

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RIVAZIC PARCHES RIVASTIGMINA

Liberación: 4,6 mg/24 h – 9,5 mg/24 h – 13,3 mg/24 h
Sistema de liberación transdérmico (Parches Transdérmicos)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de utilizar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es RIVAZIC PARCHES y para qué se utiliza?
2. Antes de usar RIVAZIC PARCHES.
3. ¿Cómo utilizar RIVAZIC PARCHES?
4. Posibles eventos adversos.
5. Conservación del envase.
6. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES RIVAZIC PARCHES Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

RIVAZIC PARCHES es solo para uso en la piel.

El principio activo de RIVAZIC PARCHES es rivastigmina. RIVAZIC PARCHES se utiliza para el tratamiento de trastornos de la memoria en demencia en pacientes con enfermedad de Alzheimer o con enfermedad de Parkinson.

En pacientes con demencia por Alzheimer, ciertas células nerviosas mueren en el cerebro, generando bajos niveles del neurotransmisor acetilcolina (substancia que permite a las células nerviosas comunicarse entre sí. La rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que descomponen la acetilcolina: acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa. Al bloquear estas enzimas, RIVAZIC permite que los niveles de acetilcolina aumenten en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

Algunos pacientes no se beneficiarán del tratamiento con RIVAZIC PARCHES.

RIVAZIC PARCHES no cura la enfermedad de Alzheimer. Todos los pacientes con enfermedad de Alzheimer empeoran con el tiempo.

RIVAZIC PARCHES se presenta como un sistema transdérmico que administra rivastigmina a través de la piel.

No se sabe si RIVAZIC PARCHES es seguro o eficaz en niños menores de 18 años.

2. ANTES DE USAR RIVAZIC PARCHES.

No use RIVAZIC PARCHES:

- Si es alérgico a la rivastigmina, a los derivados del carbamato, o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene una reacción en la piel que se extiende más allá del tamaño del parche, si hay una reacción local más intensa (tales como ampollas, inflamación de la piel en aumento, hinchazón) y si no hay mejoría durante las 48 horas después de retirar el parche transdérmico.
- Si se encuentra en algunas de estas situaciones, informe a su médico y no utilice RIVAZIC PARCHES.
- Pregunte a su médico si no está seguro si debe usar RIVAZIC PARCHES.

Tenga especial cuidado:

- Antes de usar RIVAZIC PARCHES, informe a su médico si:
 - Tiene o ha tenido una úlcera de estómago
 - Está planeando someterse a una cirugía
 - Tiene o ha tenido problemas con su corazón
 - Tiene problemas para orinar
 - Tiene o ha tenido convulsiones
 - Tiene temblores
 - Tiene asma o problemas respiratorios.
 - Tiene pérdida de apetito o está perdiendo peso.
 - Ha tenido una reacción cutánea a la rivastigmina (el medicamento en RIVAZIC PARCHES) en el pasado
- Si tiene reacciones gastrointestinales tales como sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos) y diarrea. Podría deshidratarse (pérdida de gran cantidad de fluido) si los vómitos o diarrea son prolongados.
- Si tiene problemas del hígado (insuficiencia hepática).
- Tiene alguna otra condición médica
- Si está embarazada o planea quedar embarazada
- Si está amamantando o planea amamantar

Tenga en cuenta que:

RIVAZIC PARCHES no debe utilizarse en niños.

No se sabe si el medicamento en RIVAZIC PARCHES dañará a su bebé antes de nacer. Hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada.

No se sabe si el medicamento en RIVAZIC PARCHES pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma RIVAZIC PARCHES.

Infórmele a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos de hierbas.

Especialmente díglele a su médico si toma:

- Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs)
- Otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Alzheimer o Parkinson
- Medicamentos anticolinérgicos, que pueden utilizarse para tratar la alergia o el resfrío, tratar los espasmos de la vejiga o el intestino, o tratar el asma, o para prevenir el movimiento o la
- enfermedad del viaje
- Metoclopramida, (para aliviar los síntomas de náuseas, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) o náuseas y vómitos después de cirugía o tratamiento quimioterápico).
- Si se va a someter a una cirugía mientras usa RIVAZIC PARCHES, informe a su médico porque RIVAZIC PARCHES puede exagerar los efectos de la anestesia o los efectos de medicamentos administrados para la hipertensión arterial, enfermedad cardíaca y otras afecciones médicas como los de tipo betabloqueante.

Pregúntele a su médico si no está seguro si su medicamento es uno de los mencionados anteriormente.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrársela a su médico y/o farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

No debe tocar sus ojos después de tocar un parche de RIVAZIC. En caso de contacto accidental con los ojos o si se le enrojecen después de manipular el parche, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico si los síntomas no se resuelven. RIVAZIC PARCHES puede causar somnolencia, mareos, debilidad o desmayos. No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta RIVAZIC PARCHES.

Debe evitar la exposición a fuentes de calor, como la luz solar excesiva, las saunas o las habitaciones solares durante largos períodos de tiempo.

3. ¿CÓMO UTILIZAR RIVAZIC PARCHES?

Siga exactamente las instrucciones de administración de RIVAZIC PARCHES contenidas en este prospecto y las indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Importante:

- Qúitese el parche anterior antes de ponerse UN parche nuevo.
- Utilice solo un parche al día.
- No corte el parche en trozos.
- Presione firmemente el parche contra la piel con la palma de la mano durante un mínimo de 30 segundos.

