**Folheto informativo: Informação para o doente**

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

## 1. O que é Rivastigmina HEXAL e para que é utilizado

A substância ativa de Rivastigmina HEXAL é a rivastigmina.

Rivastigmina pertence a uma classe de substâncias denominada inibidores da colinesterase. Em doentes com demência de Alzheimer ou demência devido à doença de Parkinson, determinadas células nervosas morrem no cérebro, resultando em baixos níveis do neurotransmissor acetilcolina (uma substância que permite que as células nervosas comuniquem entre si). A rivastigmina bloqueia as enzimas que inibem a acetilcolina: acetilcolinesterase e butirilcolinesterase. Ao bloquear estas enzimas, a Rivastigmina HEXAL permite que os níveis de acetilcolina aumentem no cérebro, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Alzheimer e da demência associada à doença de Parkinson.

Rivastigmina HEXAL utiliza-se para o tratamento de doentes adultos com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, um distúrbio cerebral progressivo que afeta gradualmente a memória, as capacidades intelectuais e o comportamento. As cápsulas e a solução oral podem também ser utilizadas para o tratamento de demência em doentes adultos com a doença de Parkinson.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Rivastigmina HEXAL

**Não tome Rivastigmina HEXAL**
- se tem alergia à rivastigmina (a substância ativa da Rivastigmina HEXAL) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido uma reação cutânea anterior sugestiva de dermatite alérgica de contacto com rivastigmina.

Se isto se aplicar ao seu caso, informe o seu médico e não tome Rivastigmina HEXAL.

**Advertências e precauções**
Fale com o seu médico antes de tomar Rivastigmina HEXAL

- 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 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), vómitos e diarreia. Poderá ficar desidratado (perder demasiados líquidos) se os vómitos 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 HEXAL durante mais do que três dias, não tome a próxima dose antes de falar com o seu médico.

**Crianças e adolescentes**
Não existe qualquer utilização relevante de Rivastigmina HEXAL na população pediátrica no tratamento da doença de Alzheimer.

**Outros medicamentos e Rivastigmina HEXAL**
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Rivastigmina HEXAL não deve ser administrada simultaneamente com outros medicamentos com efeitos semelhantes a Rivastigmina HEXAL. Rivastigmina HEXAL pode interferir com medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para o alívio de cólicas ou espasmos do estômago, para tratar a doença de Parkinson ou para prevenção do enjoo em viagem).

Rivastigmina HEXAL não deve ser administrada simultaneamente com metoclopramida (um medicamento utilizado para aliviar ou prevenir as náuseas e os vómitos). Tomar os dois medicamentos em conjunto pode causar problemas, tais como rigidez dos membros e tremores nas mãos.

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

Proceder com cautela quando Rivastigmina HEXAL é tomada juntamente com bloqueadores beta (medicamentos tais como o atenolol, utilizados para tratar a hipertensão, angina de peito e outros problemas do coração). Tomar os dois medicamentos em conjunto pode causar problemas, tais como abrandamento do batimento cardíaco (bradicardia) que, por sua vez, pode causar 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 está grávida, o benefício da utilização de Rivastigmina HEXAL deve ser avaliado relativamente a possíveis efeitos no feto. A Rivastigmina HEXAL não deve ser tomada durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com Rivastigmina HEXAL

**Condução de veículos e utilização de máquinas**
O seu médico irá dizer-lhe se a sua doença lhe permite conduzir veículos ou utilizar máquinas com segurança. Rivastigmina HEXAL pode causar tonturas e sonolência, principalmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose. Se se sentir tonto ou sonolento não conduza, não utilize máquinas, nem execute quaisquer tarefas que exijam a sua atenção.

## 3. Como tomar Rivastigmina HEXAL

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

**Como iniciar o tratamento**
O seu médico dir-lhe-á qual é a dose de Rivastigmina HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL.
- Para beneficiar do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias.
- Tome Rivastigmina HEXAL duas vezes por dia de manhã e à noite, com a comida.
- Engula as cápsulas inteiras com uma bebida.
- Não abra nem esmague as cápsulas.

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

**Caso se tenha esquecido de tomar Rivastigmina HEXAL**
Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Rivastigmina HEXAL 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, no entanto 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** (poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Tonturas
- Perda de apetite
- Problemas de estômago tais como enjoos (náuseas) ou vómitos, diarreia

**Frequentes** (poderão 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
- Diminuição do apetite
- Pesadelos

**Pouco frequentes** (poderão afetar até 1 em 100 pessoas)
- Depressão
- Dificuldade em dormir
- Desmaio ou quedas acidentais
- Alterações do funcionamento do fígado

**Raros** (poderão afetar até 1 em 1000 pessoas)
- Dor no peito
- Erupção na pele, comichão
- Crises epiléticas (ataques ou convulsões)
- Úlceras no estômago ou intestino

**Muito raros** (poderão afetar até 1 em 10 000 pessoas)
- Pressão arterial elevada
- Infeções do trato urinário
- Ver coisas que não existem (alucinações)
- Problemas com o ritmo cardíaco (ritmo cardíaco rápido ou lento)
- Hemorragia gastrointestinal (sangue nas fezes ou ao vomitar)
- Inflamação do pâncreas (os sinais incluem dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de náuseas e vómitos)
- Os sinais da doença de Parkinson agravam-se ou desenvolvem-se sintomas semelhantes (rigidez muscular, dificuldade em efetuar movimentos)

