APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rivastigmina Teva 4,6 mg/24 h adesivo transdérmico
Rivastigmina Teva 9,5 mg/24 h adesivo transdérmico
Rivastigmina Teva 13,3 mg/24 h adesivo transdérmico
rivastigmina

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

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

A substância ativa de Rivastigmina Teva é a rivastigmina.

A rivastigmina pertence a uma classe de substâncias denominadas 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, a rivastigmina permite o aumento dos níveis de acetilcolina no cérebro, ajudando a reduzir os sintomas da doença de Alzheimer.

Rivastigmina Teva é utilizada para o 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.

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

Não utilize Rivastigmina Teva
- se tem alergia à rivastigmina (a substância ativa de Rivastigmina Teva) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido uma reação alérgica a um medicamento do mesmo tipo (derivados de carbamatos).
- se tiver uma reação da pele que se alastra para além do tamanho do adesivo transdérmico, se existir uma reação local mais intensa (tal como bolhas, aumento da inflamação da pele, inchaço) e se não melhorar no espaço de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Rivastigmina Teva
- 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 em urinar.
- 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), vómitos e diarreia. Poderá ficar desidratado (perder demasiados líquidos) se os vómitos ou a diarreia forem prolongados.
- se tem a função hepática comprometida.
Se alguma destas condições se aplicar a si, o seu médico 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
Não é relevante a utilização de Rivastigmina Teva na população pediátrica no tratamento da doença de Alzheimer.

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

Rivastigmina Teva pode interferir com os medicamentos anticolinérgicos, alguns dos quais são medicamentos usados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago (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 Teva adesivo transdérmico não deve ser administrado ao mesmo tempo que a metoclopramida (um medicamento utilizado para aliviar ou prevenir náuseas e vómitos). A toma conjunta destes dois medicamentos pode causar problemas, tais como membros rígidos e mãos trémulas.

Se for submetido a uma cirurgia enquanto estiver a utilizar adesivos transdérmicos de Rivastigmina Teva, 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 tomar Rivastigmina Teva adesivo transdérmico em conjunto com betabloqueadores (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.

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

Se estiver grávida, os benefícios da utilização de Rivastigmina Teva devem ser ponderados relativamente aos possíveis efeitos no feto. Rivastigmina Teva 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 Teva.

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 Teva podem causar desmaios ou confusão grave. Se se sentir a desmaiar ou confuso, não conduza, não utilize máquinas nem realize outras tarefas que exijam a sua atenção.

3. Como utilizar Rivastigmina Teva

Utilize Rivastigmina Teva adesivos transdérmicos exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico 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 Teva mais adequado para si.
O tratamento é habitualmente iniciado com Rivastigmina Teva 4,6 mg/24 h.
A dose diária habitual recomendada é Rivastigmina Teva 9,5 mg/24 h. Se for bem tolerada, o médico assistente pode considerar o aumento da dose para 13,3 mg/24 h.
Utilize apenas um adesivo de Rivastigmina Teva de cada vez e substitua o adesivo por um novo após 24 horas.
No 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 do que 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 seu tratamento com Rivastigmina Teva 4,6 mg/24 h.

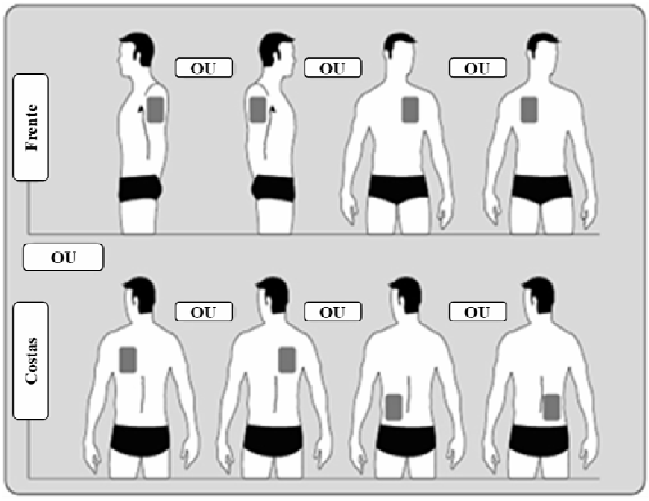
Rivastigmina Teva pode ser utilizado com alimentos, bebidas e álcool.

