

Folheto informativo: Informação para o doente

Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 h adesivo transdérmico

Rivastigmina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento

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

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

A substância ativa de Rivastigmina Sandoz é a rivastigmina.

A rivastigmina pertence a uma classe de compostos denominados inibidores da colinesterase. Em doentes com demência do tipo Alzheimer, determinadas células nervosas morrem no cérebro, o que resulta em níveis baixos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância que permite às células nervosas comunicarem umas com as outras). A rivastigmina funciona através do bloqueio das enzimas que quebram a acetilcolina: acetilcolinesterase e butirilcolinesterase. Ao bloquear estas enzimas, Rivastigmina Sandoz permite que os níveis de acetilcolina no cérebro aumentem, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Alzheimer.

Rivastigmina Sandoz é usado para o tratamento de doentes adultos com demência ligeira a moderadamente grave de Alzheimer, uma doença cerebral progressiva que afeta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rivastigmina Sandoz

Não utilize Rivastigmina Sandoz:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à rivastigmina (a substância ativa de Rivastigmina Sandoz) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve uma reação alérgica a um tipo semelhante de medicamento (derivados de carbamatos).
- se tem uma reação cutânea que se alastra para além da área do adesivo transdérmico, se existe uma reação local mais intensa (como bolhas, aumento da inflamação cutânea, inchaço) e se não melhorar no período de 48 horas após remoção do adesivo transdérmico.

Se isto se aplicar a si, informe o seu médico e não aplique Rivastigmina Sandoz adesivos transdérmicos.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Rivastigmina Sandoz:

se tem, ou alguma vez teve, um batimento cardíaco irregular.

se tem, ou alguma vez teve, úlceras ativas do estômago.

se tem, ou alguma vez teve, dificuldade em urinar.

se tem, ou alguma vez teve, convulsões.

se tem, ou alguma vez teve, asma ou uma doença respiratória grave.

se sofre de tremores.

se tem um baixo peso corporal.

se tem reações gastrointestinais tais como sensação de enjoo (náuseas) ou estar enjoado (vómitos) e diarreia. Pode ficar desidratado (perder demasiados líquidos) se os vómitos ou a diarreia forem prolongados.

se tem comprometimento da função hepática.

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico pode necessitar de o acompanhar mais regularmente enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Se não tiver aplicado um adesivo transdérmico durante vários dias, não aplique o seguinte antes de falar com o seu médico.

#### Crianças e adolescentes

Não existe utilização relevante de Rivastigmina Sandoz na população pediátrica no tratamento da doença de Alzheimer.

#### Outros medicamentos e Rivastigmina Sandoz

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

Rivastigmina Sandoz pode interferir com medicamentos anticolinérgicos alguns dos quais são medicamentos utilizados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago (por exemplo dicitlomina), para tratar a doença de Parkinson (por exemplo, a amantadina) ou para o enjoo (por exemplo, difenidramina, escopolamina, ou meclizina).

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

#### 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 utilizar este medicamento.

Os adesivos transdérmicos de Rivastigmina Sandoz devem ser ponderados relativamente aos possíveis efeitos no feto. Rivastigmina Sandoz não deve ser utilizada durante a gravidez a menos que claramente necessário.

Não deve amamentar durante o tratamento com Rivastigmina Sandoz adesivos transdérmicos.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico irá informá-lo se a sua doença lhe permite conduzir veículos e utilização máquinas em segurança. Rivastigmina Sandoz adesivos transdérmicos podem causar desmaios ou confusão grave. Caso se sinta a desmaiar ou confuso não conduza, não utilize máquinas nem execute qualquer outra tarefa que exija a sua atenção.

### 3. Como utilizar Rivastigmina Sandoz

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

#### IMPORTANTE:

Remova o adesivo transdérmico do dia anterior antes de aplicar UM novo.

Utilize apenas um adesivo transdérmico de cada vez.

Não corte o adesivo transdérmico em pedaços.

Pressione firmemente o adesivo transdérmico no lugar por pelo menos 30 segundos usando a palma da mão.

