Folheto informativo: Informação para o doente

Rivastigmina 1 A Pharma 2 mg/ml solução oral
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Rivastigmina 1 A Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rivastigmina 1 A Pharma
3. Como tomar Rivastigmina 1 A Pharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rivastigmina 1 A Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rivastigmina 1 A Pharma e para que é utilizado

A substância ativa de Rivastigmina 1 A Pharma é a rivastigmina.

Rivastigmina pertence a uma classe de substâncias denominada inibidores da colinesterase. Em doentes com demência de Alzheimer ou demência devido à doença de Parkinson, determinadas células nervosas morrem no cérebro, resultando em baixos níveis do neurotransmissor acetilcolina (uma substância que permite que as células nervosas comuniquem entre si). A rivastigmina bloqueia as enzimas que inibem a acetilcolina: acetilcolinesterase e butirilcolinesterase. Ao bloquear estas enzimas, a Rivastigmina 1 A Pharma permite que os níveis de acetilcolina aumentem no cérebro, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Alzheimer e da demência associada à doença de Parkinson.

Rivastigmina 1 A Pharma utiliza-se para o tratamento de doentes adultos com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, um distúrbio cerebral progressivo que afeta gradualmente a memória, as capacidades intelectuais e o comportamento. As cápsulas e a solução oral podem também ser utilizadas para o tratamento de demência em doentes adultos com a doença de Parkinson.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rivastigmina 1 A Pharma

Não tome Rivastigmina 1 A Pharma
- se tem alergia à rivastigmina (a substância ativa da Rivastigmina 1 A Pharma) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido uma reação cutânea anterior sugestiva de dermatite alérgica de contacto com rivastigmina.

Se isto se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Rivastigmina 1 A Pharma.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Rivastigmina 1 A Pharma
- se tem ou tiver tido batimento cardíaco irregular ou lento.
- 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 tem ou tiver tido a função renal comprometida.
- se tem ou tiver tido a função hepática comprometida.
- 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 alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico pode necessitar de o acompanhar mais regularmente enquanto está a tomar este medicamento.

Se não tomou Rivastigmina 1 A Pharma durante mais do que três dias, não tome a próxima dose antes de falar com o seu médico.

Crianças e adolescentes
Não existe qualquer utilização relevante de Rivastigmina 1 A Pharma na população pediátrica no tratamento da doença de Alzheimer.

Outros medicamentos e Rivastigmina 1 A Pharma
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Rivastigmina 1 A Pharma não deve ser administrada simultaneamente com outros medicamentos com efeitos semelhantes a Rivastigmina 1 A Pharma. Rivastigmina 1 A Pharma pode interferir com medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para o alívio de cólicas ou espasmos do estômago, para tratar a doença de Parkinson ou para prevenção do enjoo em viagem).

Rivastigmina 1 A Pharma não deve ser administrada simultaneamente com metoclopramida (um medicamento utilizado para aliviar ou prevenir as náuseas e os vómitos). Tomar os dois medicamentos em conjunto pode causar problemas, tais como rigidez dos membros e tremores nas mãos.

Em caso de ter de se submeter a cirurgia enquanto estiver a tomar Rivastigmina 1 A Pharma, informe o seu médico antes de lhe serem administrados anestésicos, porque Rivastigmina 1 A Pharma pode potenciar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

Proceder com cautela quando Rivastigmina 1 A Pharma é tomada juntamente com bloqueadores beta (medicamentos tais como o atenolol, utilizados para tratar a hipertensão, angina de peito e outros problemas do coração). Tomar os dois medicamentos juntos em conjunto pode causar problemas, tais como abrandamento do batimento cardíaco (bradicardia) que, por sua vez, pode causar desmaios ou perda de consciência.

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 está grávida, o benefício da utilização de Rivastigmina 1 A Pharma deve ser avaliado relativamente a possíveis efeitos no feto. A Rivastigmina 1 A Pharma não deve ser tomada durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com Rivastigmina 1 A Pharma.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O seu médico irá dizer-lhe se a sua doença lhe permite conduzir veículos ou utilizar máquinas com segurança. Rivastigmina 1 A Pharma pode causar tonturas e sonolência, principalmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose. Se se sentir tonto ou sonolento não conduza, não utilize máquinas, nem execute quaisquer tarefas que exijam a sua atenção.

Rivastigmina 1 A Pharma contém sal de benzoato e sódio

Este medicamento contém 1 mg de benzoato de sódio em cada ml de solução oral.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio em cada ml de solução oral, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Rivastigmina 1 A Pharma

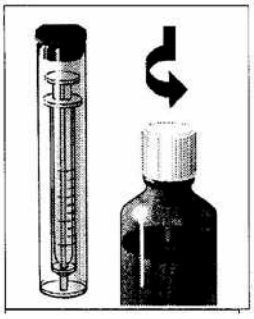
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como iniciar o tratamento
O seu médico dir-lhe-á qual é a dose de Rivastigmina 1 A Pharma mais adequada para si.
- O tratamento é habitualmente iniciado com uma dose baixa.
- O seu médico irá aumentar gradualmente a sua dose dependendo da sua resposta ao tratamento.
- A dose mais elevada que deve ser tomada é de 6 mg (correspondendo a 3 ml) duas vezes ao dia.