Onde aplicar o seu adesivo transdérmico de Rivastigmina Teva
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.

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

Aplicar UM adesivo transdérmico por dia, APENAS NUMA das possíveis localizações indicadas nos diagramas seguintes:
- 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

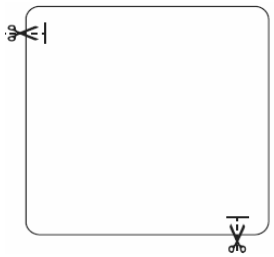
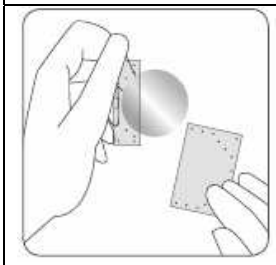
A cada 24 horas remova o adesivo transdérmico anterior antes de aplicar UM novo adesivo transdérmico APENAS NUMA das possíveis localizações



Quando mudar de adesivo transdérmico, deve remover o adesivo transdérmico do dia anterior antes de aplicar o novo num local diferente da pele de cada vez (por exemplo, na parte direita do corpo, num dia, e na parte esquerda, no dia seguinte; na parte superior do corpo, num dia, e na parte inferior do corpo, no dia seguinte). Não aplique um novo adesivo transdérmico na mesma área da pele duas vezes em 14 dias.

Como aplicar o seu adesivo transdérmico de Rivastigmina Teva
Os adesivos transdérmicos de Rivastigmina Teva são adesivos finos de cor acastanhada que 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. Para doentes a iniciar tratamento com Rivastigmina Teva pela primeira vez e doentes a reiniciar Rivastigmina Teva após interrupção do tratamento, deve começar a partir da segunda imagem.

	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 pelas linhas de corte, mas não além da linha indicada. Rasgue a saqueta para abrir. Não corte todo o comprimento da saqueta a fim de evitar danificar o adesivo transdérmico. 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, ou na 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 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 Teva
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 (diluente de verniz das unhas ou outros solventes) não devem ser utilizados.

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

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.

Pode usar o seu adesivo transdérmico de Rivastigmina Teva 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 Teva ?
Para beneficiar do tratamento, tem de aplicar um novo adesivo transdérmico todos os dias, preferencialmente à mesma hora do dia.
Utilize apenas um adesivo de Rivastigmina Teva de cada vez e substitua o adesivo por um novo após 24 horas.

Se utilizar mais Rivastigmina Teva 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 Teva apresentaram enjoos (náuseas), vómitos, diarreia, pressão sanguínea elevada e alucinações. Também podem ocorrer batimentos do coração lentos e desmaios.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rivastigmina Teva
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 de que se esqueceu.

Se parar de utilizar Rivastigmina Teva
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 ou farmacêutico.

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.

Retire o seu adesivo e informe imediatamente o seu médico, se detetar algum dos efeitos indesejáveis seguintes, os quais se podem tornar graves:

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 do coração, tais como batimento lento do coração
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 1000 pessoas)
Queda

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 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 do adesivo, tais como bolhas ou pele inflamada
Agravamento dos sinais da doença de Parkinson – tais como tremor, rigidez e dificuldade em efetuar movimentos
Inflamação do pâncreas – os sinais incluem dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de enjoos (náuseas) ou vómitos
Batimento do coração acelerado e irregular
Pressão arterial elevada
Crises epiléticas (convulsões)
Problemas de fígado (pele amarela, amarelecimento da parte branca dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas inexplicáveis, vómitos, 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 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 da saliva
Perda de apetite
Sensação de agitação
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 1000 pessoas)
Crises epiléticas (convulsões)
Úlceras no intestino
Dor no peito – pode ser provocada por espasmo cardíaco

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)
Pressão arterial elevada
Inflamação do pâncreas – os sinais incluem dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de enjoos (náuseas) ou vómitos
Hemorragia gastrointestinal – identificada por sangue nas fezes ou ao vomitar
Ver coisas que não existem (alucinações)
Algumas pessoas apresentam vómitos muito intensos que podem levar à rutura do tubo que liga a boca ao estômago (esófago)

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 INFARMED IP. 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 Teva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e saquetas após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Este medicamento não requer condições especiais de conservação.
Manter o adesivo transdérmico dentro da saqueta até utilizar.
Não utilize adesivos transdérmicos danificados ou que mostrem sinais de adulteração.
Depois de remover o adesivo transdérmico, dobre-o a meio com as partes adesivas viradas para dentro e pressione-as uma contra a outra. Coloque o adesivo transdérmico usado de novo na saqueta e rejeite-o de modo 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.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rivastigmina Teva
A substância ativa é rivastigmina.

