

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rivastigmina Generis 1,5 mg cápsulas  
Rivastigmina Generis 3 mg cápsulas  
Rivastigmina Generis 4,5 mg cápsulas  
Rivastigmina Generis 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 seção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A substância ativa de Rivastigmina Generis é a 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 Generis 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 Generis 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.

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

Não tome Rivastigmina Generis:

se tem alergia à rivastigmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se já utilizou rivastigmina em adesivo transdérmico e teve uma reação da pele que se alastrou para além do tamanho do adesivo ou uma reação local mais intensa (tal como bolhas, inflamação da pele, inchaço) que não melhorou passadas 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

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

#### Advertências e precauções

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

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

#### Crianças e adolescentes

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

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

#### Outros medicamentos e Rivastigmina Generis

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

Rivastigmina Generis não deve ser administrado simultaneamente com outros medicamentos com efeitos indesejáveis semelhantes a Rivastigmina Generis.

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

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

Não deve amamentar durante o tratamento com Rivastigmina Generis.

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 Generis 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 Generis 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 Generis

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 Generis 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 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 Generis 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 Generis.

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

Tome Rivastigmina Generis 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 Generis do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Rivastigmina Generis

Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Rivastigmina Generis 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.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
tonturas.

perda de apetite

problemas de estômago tais como enjoos (náuseas) ou vômitos, diarreia.

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
depressão  
dificuldade em dormir  
desmaio ou quedas acidentais  
alterações do funcionamento do fígado.

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (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:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
tremores  
desmaio  
queda acidental

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
batimento cardíaco irregular e controlo insuficiente dos movimentos.

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

febre

confusão grave

incontinência urinária (incapacidade de retenção adequada de urina)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
hiperatividade (elevado nível de atividade, agitação)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (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/submissaoram>  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Rivastigmina Generis

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 no 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 Generis  
A substância ativa é o tartarato de rivastigmina.

Rivastigmina Generis 1,5 mg cápsulas:  
Cada cápsula contém 2,400 mg de tartarato de rivastigmina equivalente a 1,5 mg de rivastigmina.

Rivastigmina Generis 3 mg cápsulas  
Cada cápsula contém 4,800 mg de tartarato de rivastigmina equivalente a 3 mg de rivastigmina.

Rivastigmina Generis 4,5 mg cápsulas:  
Cada cápsula contém 7,200 mg de tartarato de rivastigmina equivalente a 4,5 mg de rivastigmina.

Rivastigmina Generis 6 mg cápsulas:  
Cada cápsula contém 9,600 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 Generis e conteúdo da embalagem

Rivastigmina Generis 1,5 mg cápsulas:  
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.

Rivastigmina Generis 3 mg cápsulas:  
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.

Rivastigmina Generis 4,5 mg cápsulas:  
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.

APROVADO EM  
12-11-2021  
INFARMED

Rivastigmina Generis 6 mg cápsulas:

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 Generis encontra-se disponível em embalagens com blisters de PVC/PE/PVDC/Alumínio de 28 e 56 cápsulas (para a dosagem 1,5 mg encontra-se apenas disponível a embalagem com blister de 28 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

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em