#### Como iniciar o tratamento

O seu médico irá informá-lo sobre qual o Rivastigmina Sandoz adesivo transdérmico mais adequado para si.

Habitualmente, o tratamento é iniciado com Rivastigmina Sandoz 4,6 mg/24 h\*.

A dose diária habitual recomendada é Rivastigmina Sandoz 9,5 mg/24 h\*. Se bem tolerado, o médico pode considerar o aumento da dose para 13,3 mg/24 h.

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

\* Para doses não atingíveis com este medicamento, estão disponíveis outras dosagens deste medicamento.

Durante o período de tratamento, o seu médico pode ajustar a dose para ir de encontro às suas necessidades individuais.

Se não tiver aplicado um adesivo transdérmico Rivastigmina Sandoz durante três dias, não aplique o seguinte 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 Sandoz 4,6 mg/24 h.

Rivastigmina Sandoz pode ser utilizado com alimentos, bebidas e álcool.

Onde aplicar o seu adesivo transdérmico Rivastigmina Sandoz

Antes de aplicar um adesivo transdérmico, assegure-se de que a sua pele está limpa, seca e sem pelos, sem qualquer pó, óleo, hidratante ou loção que pudesse impedir o adesivo transdérmico de aderir devidamente à sua pele, livre de cortes, erupções cutâneas e/ou irritações.

Remova cuidadosamente qualquer adesivo transdérmico existente antes de colocar um novo. Ter vários adesivos transdérmicos no corpo pode expô-lo a uma quantidade excessiva deste medicamento o que pode ser potencialmente perigoso.

Aplique UM adesivo transdérmico por dia em APENAS UMA das localizações possíveis indicadas nos diagramas seguintes:

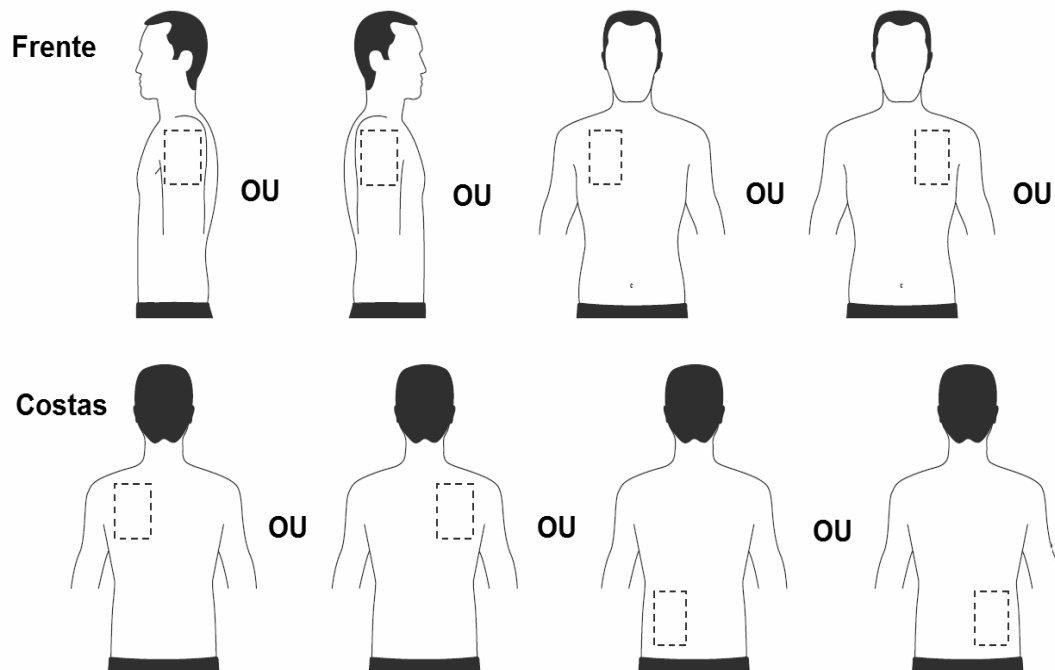
parte superior do braço esquerdo ou parte superior do braço direito

parte superior esquerda do peito ou parte superior direita do peito (evite as mamas)

parte superior esquerda das costas ou parte superior direita das costas

parte inferior esquerda das costas ou parte inferior direita das costas

A cada 24 horas retire o adesivo transdérmico antes de colocar UM novo adesivo transdérmico em APENAS UMA das seguintes localizações