Rivastigmina Teva 4,6 mg/24 h adesivos transdérmicos:
Cada adesivo transdérmico liberta 4,6 mg de rivastigmina em 24 horas. Cada adesivo transdérmico de 4,3 cm^2 contém 6,4 mg de rivastigmina.

Rivastigmina Teva 9,5 mg/24 h adesivos transdérmicos:
Cada adesivo transdérmico liberta 9,5 mg de rivastigmina em 24 horas. Cada adesivo transdérmico de 8,5 cm^2 contém 12,8 mg de rivastigmina.

Rivastigmina Teva 13,3 mg/24 h adesivos transdérmicos:
Cada adesivo transdérmico liberta 13,3 mg de rivastigmina em 24 horas. Cada adesivo transdérmico de 12,8 cm^2 contém 19,2 mg de rivastigmina.

Os outros componentes são:
Camada de suporte:
filme de poliéster revestido a alumínio/ resina termoplástica e polietileno

Camada ativa:
poli [(2-etilhexil) acrilato, vinil acetato]

Camada de matriz adesiva:
poliisobuteno de peso molecular médio
poliisobuteno de peso molecular alto
sílica coloidal anidra
parafina líquida leve

Revestimento de libertação:
Filme de poliéster (tereftalato de polietileno) revestido com fluoropolímero
Tinta de impressão laranja

Qual o aspeto de Rivastigmina Teva e conteúdo da embalagem
Cada adesivo transdérmico é um fino adesivo de forma circular. A camada exterior é de cor castanho-amarelado e impressa a laranja com:
- "RIV-TDS 4,6 mg/24 h"
- "RIV-TDS 9,5 mg/24 h"
- "RIV-TDS 13,3 mg/24 h"

Cada adesivo transdérmico é selado numa saqueta.

Rivastigmina Teva 4,6 mg/24 h e Rivastigmina Teva 9,5 mg/24 h adesivos transdérmicos estão disponíveis em embalagens contendo 7, 30 ou 42 saquetas e em embalagens múltiplas contendo 60 (2x30), 90 (3x30) saquetas.

Rivastigmina Teva 13,3 mg/24 h adesivos transdérmicos estão disponíveis em embalagens contendo 7 ou 30 saquetas e em embalagens múltiplas contendo 60 (2x30), 90 (3x30) saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
14-01-2022
INFARMED

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Parque, Edifício 5-A, Piso 2
2740 – 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35,
83714 Miesbach
Alemanha

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Rivastigmin ratiopharm GmbH 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin ratiopharm GmbH 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin ratiopharm GmbH 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Bélgica	Rivastigmine Teva 4,6mg/24 u/h/st, 9,5mg/24 u/h/st & 13,3mg/24 u/h/st pleister voor transdermaal gebruik/ dispositive transdermique/ transdermales Pflaster
Alemanha	Rivastigmin-ratiopharm 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin-ratiopharm 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin-ratiopharm 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Espanha	Rivastigmina Tevagen 4,6 MG/24 H parches transdérmicos EFG Rivastigmina Tevagen 9,5 MG/24 H parches transdérmicos EFG Rivastigmina Tevagen 13,3 MG/24 H parches transdérmicos EFG
Países Baixos	Rivastigmine Teva 4,6 mg/24 u, pleister voor transdermal gebruik Rivastigmine Teva 9,5 mg/24 u, pleister voor transdermal gebruik Rivastigmine Teva 13,3 mg/24 u, pleister voor transdermal gebruik
Portugal	Rivastigmina Teva
Eslovénia	Rivastigmin Teva B.V. 4,6 mg/24 ur transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V. 9,5 mg/24 ur transdermalni obliž Rivastigmin Teva B.V.13,3 mg/24 ur transdermalni obliž

Este folheto foi revisto pela última vez em