

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Rivastigmina Actavis e para que é utilizado

A substância ativa de Rivastigmina Actavis é a rivastigmina.

A rivastigmina pertence a uma classe de substâncias denominadas inibidoras da colinesterase. Em doentes com demência de Alzheimer ou demência associada à doença de Parkinson, 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, Rivastigmina Actavis permite o aumento dos níveis de acetilcolina no cérebro, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Alzheimer e da demência associada à doença de Parkinson.

Rivastigmina Actavis 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. As cápsulas e a solução oral podem também ser utilizadas para o tratamento da demência em doentes adultos com doença de Parkinson.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rivastigmina Actavis

Não tome Rivastigmina Actavis

- se tem alergia à rivastigmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver uma reação da pele 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 tome Rivastigmina Actavis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Rivastigmina Actavis:

- se tem ou tiver tido batimento irregular ou lento do coração.
- 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), vômitos e diarreia. Poderá ficar desidratado (perder demasiados líquidos) se os vômitos ou a diarreia forem prolongados.

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico poderá necessitar de o acompanhar mais regularmente enquanto está a tomar este medicamento.

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

Crianças e adolescentes

Não é relevante a utilização de Rivastigmina Actavis na população pediátrica no tratamento da doença de Alzheimer.

Outros medicamentos e Rivastigmina Actavis

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

Rivastigmina Actavis não deve ser administrado simultaneamente com outros medicamentos com efeitos semelhantes a Rivastigmina Actavis. Rivastigmina Actavis pode interferir com os medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados para aliviar os espasmos do estômago acompanhados de dor, tratar a doença de Parkinson ou para prevenir o enjoo em viagem).

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

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

Deve ter cuidado ao tomar Rivastigmina Actavis 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.

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 Rivastigmina Actavis devem ser ponderados relativamente aos possíveis efeitos no feto. Rivastigmina Actavis não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com Rivastigmina Actavis.

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. Rivastigmina Actavis pode causar tonturas e sonolência, principalmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose. Se sentir tonturas ou sonolência, não conduza, não utilize máquinas nem realize outras tarefas que requeiram a sua atenção.

3. Como tomar Rivastigmina Actavis

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

Como começar o tratamento

O seu médico dir-lhe-á qual é a dose de Rivastigmina Actavis 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 6,0 mg 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 Actavis 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 Actavis.
- Para beneficiar do seu medicamento, tome-o todos os dias.
- Tome Rivastigmina Actavis duas vezes por dia, de manhã e à noite, com comida.
- Engula as cápsulas inteiras com uma bebida.
- Não abra nem esmague as cápsulas.

Se tomar mais Rivastigmina Actavis do que deveria

Se tomou acidentalmente mais Rivastigmina Actavis do que deveria, informe o seu médico. Pode necessitar de assistência médica. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente uma quantidade excessiva de Rivastigmina Actavis tiveram náuseas, vômitos, diarreia, pressão arterial elevada e alucinações. Podem também ocorrer ritmo cardíaco lento e desmaios.

Caso se tenha esquecido de tomar Rivastigmina Actavis

Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Rivastigmina Actavis, 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 secundários possíveis

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

Poderá ter efeitos indesejáveis com mais frequência quando inicia o seu medicamento ou quando a sua dose é aumentada. Normalmente, os efeitos indesejáveis irão desaparecer gradualmente, assim que o seu organismo se habituar ao medicamento.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Tonturas
- Perda de apetite
- Problemas de estômago tais como enjoos (náuseas) ou vômitos, diarreia

Frequentes (podem 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
- Perda de apetite
- Pesadelos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Depressão
- Dificuldade em dormir
- Desmaio ou quedas acidentais
- Alterações do funcionamento do fígado

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Dor no peito
- Erupção na pele, comichão
- Crises epiléticas (ataques ou convulsões)
- Úlceras no estômago ou intestino

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Pressão arterial elevada
- Infecção 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 vômitos
- Agravamento dos sinais da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sinais semelhantes – tais como rigidez muscular, dificuldade em efetuar movimentos

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Vômitos 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, vômitos, cansaço ou falta de apetite inexplicáveis)
- Agressividade, agitação
- Batimento cardíaco irregular

Doentes com demência associada à doença de Parkinson

Estes doentes têm alguns efeitos secundários com mais frequência. Estes doentes também têm alguns efeitos secundários adicionais:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Tremores
- Desmaio
- Queda acidental

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Ansiedade
- Agitação
- Batimento 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 (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Batimento cardíaco irregular e controlo insuficiente dos movimentos

Outros efeitos secundários observados com Rivastigmina Actavis adesivos transdérmicos e que podem ocorrer durante o tratamento com as cápsulas:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Febre
- Confusão grave
- Incontinência urinária (incapacidade de retenção adequada de urina)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Hiperatividade (elevado nível de atividade, agitação)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas no local de aplicação, tais como bolhas ou pele inflamada

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

Comunicação de efeitos secundários

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

5. Como conservar Rivastigmina Actavis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa de cartão, no blister ou no recipiente para cápsulas, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

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 Actavis

- A substância ativa é o hidrogenotartarato de rivastigmina.
- Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: Estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, hipromelose e celulose microcristalina.
Invólucro da cápsula: Rivastigmina Actavis 1,5 mg cápsulas: Dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e gelatina. Rivastigmina Actavis 3 mg, 4,5 mg e 6 mg cápsulas: Óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e gelatina.
Tinta de impressão: Goma-laca, propilenoglicol, óxido de ferro vermelho (E172).
A tinta pode ou não conter hidróxido de potássio.

Cada cápsula de Rivastigmina Actavis 1,5 mg contém 1,5 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina Actavis 3 mg contém 3 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina Actavis 4,5 mg contém 4,5 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina Actavis 6 mg contém 6 mg de rivastigmina.

Qual o aspeto de Rivastigmina Actavis e conteúdo da embalagem

- Cápsulas de Rivastigmina Actavis 1,5 mg que contém pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, possuem uma tampa amarela e corpo amarelo, com “RIV 1,5mg” impresso a vermelho no corpo.
- Cápsulas de Rivastigmina Actavis 3 mg, que contém pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, possuem uma tampa cor-de-laranja e um corpo cor-de-laranja, com “RIV 3mg” impresso a vermelho no corpo.
- Cápsulas de Rivastigmina Actavis 4,5 mg, que contém pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, possuem uma tampa vermelha e um corpo vermelho, com “RIV 4,5mg” impresso a branco no corpo.
- Cápsulas de Rivastigmina Actavis 6 mg, que contém pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, possuem uma tampa vermelha e um corpo cor-de-laranja, com “RIV 6mg” impresso a vermelho no corpo.

As cápsulas estão acondicionadas em blister disponíveis em três apresentações diferentes (28, 56 e 112 cápsulas) ou em frascos de plástico de 250 cápsulas, mas nem todas poderão estar disponíveis no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islândia

Fabricante

Pharmapath S.A.

28is Oktovriou 1

Agia Varvara, 123 51

Grécia

Tjoapack Netherlands BV

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Holanda

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do Medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>.