

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Rivastigmina Pentafarma 4,6 mg/24 h sistema transdérmico

Rivastigmina Pentafarma 9,5 mg/24 h sistema transdérmico

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Rivastigmina Pentafarma é utilizado para o tratamento de perturbações da memória em doentes adultos com doença 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 Rivastigmina Pentafarma

Não utilize Rivastigmina Pentafarma

- se tem alergia à rivastigmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido uma reacção alérgica a um medicamento do mesmo tipo.
- se tiver uma reacção da pele que se alastra para além do tamanho do adesivo transdérmico, se existir uma reacção 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 Rivastigmina Pentafarma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Rivastigmina Pentafarma

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Rivastigmina Pentafarma

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

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

Rivastigmina Pentafarma sistema transdérmico 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.

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

Deve ter cuidado ao utilizar Rivastigmina Pentafarma sistema transdérmico 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.

Rivastigmina Pentafarma com alimentos e bebidas

Os adesivos transdérmicos de Rivastigmina Pentafarma não são afetados pelos alimentos e bebidas pois a rivastigmina entra na circulação sanguínea através da pele.

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 dos adesivos transdérmicos de Rivastigmina Pentafarma devem ser ponderados relativamente aos possíveis efeitos no feto. Rivastigmina Pentafarma não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com adesivos transdérmicos de Rivastigmina Pentafarma.

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. Os adesivos transdérmicos de Rivastigmina Pentafarma 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 Rivastigmina Pentafarma

Utilize os adesivos transdérmicos de Rivastigmina Pentafarma 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 transdérmico 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 Rivastigmina Pentafarma mais adequado para si.

- O tratamento é habitualmente iniciado com Rivastigmina Pentafarma 4,6 mg/24 h.
- A dose diária recomendada é Rivastigmina Pentafarma 9,5 mg/24 h.

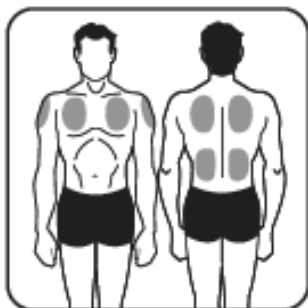
- Utilize apenas um adesivo de Rivastigmina Pentafarma de cada vez e substitua o adesivo por um novo após 24 horas.

Durante o decorrer do tratamento, o seu médico pode ajustar a dose de acordo com as suas necessidades individuais.

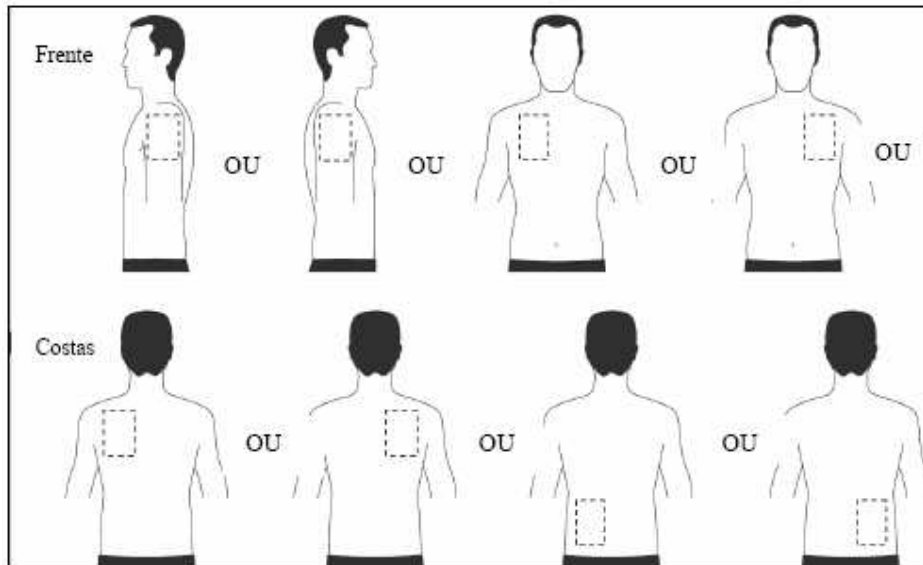
Se não aplicou um adesivo transdérmico durante mais de três dias, não aplique o próximo antes de falar com o seu médico. O tratamento com o adesivo transdérmico pode ser retomado com a mesma dose se o tratamento não for interrompido por mais de três dias. Caso contrário, o seu médico irá reiniciar o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