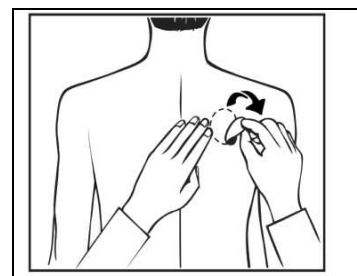
Quando substituir o adesivo transdérmico, tem de remover o adesivo transdérmico do dia anterior antes de aplicar o novo, num local diferente da pele (por exemplo no lado direito do corpo num dia, depois no lado esquerdo no dia seguinte e na parte superior do corpo num dia e, em seguida, na parte inferior do corpo no dia seguinte). Não aplique um adesivo transdérmico novo na mesma área da pele duas vezes no período de 14 dias.

Como aplicar o seu adesivo transdérmico Rivastigmina Sandoz

Os adesivos transdérmicos Rivastigmina Sandoz são pensos plásticos finos e opacos que aderem à pele. Cada adesivo transdérmico encontra-se selado numa saqueta que o protege até estar pronto para o colocar. Não abra a saqueta nem remova um adesivo transdérmico até imediatamente antes de o aplicar.

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

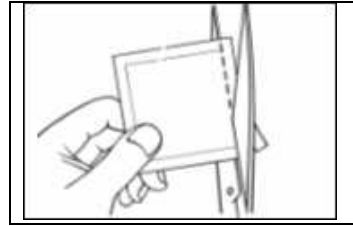
Para os doentes que iniciam o tratamento pela primeira vez e para os doentes a reiniciar Rivastigmina Sandoz após a interrupção do tratamento, por favor, iniciem com a segunda imagem.



- Cada adesivo transdérmico encontra-se selado na sua própria saqueta protetora.

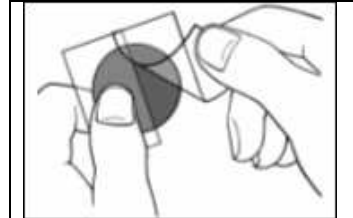
Apenas deve abrir a saqueta quando estiver pronto para aplicar o adesivo transdérmico.

Corte a saqueta ao longo da linha pontilhada com uma tesoura e retire o adesivo transdérmico da saqueta.



- Um revestimento protetor cobre o lado adesivo do adesivo transdérmico.

Remova um lado do revestimento protetor 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, na parte superior do braço ou do peito e, em seguida, remova o segundo lado do revestimento protetor.



- Em seguida, pressione com firmeza o adesivo transdérmico no seu lugar com a mão e assegure-se de que as extremidades ficam bem coladas.



Se isso o ajudar, pode anotar, por exemplo, o dia da semana no adesivo transdérmico com uma esferográfica.

O adesivo transdérmico deve ser usado continuamente até ao momento de o substituir por um novo. Pode desejar experimentar diferentes locais quando aplicar um novo adesivo transdérmico para encontrar os que forem mais confortáveis para si e onde a roupa não fricciona o adesivo transdérmico.

Como remover o seu adesivo transdérmico Rivastigmina Sandoz

Puxe suavemente por uma extremidade do adesivo transdérmico para o remover da pele. Caso permaneça resíduo de adesivo na sua pele, lave cuidadosamente a área com água morna e sabão neutro ou use óleo de bebé para o remover. O álcool ou outros líquidos dissolventes (removedor de verniz das unhas ou outros solventes) não devem ser usados.

Deve lavar as suas mãos com água e sabão após a remoção do adesivo transdérmico. Em caso de contacto com os olhos, ou se os olhos ficarem vermelhos depois de manusear o adesivo transdérmico, lave imediata e abundantemente com água e consulte um médico se os sintomas não resolverem.

Pode usar o seu adesivo transdérmico Rivastigmina Sandoz quando tomar banho, nadar ou quando estiver ao sol?

Tomar banho, nadar ou tomar duche não devem afetar o adesivo transdérmico. Assegure-se de que o adesivo transdérmico não se solta durante essas atividades.

Não exponha o adesivo transdérmico a quaisquer fontes externas de calor (por exemplo, luz solar excessiva, saunas, solário) durante longos períodos de tempo.

O que fazer se um adesivo transdérmico cair

Se um adesivo transdérmico cair, aplique um novo para o resto do dia e, em seguida, substitua-o à hora habitual no dia seguinte.

Quando e durante quanto tempo deve aplicar o seu adesivo transdérmico Rivastigmina Sandoz

Para beneficiar do tratamento, deve aplicar um adesivo transdérmico novo todos os dias, de preferência à mesma hora.

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

Se utilizar mais Rivastigmina Sandoz do que deveria

Se, acidentalmente, aplicar mais do que um adesivo transdérmico, remova todos os adesivos transdérmicos da pele e informe o seu médico de que aplicou acidentalmente mais do que um adesivo transdérmico. Pode necessitar de assistência médica. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente uma quantidade excessiva de Rivastigmina Sandoz sentiram náuseas, vômitos, diarreia, tensão arterial elevada e alucinações. Também podem ocorrer ritmo cardíaco lento e desmaio.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rivastigmina Sandoz

Se detetar que se esqueceu de aplicar um adesivo transdérmico, aplique um imediatamente. Pode aplicar o adesivo transdérmico seguinte à hora habitual no dia seguinte. Não aplique dois pensos transdérmicos para compensar um de que se esqueceu.

Se parar de utilizar Rivastigmina Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico de que parou de utilizar o adesivo transdérmico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Rivastigmina Sandoz adesivos transdérmicos pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ter efeitos secundários mais frequentemente quando inicia o medicamento ou quando a dose é aumentada. Habitualmente, os efeitos secundários desaparecem lentamente à medida que o seu corpo se habitua ao medicamento.

Remova o adesivo transdérmico e informe imediatamente o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários que se podem tornar graves:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Perda de apetite

Sensação de tonturas

Sentir-se agitado ou sonolento

Incontinência urinária (incapacidade de reter a urina adequadamente).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Problemas com o seu batimento cardíaco tais como batimento cardíaco lento

Ver coisas que não existem (alucinações)

Úlcera do estômago

Desidratação (perder demasiados líquidos)

Hiperatividade (alto nível de atividade, agitação)

Agressividade.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Queda.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Rigidez dos braços ou pernas

Tremor das mãos.

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

Reações alérgicas no local onde o adesivo transdérmico foi utilizado, tais como bolhas ou pele inflamada

Agravamento dos sinais da doença de Parkinson - tais como tremor, rigidez e arrastamento dos pés

Inflamação do pâncreas - os sinais incluem dor intensa na parte superior do estômago, frequentemente com sensação de enjojo (náuseas) ou enjojo (vómitos)

Batimento cardíaco rápido ou irregular

Tensão arterial alta

Crises epiléticas (convulsões)

Perturbações do fígado (pele amarela, amarelecimento da zona branca dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas, vómitos, cansaço e perda de apetite sem justificação)

Alterações nas análises sanguíneas que examinam a função hepática

Agitação.

Remova o adesivo transdérmico e informe imediatamente o seu médico se detetar algum dos efeitos secundários acima descritos.

