

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Demelora 4,6 mg/24 h adesivo transdérmico

Demelora 9,5 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 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 Demelora e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Demelora
3. Como utilizar Demelora
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Demelora
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Demelora e para que é utilizado

A substância ativa de Demelora 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, a rivastigmina permite o aumento dos níveis de acetilcolina no cérebro, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Alzheimer.

Demelora 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 Demelora

Não utilize Demelora

- se tem alergia à rivastigmina (a substância ativa de Demelora) 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 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 Demelora.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Demelora

- 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 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 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 por mais de três dias, não aplique o próximo antes de falar com o seu médico.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Demelora

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

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

Demelora não deve ser utilizado em simultâneo com metoclopramida (medicamento utilizado para o alívio ou prevenir náusea e vômitos). A toma destes dois medicamentos

em simultâneo pode causar problemas tais como rigidez dos membros e tremores nas mãos.

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

Deve-se ter precaução quando Demelora é utilizado juntamente com beta-bloqueadores (medicamentos tais como atenolol, utilizado no tratamento de hipertensão, angina, e outras condições cardíacas). A toma destes dois medicamentos em simultâneo pode causar problemas tais como diminuição do batimento cardíaco (bradicardia) levando a desmaio 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 Demelora devem ser ponderados relativamente aos possíveis efeitos no feto. Demelora não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

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

#### 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 Demelora 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 Demelora

Utilize Demelora adesivos transdérmicos 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 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 Demelora mais adequado para si.

- O tratamento é habitualmente iniciado com Demelora 4,6 mg/24 h.

- A dose diária habitual recomendada é Demelora 9,5 mg/24 h. Se bem tolerado, o médico prescritor poderá considerar o aumento da dose para 13,3 mg/ 24 h (a dose 13,3 mg/ 24 h não pode ser conseguida com a dosagem deste medicamento. Nestas condições nas quais esta dose deva ser utilizada, por favor considere outros medicamentos com rivastigmina para os quais os adesivos transdérmicos de 13,3 mg/ 24h estão disponíveis).
- Utilize apenas um adesivo transdérmico 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.

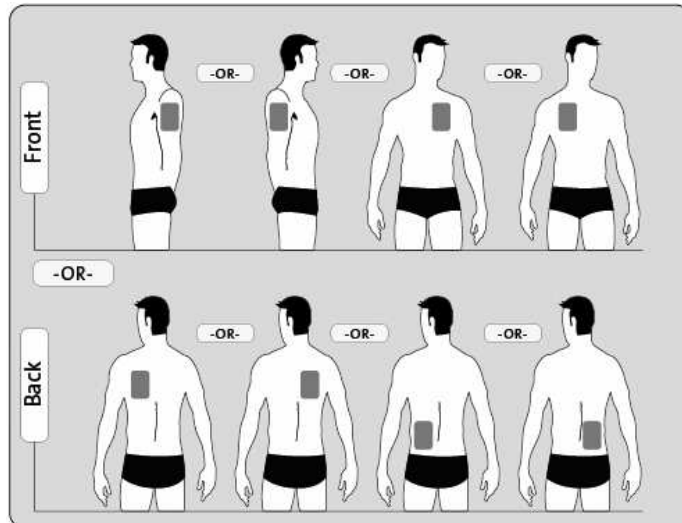
Se não aplicou um adesivo transdérmico por mais de três dias, não aplique o próximo antes de falar com o seu médico. O tratamento com o adesivo transdérmico pode ser retomado com a mesma dose se o tratamento não for interrompido por mais de três dias. Caso contrário, o seu médico irá reiniciar o tratamento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

Demelora pode ser utilizado com alimentos, bebidas e álcool.

Onde aplicar o seu adesivo transdérmico de Demelora

- 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

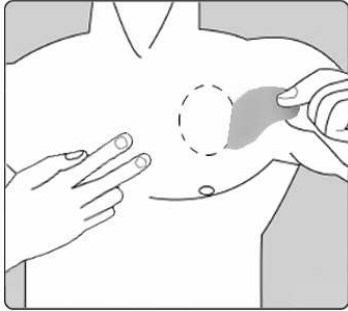
Cada 24 horas remova o adesivo transdérmico anterior antes de aplicar UM novo adesivo transdérmico APENAS NUMA das seguintes localizações possíveis.



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 na mesma área da pele durante os 14 dias seguintes.

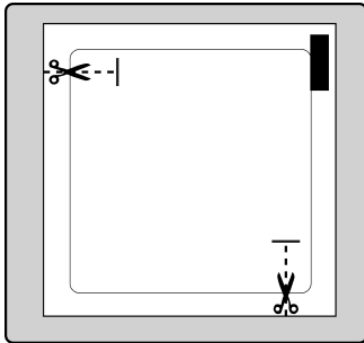
Como aplicar o seu adesivo transdérmico de Demelora

Os adesivos transdérmicos de Demelora são finos, de cor bronzeada, 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 rivastigmina pela primeira vez e doentes a reiniciar após interrupção de tratamento, por favor começar a partir da segunda imagem.

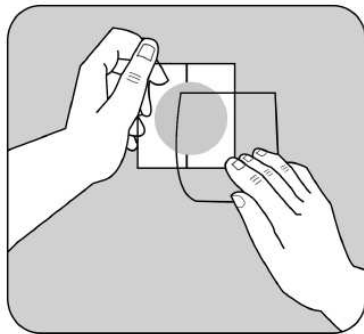


Cada adesivo transdérmico é selado na sua saqueta protetora. Só deve abrir a saqueta quando estiver preparado para aplicar o adesivo transdérmico.

Corte a saqueta pelas duas marcas de tesouras, não para além da linha indicada. Separe os dois lados da saqueta para a abrir. Não corte a saqueta em todo o comprimento a fim de evitar danificar o adesivo.

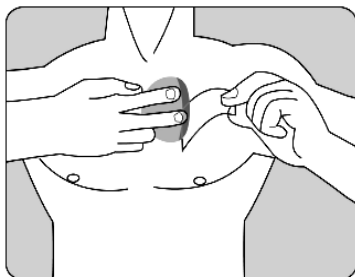
Remova o adesivo transdérmico da saqueta.

Remova a lâmina de cobertura da face superior do adesivo transdérmico com uma cor de pele e elimine-a.

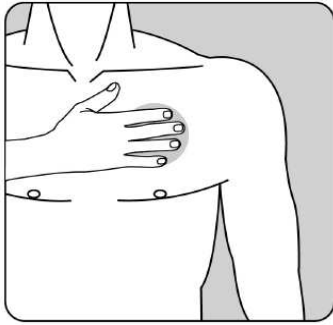


Uma camada protetora cobre o lado adesivo do adesivo transdérmico.

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, na 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 Demelora

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 (diluyente 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 Demelora 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 Demelora?

- Para beneficiar do tratamento tem de aplicar um novo adesivo transdérmico a cada dia, preferencialmente à mesma hora do dia.

- Utilize apenas um adesivo transdérmico de Demelora de cada vez e substitua o adesivo por um novo após 24 horas.

Se utilizar mais Demelora 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 demasiada rivastigmina apresentaram náuseas, vômitos, diarreia, pressão sanguínea elevada e alucinações. Também podem ocorrer batimentos cardíacos lentos e desmaios.

Caso se tenha esquecido de utilizar Demelora

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 Demelora

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Demelora adesivos transdérmicos pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pode ter efeitos secundários com mais frequência quando inicia o medicamento ou quando a sua dose é aumentada. Normalmente, os efeitos secundários 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 secundários 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 cardíaco tais como batimento cardíaco lento
- 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 vômitos
- 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, vômitos, 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 secundários descritos acima.

Outros efeitos secundários observados com rivastigmina 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 do coração irregular (ex. frequência do coração 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 do coração

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 vômitos
- perda de sangue gastrointestinal — identificada por sangue nas fezes ou ao vomitar
- ver coisas que não existem (alucinações)
- vômitos muito intensos que podem levar à rutura do tubo que liga a boca ao estômago (esófago)

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. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Demelora

- 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 VAL./EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- 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. Se na sua localidade se faz queima de lixo doméstico, pode deitar fora o adesivo transdérmico com o lixo doméstico. Se não, devolva os adesivos transdérmicos usados à farmácia, preferencialmente na embalagem original.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Demelora

- A substância ativa é a rivastigmina.

- Demelora 4,6 mg/24 h adesivos transdérmicos: Cada adesivo transdérmico libertando 4,6 mg de rivastigmina em 24 horas, tem 4,6 cm<sup>2</sup> e contém 6,9 mg de rivastigmina.
- Demelora 9,5 mg/24 h adesivos transdérmicos: Cada adesivo transdérmico libertando 9,5 mg de rivastigmina em 24 horas, tem 9,2 cm<sup>2</sup> e contém 13,8 mg de rivastigmina.
- Os outros componentes são:

Matriz:

- poli[(2-etilhexil)acrilato, acetato de vinil]
- poli-isobuteno de peso molecular médio
- poli-isobuteno de peso molecular alto
- sílica anidra coloidal
- parafina líquida leve

Revestimento de suporte:

- polietileno / resina termoplástica/ película de poliéster revestida por alumínio

Camada de libertação:

- película de poliéster, revestida por fluoropolímero

Tinta de impressão cor-de-laranja

Qual o aspeto de Demelora e conteúdo da embalagem

Cada adesivo transdérmico é um fino adesivo transdérmico. A camada exterior é de cor bronzeada e rotulado em cor de laranja o seguinte:

- “RIV-TDS 4.6 mg/24 h”.
- “RIV-TDS 9.5 mg/24 h”.

Cada adesivo transdérmico é selado numa saqueta. Os 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.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Acino AG

Am Windfeld 35, 83714 Miesbach

Alemanha

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

Alemanha	Demelora 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Alemanha	Demelora 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Espanha	Rivastigmina Aristo 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG
Espanha	Rivastigmina Aristo 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG
França	Demelora 4.6 mg/24 h Dispositif transdermique
França	Demelora 9.5 mg/24 h Dispositif transdermique
Itália	Demelora
Itália	Demelora
Países Baixos	Demelora 4.6 mg/24 h Pleister voor transdermaal gebruik

APROVADO EM  
22-02-2016  
INFARMED

Países Baixos Demelora 9.5 mg/24 h Pleister voor transdermaal gebruik  
Portugal Demelora  
Portugal Demelora

Este folheto foi revisto pela última vez em: 01/2016