Onde aplicar o seu adesivo transdérmico de Rivastigmina Pentafarma

- 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 apenas UM adesivo transdérmico por dia, APENAS NUMA das seguintes localizações, como indicado no diagrama seguinte:
 - 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 possíveis localizações seguintes.



Quando mudar de adesivo transdérmico, aplique 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 no mesmo local da pele durante os 14 dias seguintes.

Como aplicar o seu adesivo transdérmico de Rivastigmina Pentafarma

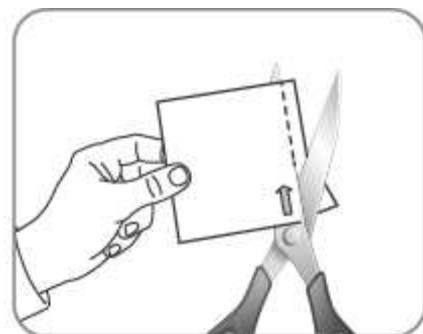
Os adesivos transdérmicos de Rivastigmina Pentafarma são finos, translúcidos, de plástico e aderem à pele. Cada adesivo transdérmico é selado numa saqueta que o protege até estar pronto para o colocar. Não abra a saqueta ou remova o adesivo transdérmico até ao momento de o aplicar.

Remova cuidadosamente o adesivo transdérmico existente antes de colocar um novo.

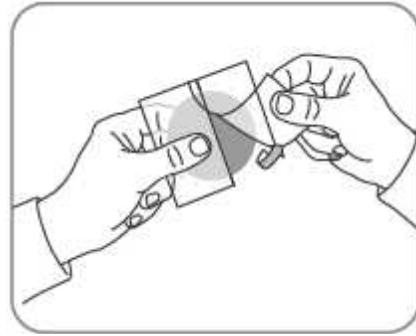
- Cada adesivo transdérmico é selado na sua saqueta protetora.

Só deve abrir a saqueta quando estiver preparado para aplicar o adesivo transdérmico.

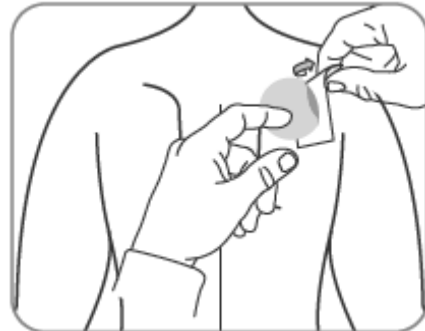
Corte a saqueta pela linha de corte com uma tesoura e remova o adesivo transdérmico da saqueta.



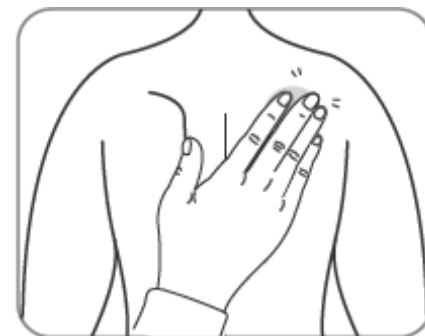
- Uma camada protetora cobre o lado adesivo do adesivo transdérmico.
Remova um lado da camada protetora e não toque na parte adesiva do adesivo transdérmico com os dedos.



- Coloque o lado adesivo do adesivo transdérmico na parte superior ou inferior das costas, 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 Rivastigmina Pentafarma

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 (diluentes 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.

Como eliminar o seu adesivo transdérmico de Rivastigmina Pentafarma

Depois de remover o adesivo transdérmico, dobre-o a meio com as partes adesivas viradas para dentro e pressione-as. 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.

Pode usar o seu adesivo transdérmico de Rivastigmina Pentafarma 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 Rivastigmina Pentafarma

- Para beneficiar do tratamento tem de aplicar um novo adesivo transdérmico a cada dia, preferencialmente à mesma hora do dia.
- Utilize apenas um adesivo de Rivastigmina Pentafarma de cada vez e substitua o adesivo por um novo após 24 horas.

Se utilizar mais Rivastigmina Pentafarma 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 demasiado Rivastigmina Pentafarma apresentaram náuseas, vômitos, diarreia, pressão sanguínea elevada e alucinações.

Também podem ocorrer batimentos cardíacos lentos e desmaios.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rivastigmina Pentafarma

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 Rivastigmina Pentafarma

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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ter efeitos indesejáveis com mais frequência quando inicia o medicamento ou quando a sua dose é aumentada. Normalmente, os efeitos indesejáveis vão gradualmente desaparecendo à medida que o seu corpo se adapta ao medicamento.

As frequências são definidas como:

Muito frequentes (afetam mais de 1 doente em 10)

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 100)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1.000)

Raros (afetam 1 a 10 doentes em 10.000)

Muito raros (afetam menos de 1 doente em 10.000)

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Retire o seu adesivo e informe imediatamente o seu médico, se detetar que os seguintes efeitos indesejáveis 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 epilépticas (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 indesejáveis descritos acima.

Outros efeitos indesejáveis observados com formulações de rivastigmina cápsulas ou solução oral e que podem ocorrer durante o tratamento com os adesivos transdérmicos:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Aumento da secreção de saliva
- Perda de apetite
- Sensação de agitação
- Agitação e sonolência
- Mal-estar geral
- Tremor ou confusão
- Sudação aumentada

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Frequência cardíaca irregular (ex. frequência cardíaca 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 cardíaco

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Pressão arterial elevada
- Inflamações do pâncreas – os sinais incluem dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de enjoos (náuseas) ou vômitos
- Hemorragia 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)

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Rivastigmina Pentafarma

Conservar na embalagem de origem.

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.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que os adesivos transdérmicos estão danificados ou que mostrem sinais de adulteração.

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 Pentafarma

- A substância ativa é a rivastigmina.

Rivastigmina Pentafarma 4,6 mg/24 h sistema transdérmico:

Cada adesivo transdérmico liberta 4,6 mg de rivastigmina em 24 horas, tem 5 cm² e contém 9 mg de rivastigmina.

Rivastigmina Pentafarma 9,5 mg/24 h sistema transdérmico:

Cada adesivo transdérmico liberta 9,5 mg de rivastigmina em 24 horas, tem 10 cm² e contém 18 mg de rivastigmina.

- Os outros componentes são:

Película de filme: película de poliéster e filme poliéster revestido por fluoropolímero

Matriz medicamentosa: copolímero de acrilatos e adesivo acrílico

Matriz adesiva: adesivo de silicone

Qual o aspeto de Rivastigmina Pentafarma e conteúdo da embalagem

Rivastigmina Pentafarma 4,6 mg/24 h sistema transdérmico

Cada adesivo transdérmico é um fino adesivo transdérmico redondo contendo três camadas. A camada exterior é redonda, translúcida e esbranquiçada com a seguinte inscrição:

- "Rivastigmina Pentafarma", "4.6 mg/24 h"

Rivastigmina Pentafarma 9,5 mg/24 h sistema transdérmico

Cada adesivo transdérmico é um fino adesivo transdérmico redondo contendo três camadas. A camada exterior é redonda, translúcida e esbranquiçada com a seguinte inscrição:

- "Rivastigmina Pentafarma", "9.5 mg/24 h".

Cada adesivo transdérmico é selado numa saqueta. Os adesivos transdérmicos estão disponíveis em embalagens contendo 7 ou 30 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH
Kardinal-Wendel-Strasse 16,
66424 Homburg
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em