopan. Nervopan pode interferir com medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para o alívio de câibras ou espasmos do estômago, para tratar a doença de Parkinson ou para prevenção do enjoo em viagem).

Gravidez e amamentação

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

É preferível evitar tomar Nervopan durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário. Comunique ao seu médico se ficar grávida durante o tratamento. As mulheres que estejam a tomar Nervopan não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua doença pode prejudicar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas e não deverá realizar tais actividades a não ser que o seu médico lhe diga que é seguro fazê-lo. Nervopan pode causar tonturas e sonolência, principalmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose. Se sentir estes efeitos, não deverá conduzir nem utilizar máquinas.

3. Como tomar Nervopan

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula as cápsulas inteiras com uma bebida, sem as abrir ou esmagar.

Deve tomar Nervopan duas vezes por dia com a comida (de manhã e à noite).

O seu médico irá dizer-lhe qual a posologia de Nervopan a tomar, começando com uma dose baixa e aumentando gradualmente, dependendo da forma como reage ao tratamento. A dose mais elevada que pode ser tomada é de 6 mg, duas vezes por dia. Se não tomou Nervopan durante vários dias, não tome a próxima dose até ter consultado o seu médico.

Para beneficiar do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias.

Comunique a quem estiver a cuidar de si que está a tomar Nervopan.

Este medicamento deverá somente ser prescrito por um especialista e o seu médico deverá regularmente avaliar se o tratamento está a ter o efeito desejado. O seu médico irá vigiar o seu peso enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se tomar mais Nervopan do que deveria

Comunique ao seu médico se verificar que acidentalmente tomou mais Nervopan do que lhe foi receitado. Pode necessitar de assistência médica. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente uma quantidade excessiva de Nervopan tiveram náuseas, vômitos, diarreia, pressão arterial elevada e alucinações. Podem também ocorrer ritmo cardíaco lento e desmaio.

Caso se tenha esquecido de tomar Nervopan

Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Nervopan aguarde e tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A tendência para sentir efeitos indesejáveis é maior quando inicia a toma do seu medicamento ou aumenta para uma dose superior. Os efeitos indesejáveis irão provavelmente desaparecer gradualmente, assim que o seu organismo se habituar ao medicamento.

Os efeitos secundários muito frequentes (afectam mais de 1 doente em 10) são tonturas, náuseas, vômitos, diarreia e perda de apetite.

Os efeitos secundários frequentes (afectam 1 a 10 doentes em 100) são: azia, dores de estômago, dor de cabeça, agitação, confusão, fraqueza, fadiga, transpiração, uma sensação geral de mal-estar, perda de peso, tremores e pesadelos.

Pouco frequentemente (afectam 1 a 10 doentes em 1.000), os doentes queixaram-se de depressão, dificuldade em dormir, alterações da função hepática, desmaio ou quedas acidentais.

Raramente (afectam 1 a 10 doentes em 10.000), os doentes tiveram dor no peito,

crises epilépticas (ataques ou convulsões), erupção cutânea, comichão, úlceras gástricas e intestinais.

Muito raramente (afectam menos de 1 doente em 10.000), os doentes tiveram hemorragia

gastrointestinal (sangue nas fezes ou ao vomitar), infecções do tracto urinário, inflamação do pâncreas (dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de náuseas e vômitos), problemas com o ritmo cardíaco (ritmo cardíaco rápido ou lento), pressão arterial elevada, alucinações, agravamento da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas semelhantes (rigidez muscular, dificuldade em efectuar movimentos).

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): vômitos graves que podem levar a ruptura do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago).

Os doentes com demência associada à doença de Parkinson podem sentir alguns efeitos secundários mais frequentemente e podem também ter alguns efeitos secundários adicionais: tremores (muito frequentes), dificuldade em dormir, ansiedade, agitação, agravamento da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares (rigidez muscular, dificuldade em efectuar determinados movimentos), movimentos muito lentos ou involuntários, ritmo cardíaco lento, aumento da secreção de saliva e desidratação (frequentes), ritmo cardíaco irregular e fraco controlo dos movimentos (pouco frequentes).

Efeitos secundários adicionais que foram notificados com Nervopan sistemas transdérmicos: confusão grave, ansiedade, febre (frequentes).

Se tais sintomas ocorrerem, contacte o seu médico pois pode necessitar de assistência.

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

5. Como conservar Nervopan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Nervopan

- A substância activa é a rivastigmina.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, hipromelose, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio. As cápsulas de Nervopan 1,5 mg contêm gelatina, água purificada, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171). As cápsulas de Nervopan 3 mg, 4,5 mg e 6 mg contêm gelatina, água purificada, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).
Cada cápsula de Nervopan 1,5 mg contém o equivalente a 1,5 mg de rivastigmina, sob a forma de hidrogenotartarato de rivastigmina.
Cada cápsula de Nervopan 3 mg contém o equivalente a 3 mg de rivastigmina, sob a forma de hidrogenotartarato de rivastigmina.
Cada cápsula de Nervopan 4,5 mg contém o equivalente a 4,5 mg de rivastigmina, sob a forma de hidrogenotartarato de rivastigmina.
Cada cápsula de Nervopan 4,5 mg contém o equivalente a 4,5 mg de rivastigmina, sob a forma de hidrogenotartarato de rivastigmina.

Qual o aspecto de Nervopan e conteúdo da embalagem

Nervopan 1,5 mg cápsulas, que contêm um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, têm cabeça e corpo de cor amarela.

Nervopan 3 mg cápsulas, que contêm um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, têm cabeça e corpo cor de laranja.

Nervopan 4,5 mg cápsulas, que contêm um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, têm cabeça e corpo vermelhos.

Nervopan 6 mg cápsulas, que contêm um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, têm cabeça de cor vermelha e corpo cor de laranja.

As cápsulas estão acondicionadas em blisters, disponíveis em quatro apresentações diferentes (28, 56, 112 e 250 cápsulas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em