**Desconhecido** (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Vómitos 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, vómitos, 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** (poderão afetar até 1 em 10 pessoas)
- Tremores
- Desmaio
- Queda acidental

**Frequentes** (poderão afetar até 1 em 10 pessoas)
- Ansiedade
- Agitação
- Ritmo 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** (poderão afetar até 1 em 100 pessoas)
- Batimento cardíaco irregular e controlo insuficiente dos movimentos

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

**Frequentes** (poderão afetar até 1 em 10 pessoas)
- Febre
- Confusão grave
- Incontinência urinária (incapacidade de reter urina adequadamente)

**Pouco frequentes** (poderão afetar até 1 em 100 pessoas)
- Hiperatividade (elevado nível de atividade, inquietação)

**Desconhecido** (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Reação alérgica no local onde o adesivo foi utilizado, como bolhas ou inflamação da pele

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Rivastigmina Hexal

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

Não utilize Rivastigmina HEXAL após o prazo de validade impresso no blister, no rótulo do frasco e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**Qual a composição de Rivastigmina HEXAL**
- A substância ativa é a rivastigmina.
- Os outros componentes são: hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, gelatina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e goma laca.

Cada cápsula de Rivastigmina HEXAL 1,5 mg contém 1,5 mg de rivastigmina.
Cada cápsula de Rivastigmina HEXAL 3 mg contém 3 mg de rivastigmina.
Cada cápsula de Rivastigmina HEXAL 4,5 mg contém 4,5 mg de rivastigmina.
Cada cápsula de Rivastigmina HEXAL 6 mg contém 6 mg de rivastigmina.

**Qual o aspeto de Rivastigmina HEXAL e conteúdo da embalagem**
- Rivastigmina HEXAL 1,5 mg cápsulas duras, que contêm um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, têm uma tampa e corpo amarelos, com a expressão "RIV 1,5 mg" impressa no corpo da cápsula com tinta vermelha.

- Rivastigmina HEXAL 3 mg cápsulas duras, que contêm um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, têm uma tampa e corpo cor de laranja, com a expressão "RIV 3 mg" impressa no corpo da cápsula com tinta vermelha.

- Rivastigmina HEXAL 4,5 mg cápsulas duras, que contêm um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, têm uma tampa e corpo vermelhos, com a expressão "RIV 4,5 mg" impressa no corpo da cápsula com tinta branca.

- Rivastigmina HEXAL 6 mg cápsulas duras, que contêm um pó esbranquiçado a ligeiramente amarelo, têm uma tampa vermelha e corpo cor de laranja, com a expressão "RIV 6 mg" impressa no corpo da cápsula com tinta vermelha.

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

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**
HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Alemanha

**Fabricante**
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**
Sandoz N.V.
Telecom Gardens, Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: + 32 (0)2 722 97 97

**Luxembourg/Luxemburg**
Sandoz N.V.
Telecom Gardens, Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: + 32 (0)2 722 97 97

**България**
Сандоз България КЧТ
Тел.: + 359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

**Magyarország**
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel.: + 36 1 430 2890
E-mail: info.hungary@sandoz.com

**Česká republika**
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-14000 Praha 4 - Nusle
E-mail: office.cz@sandoz.com
Tel: +420 225 775 111

**Malta**
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

**Danmark**
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

**Nederland**
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: + 31 36 5241600
E-mail: info.sandoz-nl@sandoz.com

**Deutschland**
Hexal AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

**Norge**
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

**Eesti**
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312 Tallinn
Tel: +372 6652400

**Österreich**
Hexal GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
A-1020 Wien
Tel: + 43 (0)1 486 96 22

**Ελλάδα**
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

**Polska**
Sandoz Polska Sp.z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL-02-672 Warszawa
Tel: + 48 22 549 15 00

**España**
Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache Nº 5628033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

**Portugal**
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 211 964 000

**France**
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

**Ireland**
Rowex Ltd.
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
P75 V009
Tel: +353 27 50077

**Ísland**
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmannahöfn
Danmörk
Tlf: + 45 6369 1000
info.danmark@sandoz.com

**Italia**
Sandoz S.p.a
Largo Umberto Boccioni 1
I-21040 Origgio (VA)
Tel: + 39 02 96541

**Κύπρος**
Π.Τ.Χατζηγεωργίου εταιρεία Ltd
Γιλντίζ31-3042 Λεμεσός
Τηλέφωνο: 00357 25372425
Φαξ: 00357 25376400
e-mail: hapanicos@cytanet.com.cy

**Latvija**
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra Str. 33 – 29
LV-1010 Riga
Tel: + 371 67892006

**Lietuva**
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Branch Office Lithuania
Seimyniskiu Str. 3A
LT-09312 Vilnius
Tel: + 370 5 2636037

**România**
Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
Târgu Mureş, 540472
România
Tel: +40 21 310 44 30

**Slovenija**
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: + 386 1 5802111
E-mail: info.lek@sandoz.com

**Slovenská republika**
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600

**Suomi/Finland**
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
Danmark
Tel: + 45 6395 1000
info.suomi@sandoz.com

**Sverige**
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: + 45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Sandoz Ltd
Frimley Business Park
Frimley Camberley Surrey GU16 7SR
Tel: +44 1276 69 8020
E-mail: uk.drugsafety@sandoz.com

**Hrvatska**
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel: +38512353111
E-mail: upit.croatia@sandoz.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu