

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rivastigmina Labesfal 1,5 mg cápsulas  
Rivastigmina Labesfal 3,0 mg cápsulas  
Rivastigmina Labesfal 4,5 mg cápsulas  
Rivastigmina Labesfal 6,0 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 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 Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rivastigmina Labesfal
3. Como tomar Rivastigmina Labesfal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rivastigmina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A Rivastigmina Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal 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 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 Labesfal

Não tome Rivastigmina Labesfal

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

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

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

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Rivastigmina Labesfal

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

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

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

Não deve amamentar durante o tratamento com Rivastigmina Labesfal.

#### 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 Labesfal 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.

### 3. Como tomar Rivastigmina Labesfal

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

#### Como começar o tratamento

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

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

Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Rivastigmina Labesfal 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 manifestam 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 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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundário não mencionado neste folheto. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Rivastigmina Labesfal

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

Não utilize Rivastigmina Labesfal após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Labesfal

- A substância ativa é o hidrogenotartarato de rivastigmina.
- Os outros componentes são: hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, gelatina, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).

Cada cápsula de Rivastigmina Labesfal 1,5 mg contém 1,5 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina Labesfal 3,0 mg contém 3,0 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina Labesfal 4,5 mg contém 4,5 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina Labesfal 6,0 mg contém 6,0 mg de rivastigmina.

Qual o aspeto de Rivastigmina Labesfal e conteúdo da embalagem

Rivastigmina Labesfal 1,5 mg cápsulas, que contêm um pó esbranquiçado, têm uma tampa e corpo amarelos, com a expressão "RIVA 1,5 mg" impressa no corpo da cápsula com tinta Preta.

Rivastigmina Labesfal 3,0 mg cápsulas, que contêm um pó esbranquiçado, têm uma tampa e corpo laranja, com a expressão "RIVA 3,0mg", impressa no corpo da cápsula com tinta preta.

Rivastigmina Labesfal 4,5 mg cápsulas, que contêm um pó esbranquiçado, têm uma tampa e corpo caramelo, com a expressão "RIVA 4,5mg", impressa no corpo da cápsula com tinta preta.

Rivastigmina Labesfal 6,0 mg cápsulas, que contêm um pó esbranquiçado, têm uma tampa laranja e corpo caramelo, com a expressão "RIVA 6,0mg", impressa no corpo da cápsula com tinta preta.

As cápsulas estão acondicionadas em blister, disponíveis em diferentes apresentações (14, 28 e 56 cápsulas), mas nem todas poderão estar disponíveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM  
11-05-2018  
INFARMED

Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

Genepfarm S.A  
18 km Marathon Avenue,  
153 51 Pallini Attikis  
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em