

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rivastigmina Ciclum 1,5 mg Cápsulas
Rivastigmina Ciclum 3 mg Cápsulas
Rivastigmina Ciclum 4,5 mg Cápsulas
Rivastigmina Ciclum 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A substância ativa de Rivastigmina Ciclum é rivastigmina.

A rivastigmina pertence a uma classe de substâncias denominada 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 Ciclum 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 Ciclum é utilizado 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. Rivastigmina Ciclum também pode ser utilizada para o tratamento da demência em doentes adultos com doença de Parkinson.

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

Não tome Rivastigmina Ciclum

se tem alergia (hipersensibilidade) à rivastigmina, a outro derivado do carbamato, 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 aplica a si, fale com o seu médico e não tome Rivastigmina Ciclum

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Rivastigmina Ciclum:

se tem ou tiver tido batimento cardíaco irregular ou lento

se tem ou tiver tido 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 função renal comprometida

se tem ou tiver tido função hepática comprometida

se sofre de tremores

se tem baixo peso

se sentir perturbações gastrointestinais tais como enjoos (náuseas), vômitos e diarreia. Pode ficar desidratado (perder muitos 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 Ciclum durante vários dias, não tome a próxima dose sem antes falar com o seu médico.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Rivastigmina Ciclum

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

Rivastigmina Ciclum não deve ser administrado ao mesmo tempo que outros medicamentos com efeitos semelhantes à Rivastigmina Ciclum. Rivastigmina Ciclum 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).

Rivastigmina Ciclum 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 Ciclum, deve informar o seu médico antes de lhe serem administrados anestésicos, porque Rivastigmina Ciclum pode potenciar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

Deve ter cuidado ao tomar Rivastigmina Ciclum 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 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.

Se estiver grávida, os benefícios da utilização de Rivastigmina Ciclum devem ser ponderados relativamente aos possíveis efeitos no feto. Rivastigmina Ciclum não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com Rivastigmina Ciclum.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico irá informá-lo se a sua doença lhe permite conduzir veículos e utilizar máquinas com segurança. Rivastigmina Ciclum pode causar tonturas e sonolência, principalmente no início do tratamento ou quando a dose é aumentada. Se sentir tonturas ou sonolência, não conduza, não utilize máquinas nem realize atividades que necessitem da sua atenção.

Rivastigmina Ciclum contém lactose (açúcar do leite)

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Rivastigmina Ciclum

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

Como começar o tratamento

O seu médico irá informá-lo qual a dose de Rivastigmina Ciclum que irá tomar.

O tratamento geralmente inicia-se com uma dose baixa

O seu médico irá aumentar a dose gradualmente e de acordo com a sua resposta ao tratamento

A dose máxima que deverá ser tomada é de 6 mg duas vezes ao dia

O seu médico irá avaliar regularmente se a medicação está a ser eficaz para si. O seu médico irá também monitorizar o seu peso enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se não tomou Rivastigmina Ciclum 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 Ciclum

Para beneficiar do seu medicamento, tome-o todos os dias

Tome Rivastigmina Ciclum duas vezes ao dia, de manhã e à noite com alimentos.

Engula as cápsulas inteiras com uma bebida
Não abra ou esmague as cápsulas.

Se tomar mais Rivastigmina Ciclum do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Rivastigmina Ciclum

Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Rivastigmina Ciclum 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

Infeção do trato urinário

Ver coisas que não existem (alucinações)

Problemas com o batimento do coração tais como batimento do coração 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 irregular do coração

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 do coração 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 irregular do coração e controlo insuficiente dos movimentos

Outros efeitos secundários observados com Rivastigmina Ciclum 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rivastigmina Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisters de OPA-AI-PVC/AI: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Blisters de PVC-PVDC/AI: Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rivastigmina Ciclum

- A substância ativa é a rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina Ciclum 1,5 mg contém 1,5 mg de rivastigmina (na forma de hidrogenotartarato de rivastigmina).

Cada cápsula de Rivastigmina Ciclum 3 mg contém 3 mg de rivastigmina (na forma de hidrogenotartarato de rivastigmina).

Cada cápsula de Rivastigmina Ciclum 4,5 mg contém 4,5 mg de rivastigmina (na forma de hidrogenotartarato de rivastigmina).

Cada cápsula de Rivastigmina Ciclum 6 mg contém 6 mg de rivastigmina (na forma de hidrogenotartarato de rivastigmina).

- Os outros componentes são: lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, gelatina, óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), lauril sulfato de sódio.

As cápsulas de Rivastigmina Ciclum 3 mg; 4,5 mg e 6 mg contêm ainda óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Rivastigmina Ciclum e conteúdo da embalagem

Rivastigmina Ciclum 1,5 mg Cápsulas, contém um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelado em cápsulas com tampa amarela e corpo amarelo.

Rivastigmina Ciclum 3 mg Cápsulas, contém um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelado em cápsulas com tampa alaranjada e corpo alaranjado.

Rivastigmina Ciclum 4,5 mg Cápsulas, contém um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelado em cápsulas com tampa castanha e corpo castanho.

Rivastigmina Ciclum 6 mg Cápsulas, contém um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelado em cápsulas com tampa castanha e corpo laranja.

Rivastigmina Ciclum encontra-se disponível em embalagens (blisters) com 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 120, 168, 180 e 250 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Cicum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germany

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Solana 26
28850 Torrejon de Ardoz
Madrid
Spain

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel
Belgium

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
The Netherlands

Genus Pharmaceuticals Ltd.
Park View House
65 London Road
Newbury, Berkshire, RG14 1JN
United Kingdom

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2750 Herlev
Denmark

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Austria	Rivastigmin STADA 1,5/3/4,5/6 mg Hartkapseln
Belgium	Rivastigmin EG 1.5/3/4.5/6 mg capsules, hard
Denmark	Rivastigmin Stada
Germany	Rivastigmin STADA 1,5/3/4,5/6 mg Hartkapseln
Finland	Rivastigmin STADA 1,5/3/4,5/6 mg kapseli, kova
France	Rivastigmine EG 1.5/3/4.5/6 mg gélule
Netherlands	Rivastigmine CF 1,5/3/4,5/6 mg capsules, hard
Portugal	Rivastigmina Ciclum
Romania	Rivastigmină Stada 1,5/3/4,5/6 mg capsule
Spain	Rivastigmina STADA 1,5/3/4,5/6 mg cápsulas duras EFG
Sweden	Rivastigmin Stada 1,5/3/4,5/6 mg hårda kapslar

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2016.