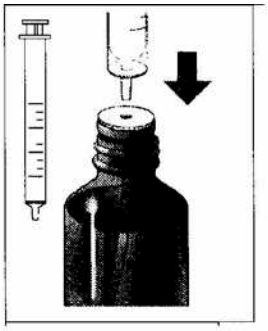
O seu médico irá verificar regularmente se o medicamento está a fazer efeito. O seu médico irá também monitorizar o seu peso durante o tratamento.
Se não tomou Rivastigmina 1 A Pharma durante mais do que três dias, não tome a próxima dose antes de falar com o seu médico.

Ao tomar este medicamento
- Informe a pessoa que lhe presta cuidados de saúde que está a tomar Rivastigmina 1 A Pharma.
- Para beneficiar do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias.
- Tome Rivastigmina 1 A Pharma duas vezes por dia de manhã e à noite, com a comida.

Como utilizar este medicamento

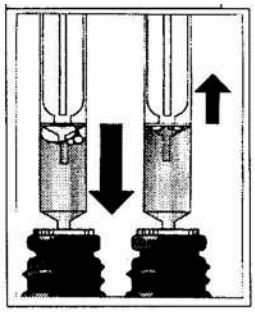


1. Preparação do frasco e da seringa
- Retire a seringa doseadora do seu estojo protetor.
- Para abrir o frasco empurre para baixo e rode o fecho resistente à abertura por crianças.

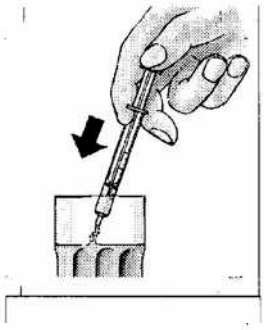


2. Introdução da seringa no frasco
- Introduza o adaptador bucal da seringa na abertura da rolha branca.

3. Enchimento da seringa
- Puxe o êmbolo para cima até ele atingir a marca correta da dose que lhe foi prescrita pelo médico.



4. Remoção de bolhas
- Empurre e puxe o êmbolo algumas vezes para expelir quaisquer bolhas grandes.
- A presença de algumas bolhas pequenas não tem importância e não afetará a sua dose.
- Verifique se a dose ainda é a correta.
- De seguida, retire a seringa do frasco.



5. Ao tomar o seu medicamento
- Ingira o seu medicamento diretamente da seringa.
- Pode também misturar o seu medicamento num pequeno copo com água. Agite e beba toda a mistura.

6. Após a utilização da seringa
- Limpe o exterior da seringa com um pano limpo.
- De seguida, volte a colocar a seringa no seu estojo protector.
- Feche o frasco usando o fecho resistente à abertura por crianças.

Se tomar mais Rivastigmina 1 A Pharma do que deveria
Se tomou acidentalmente mais Rivastigmina 1 A Pharma do que deveria, informe o seu médico. Pode necessitar de assistência médica. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente uma quantidade excessiva de Rivastigmina 1 A Pharma tiveram enjoos (náuseas), vómitos, diarreia, pressão arterial elevada e alucinações. Podem também ocorrer batimento cardíaco lento e desmaio.

Caso se tenha esquecido de tomar Rivastigmina 1 A Pharma
Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Rivastigmina 1 A Pharma aguarde e tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ter efeitos indesejáveis com mais frequência maior quando inicia a toma do seu medicamento ou quando a dose é aumentada. Normalmente, os efeitos indesejáveis vão desaparecendo lentamente à medida que o seu organismo se vai habituando ao medicamento.

Muito frequentes (poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Tonturas
- Perda de apetite
- Problemas de estômago tais como enjoos (náuseas) ou vómitos, diarreia

Frequentes (poderão afetar até 1 em 10 pessoas)
- Ansiedade
- Transpiração
- Dor de cabeça
- Azia
- Perda de peso
- Dores de estômago
- Agitação
- Sensação de fadiga ou fraqueza
- Sensação geral de mal-estar
- Tremores ou confusão
- Diminuição do apetite
- Pesadelos

Pouco frequentes (poderão afetar até 1 em 100 pessoas)
- Depressão
- Dificuldade em dormir
- Desmaio ou quedas acidentais
- Alterações do funcionamento do fígado

Raros (poderão afetar até 1 em 1000 pessoas)
- Dor no peito
- Erupção cutânea, comichão
- Crises epiléticas (ataques ou convulsões)
- Úlceras no estômago ou intestino

Muito raros (poderão afetar até 1 em 10 000 pessoas)
- Pressão arterial elevada
- Infeções do trato urinário
- Ver coisas que não existem (alucinações)
- Problemas com o batimento cardíaco tais como batimento cardíaco rápido ou lento
- Hemorragia gastrointestinal – identificada por sangue nas fezes ou ao vomitar
- Inflamação do pâncreas – os sintomas incluem dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de enjoos (náuseas) ou vómitos
- Agravamento dos sinais da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sinais semelhantes – tais como rigidez muscular, dificuldade em efetuar movimentos

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Vómitos muito intensos que podem levar à rutura do tubo que liga a boca ao estômago (esófago)
- Desidratação (perder demasiados líquidos)
- Problemas de fígado (pele amarela, amarelecimento da parte branca dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas, vómitos, cansaço ou falta de apetite inexplicáveis)

- Agressividade, agitação
- Batimento cardíaco irregular

Doentes com demência associada à doença de Parkinson
Estes doentes têm alguns efeitos indesejáveis com mais frequência. Estes doentes também têm alguns efeitos indesejáveis adicionais:

Muito frequentes (poderão afetar até 1 em 10 pessoas)
- Tremores
- Desmaio
- Queda acidental

Frequentes (poderão afetar até 1 em 10 pessoas)
- Ansiedade
- Agitação
- Ritmo cardíaco rápido e lento
- Dificuldade em dormir
- Aumento da secreção de saliva e desidratação
- Movimentos muito lentos ou involuntários
- Agravamento dos sinais da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sinais semelhantes – tais como rigidez muscular, dificuldade em efetuar movimentos e fraqueza muscular

Pouco frequentes (poderão afetar até 1 em 100 pessoas)
- Batimento cardíaco irregular e controlo insuficiente dos movimentos

Outros efeitos indesejáveis observados com adesivos transdérmicos e que podem ocorrer durante o tratamento com a solução oral:

Frequentes (poderão afetar até 1 em 10 pessoas)
- Febre
- Confusão grave
- Incontinência urinária (incapacidade de reter urina adequadamente)

Pouco frequentes (poderão afetar até 1 em 100 pessoas)
- Hiperatividade (elevado nível de atividade, inquietação)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Reação alérgica no local onde o adesivo foi utilizado, como bolhas ou inflamação da pele

Se tiver algum destes sintomas, contacte o seu médico pois pode necessitar de assistência médica.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 rivastigmina 1 A Pharma

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

Não utilize Rivastigmina 1 A Pharma após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar ou congelar.

Conservar na posição vertical.

Utilize Rivastigmina 1 A Pharma solução oral no prazo de 1 mês após a abertura do frasco.

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 Rivastigmina 1 A Pharma

- A substância ativa é a rivastigmina. Cada ml contém hidrogenotartarato de rivastigmina, que corresponde a 2 mg de rivastigmina base.
- Os outros componentes são: benzoato de sódio, ácido cítrico, citrato de sódio, amarelo de quinoleína (E104) e água purificada.

Qual o aspeto de Rivastigmina 1 A Pharma e conteúdo da embalagem

Rivastigmina 1 A Pharma solução oral é fornecido como 50 ml ou 120 ml de uma solução límpida, de cor amarela (2 mg/ml de rivastigmina base) num frasco de vidro âmbar com tampa resistente à abertura por crianças, revestimento de esponja, um tubo imerso e uma peça para fixação deste tubo. A solução oral é embalada com uma seringa doseadora num tubo recipiente de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Alemanha

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Alemanha

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

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

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.
Telecom Gardens, Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: + 32 (0)2 722 97 97

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz N.V.
Telecom Gardens, Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: + 32 (0)2 722 97 97

Tel: +49 8024 908-3030
E-mail: medwiss@1apharma.com

България
България
Сандоз България КЧТ
Тел.: + 359 2 970 47 47

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest

regaffairs.bg@sandoz.com

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-14000 Praha 4 - Nusle
E-mail: office.cz@sandoz.com
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland
Hexal AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312 Tallinn
Tel: +372 6652400

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

España
Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache Nº 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Ireland
Rowex Ltd.

Tel.: + 36 1 430 2890
E-mail: info.hungary@sandoz.com

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: + 31 36 5241600
E-mail: info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
info.norge @sandoz.com

Österreich
Österreich
Hexal GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
A-1020 Wien
Tel: +43 (0)1 480 56 03

Polska
Sandoz Polska Sp.z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL-02-672 Warszawa
Tel: + 48 22 549 15 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 211 964 000

România
SC Sandoz S.R.L.
Str Livezeni nr. 7A,
Târgu Mureş, 540472
Romania
Phone: +40 21 310 44 30

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.

Newtown
IE-Bantry Co. Cork
P75 V009
Tel: +353 27 50077

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmannahöfn S
Danmörk
Tlf+ 45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.a
Largo Umberto Boccioni 1
I-21040 Origgio (VA)
Tel: + 39 02 96541

Κύπρος
Π.Τ.Χατζηγεωργίου εταιρεία Ltd
Γιλντίζ31-3042 Λεμεσός
Τηλέφωνο: 00357 25372425
Φαξ: 00357 25376400
e-mail: hapanicos@cytanet.com.cy

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra Str. 33 – 29
LV-1010 Riga
Tel: + 371 67892006

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Branch Office Lithuania
Seimyniskiu Str. 3A
LT-09312 Vilnius
Tel: + 370 5 2636037

Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: + 386 1 5802111
E-mail: info.lek@sandoz.com

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
Tanska/Danmark
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: + 45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel: +38512353111
E-mail: upit.croatia@sandoz.com

Este folheto foi revisto pela última vez em
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu