

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

A substância ativa de Rivastigmina toLife 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, Rivastigmina toLife 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 toLife 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. 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 toLife

Não tome Rivastigmina toLife:

- se tem alergia à rivastigmina (a substância ativa de Rivastigmina toLife) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido anteriormente uma reação no local de aplicação sugestiva de dermatite alérgica de contacto com o adesivo transdérmico de rivastigmina.

-

.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Rivastigmina ToLife:

- 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 toLife 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 toLife na população pediátrica no tratamento da doença de Alzheimer.

Outros medicamentos e Rivastigmina toLife

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

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

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

Não deve amamentar durante o tratamento com Rivastigmina toLife.

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. A Rivastigmina toLife 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 toLife

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 toLife 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 toLife 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 toLife.

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

Tome Rivastigmina toLife 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 toLife do que deveria

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

(náuseas), vômitos, diarreia, pressão arterial elevada e alucinações. Podem também ocorrer batimento lento do coração e desmaio.

Caso se tenha esquecido de tomar Rivastigmina toLife

Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Rivastigmina toLife 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 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 (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 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 a 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)

- tonturas
- 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

Outros efeitos secundários observados com rivastigmina na forma de adesivos transdérmicos e que podem ocorrer durante o tratamento com as cápsulas:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Febre
- Confusão grave
- Incontinência urinária (incapacidade de retenção adequada de urina)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Hiperatividade (elevado nível de atividade, agitação)

Desconhecido (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 secundários

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

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

Não utilize este medicamento 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 toLife

- A substância ativa é o hidrogenotartarato de rivastigmina. Cada cápsula contém 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg ou 6,0 mg 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).

Qual o aspeto de Rivastigmina toLife e conteúdo da embalagem

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

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

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

As cápsulas estão acondicionadas em blister, disponíveis em apresentações de 14, 28 e 56 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em