Outros efeitos secundários observados com cápsulas ou soluções orais contendo rivastigmina e que podem ocorrer com o adesivo transdérmico:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):



Demasiada saliva  
Perda de apetite  
Sensação de agitação  
Sensação geral de mal-estar  
Tremores ou sentir-se confuso  
Aumento da sudação.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
Frequência cardíaca irregular (por exemplo, frequência cardíaca acelerada)  
Dificuldade em dormir  
Quedas acidentais.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):  
Crises epiléticas (convulsões)  
Úlcera no intestino  
Dores no peito – podem ser causadas por espasmo cardíaco.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):  
Tensão arterial alta  
Inflamação do pâncreas - os sinais incluem dor intensa na parte superior do estômago, frequentemente com sensação de enjoo (náuseas) ou enjoo (vómitos)  
Hemorragia nos intestinos – detetado por sangue nas fezes ou nos vómitos  
Ver coisas que não existem (alucinações)  
Algumas pessoas, que vomitaram de forma muito violenta, apresentaram rutura do tubo que liga a boca ao estômago (esófago).

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Rivastigmina Sandoz

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

Não utilize Rivastigmina Sandoz após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o adesivo transdérmico na saqueta até à utilização.

Não utilize nenhum adesivo transdérmico se verificar que está danificado ou que apresenta sinais de ter sido adulterado.

Depois de retirar um adesivo transdérmico, dobre-o ao meio com as partes adesivas no interior e pressione-as. Coloque o adesivo transdérmico usado na sua saqueta e descarte-o de forma a que as crianças não entrem em contacto com ele. Não toque nos olhos com os dedos e lave as mãos com água e sabão após a remoção do adesivo transdérmico. Se a sua comunidade incinera o lixo doméstico, pode eliminar o adesivo transdérmico com o seu lixo doméstico. Caso contrário, entregue os adesivos transdérmicos utilizados a uma farmácia, preferencialmente na embalagem original.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rivastigmina Sandoz

A substância ativa é a rivastigmina.

Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 h adesivo transdérmico: Cada adesivo transdérmico liberta 13,3 mg de rivastigmina a cada 24 horas. Cada adesivo transdérmico tem uma área de 15 cm<sup>2</sup> e contém 27 mg de rivastigmina.

Os outros componentes são:

película de suporte: polietileno tereftalato lacado,

matriz do medicamento: tocoferol all-rac- $\alpha$ , poli (butilmetacrilato, metil-metacrilato) copolímero de (3:1), copolímero acrílico,

matriz adesiva: tocoferol all-rac- $\alpha$ , silicone, dimeticona 12,500 cSt

revestimento de proteção: filme de poliéster revestido de fluoropolímero,

tinta de impressão: resina, pigmentos, polímeros/resinas orgânicas.

Qual o aspeto de Rivastigmina Sandoz e conteúdo da embalagem

Cada adesivo transdérmico é um adesivo transdérmico fino, do tipo-matriz constituído por três camadas.

Adesivo transdérmico de libertação do fármaco circular, de 15 cm<sup>2</sup>, camada exterior (bege), matriz adesiva de duas camadas e um revestimento de proteção sobreposto,

retangular, superdimensionado, ondulado. A parte exterior do adesivo transdérmico tem a gravação “RIV”, “13,3 mg/24 h”.

Um adesivo transdérmico está selado numa saqueta. Os adesivos transdérmicos estão disponíveis em embalagens de 7, 30, 60 (2 embalagens de 30) ou 90 (3 embalagens de 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  
Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg  
Alemanha

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austrália	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster
Bélgica	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u pleister voor transdermaal gebruik
República Checa	Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 h
Alemanha	Rivastigmin - 1 A Pharma 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Dinamarca	Rigmin
Espanha	Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 h Parches transdermicos EFG
Finlândia	Rivastigmine Sandoz
Itália	RIVASTIGMINA SANDOZ GmbH
Luxemburgo	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h dispositif transdermique
Malta	Rivastigmine Sandoz 13,3mg /24 hours Transdermal System

Holanda gebruik	Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermal
Noruega	Rigmin
Polónia	Rivastigmine Sandoz
Portugal	Rivastigmina Sandoz
Roméinia	Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 ore plature transdermic
Suécia	Rigmin
Eslovénia	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermalni oblie
Eslováquia	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24h transdermmalni oblier

Este folheto foi revisto pela última vez em