Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

A substância ativa de Rivastigmina Aurobindo é a rivastigmina.

A rivastigmina pertence a uma classe de substâncias denominadas de inibidores da colinesterase. Em doentes com demência de Alzheimer ou demência devido 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, a Rivastigmina Aurobindo 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 Aurobindo é utilizada no 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 também podem ser utilizadas para o tratamento da demência em doentes adultos com doença de Parkinson.

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

Não tome Rivastigmina Aurobindo:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Aurobindo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rivastigmina Aurobindo.

- 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 pode necessitar de o acompanhar mais regularmente enquanto está a tomar este medicamento.

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

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Rivastigmina Aurobindo

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

Rivastigmina Aurobindo não deve ser administrado simultaneamente com outros medicamentos com efeitos semelhantes a Rivastigmina Aurobindo. Rivastigmina Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo, deve informar o seu médico antes de lhe serem administrados anestésicos, porque Rivastigmina Aurobindo pode potenciar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

Deve ter cuidado ao tomar Rivastigmina Aurobindo 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 Aurobindo devem ser ponderados relativamente aos possíveis efeitos no feto. Rivastigmina Aurobindo não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com Rivastigmina Aurobindo.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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 Aurobindo 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.

Rivastigmina Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Rivastigmina Aurobindo

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

Como começar o tratamento

O seu médico dir-lhe-á qual é a dose de Rivastigmina Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo.
- Para beneficiar do seu medicamento, tome-o todos os dias.
- Tome Rivastigmina Aurobindo 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 Aurobindo do que deveria

Se tomou acidentalmente mais Rivastigmina Aurobindo do que deveria, informe o seu médico. Pode necessitar de assistência médica. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente uma quantidade excessiva de Rivastigmina Aurobindo tiveram enjoos

(náuseas), vômitos, diarreia, pressão arterial elevada e alucinações. Podem também ocorrer batimento cardíaco lento e desmaio.

Caso se tenha esquecido de tomar Rivastigmina Aurobindo

Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Rivastigmina Aurobindo 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, 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 estimada 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 indesejáveis com mais frequência. Estes doentes também têm alguns efeitos indesejáveis 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 indesejáveis observados com Rivastigmina Aurobindo 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 estimada 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 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rivastigmina Aurobindo

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo ou blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Aurobindo

A substância ativa é o tartarato de rivastigmina.

Cada cápsula contém 2,4 mg de tartarato de rivastigmina equivalente a 1,5 mg de rivastigmina.

Cada cápsula contém 4,8 mg de tartarato de rivastigmina equivalente a 3 mg de rivastigmina.

Cada cápsula contém 7,2 mg de tartarato de rivastigmina equivalente a 4,5 mg de rivastigmina.

Cada cápsula contém 9,6 mg de tartarato de rivastigmina equivalente a 6 mg de rivastigmina.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: Celulose microcristalina, hipromelose (5 cps), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Cápsula: Óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina e laurilsulfato de sódio.

Tinta de impressão: Shellac, propilenoglicol, solução forte de amónio, óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Rivastigmina Aurobindo e conteúdo da embalagem

1,5 mg:

Cápsula com cabeça e corpo de cor amarela de tamanho "2", gravada com "H" a tinta preta na cabeça e "67" no corpo, contendo pó granular branco a esbranquiçado.

3 mg:

Cápsula com cabeça e corpo de cor laranja de tamanho "2", gravada com "H" a tinta preta na cabeça e "68" no corpo, contendo pó granular branco a esbranquiçado.

4,5 mg:

Cápsula com cabeça e corpo de cor vermelha de tamanho "2", gravada com "H" a tinta preta na cabeça e "69" no corpo, contendo pó granular branco a esbranquiçado.

6 mg:

Cápsula com cabeça de cor vermelha e corpo de cor laranja de tamanho "2", gravada com "H" a tinta preta na cabeça e "70" no corpo, contendo pó granular branco a esbranquiçado.

Rivastigmina Aurobindo encontra-se disponível em embalagens com blisters de PVC/PE/PVDC/Alumínio e em frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Blister: 2, 4, 8, 10, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 250 e 500 cápsulas.

Frasco: 30 e 500 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 - 487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rua João de Deus, 19,

2700-487 Amadora

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

França: Rivastigmine Arrow 1,5 mg/3 mg/ 4,5 mg/ 6 mg gélule

Alemanha: Rivastigmin Aurobindo 1,5 mg/ 3 mg/ 4,5 mg/ 6 mg Hartkapseln

Malta: Rivastigmine Aurobindo 1.5 mg/ 3 mg/ 4.5 mg/ 6 mg Capsules, Hard

Portugal: Rivastigmina Aurobindo

Espanha: Rivastigmina Aurobindo 1,5 mg/ 3 mg/ 4,5 mg/ 6 mg cápsulas duras EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2021