¿Cómo iniciar el tratamiento?

RIVAZIC PARCHES viene en 3 dosis diferentes.

Tamaño del parche	Contenido de Rivastigmina	Liberación de Rivastigmina en 24 horas
3,8 cm ²	6,84 mg	4,6 mg
7,6 cm ²	13,68 mg	9,5 mg
11,4 cm ²	20,52 mg	13,3 mg

Su médico le indicará la dosis de RIVAZIC PARCHES más adecuada en su caso.

Normalmente se comienza el tratamiento con RIVAZIC PARCHES 4,6 mg/24 h.

La dosis diaria habitual recomendada es RIVAZIC PARCHES 9,5 mg/24 h. Si esta dosis es bien tolerada, el médico que lo trata puede considerar incrementar la dosis a 13,3 mg/24 h. Lleve sólo un parche de RIVAZIC al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

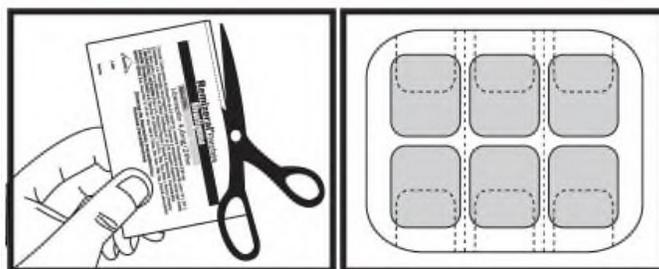
Durante el tratamiento, su médico podría ajustar la dosis dependiendo de sus necesidades individuales.

Si no ha utilizado los parches durante tres días, no se ponga otro antes de que lo haya consultado a su médico. El tratamiento con el parche transdérmico se puede reiniciar a la misma dosis si el tratamiento no se interrumpe durante más de tres días. De lo contrario, su médico le hará reiniciar su tratamiento con RIVAZIC PARCHES 4,6 mg/24 h.

RIVAZIC PARCHES se puede utilizar con alimentos, bebida y alcohol.

¿Cómo aplicar RIVAZIC PARCHES?

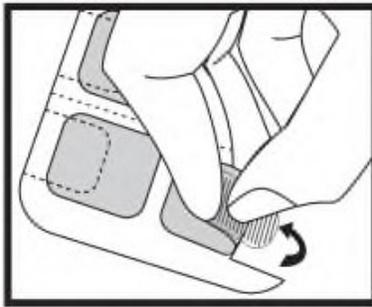
Los parches de RIVAZIC son de plástico fino y opaco y se pegan a la piel. Los parches se encuentran en un sobre protector, en planchas de a seis. Sólo se debe abrir el sobre cuando vaya a ponerse un parche. No despegue el parche hasta el momento de ponérselo. Para abrirlo, corte el sobre a lo largo de la línea de puntos con unas tijeras.



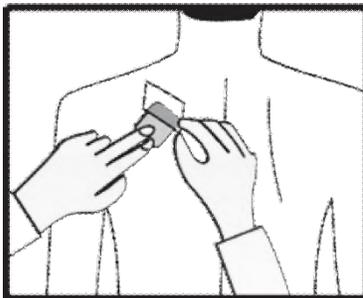
Antes de aplicar un parche, asegúrese que la piel esté limpia, seca y sin pelo, sin polvos, aceite, hidratante o loción que impidan que el parche se pegue bien a la piel, sin cortes, enrojecimientos o irritaciones.

Evite aplicar el parche en las áreas de su cuerpo que se frotarán contra la ropa apretada.

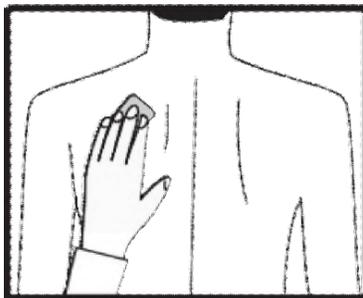
Quite uno de los parches de la plancha, sin tocar con los dedos el lado adhesivo del parche, tomándolo del lado del parche que queda con la lámina plástica adherida. Y vuelva a guardar la plancha con los parches restantes en el sobre, hasta su nuevo uso.



Coloque el lado adhesivo del parche sobre la parte superior o inferior de la espalda o en la parte superior del brazo o en el pecho (evitando los senos en mujeres). Ver a continuación dónde colocar RIVAZIC PARCHES.



Despegue la lámina plástica que quedó adherida al parche y presione firmemente el parche contra la piel con la palma de la mano durante un mínimo de 30 segundos y asegúrese de que los bordes se han pegado bien. Si esto le ayuda, puede escribir sobre el parche, por ejemplo, el día de la semana, con un bolígrafo de punta fina redondeada.



Debe llevar puesto el parche continuamente hasta el momento de cambiarlo por otro nuevo. Vuelva a guardar la plancha sobrante en el sobre, hasta su nuevo uso. Cuando se ponga un nuevo parche, puede probar con diferentes zonas para encontrar las que le resulten más cómodas y donde la ropa no roce con el parche.

¿Dónde colocar RIVAZIC PARCHES?

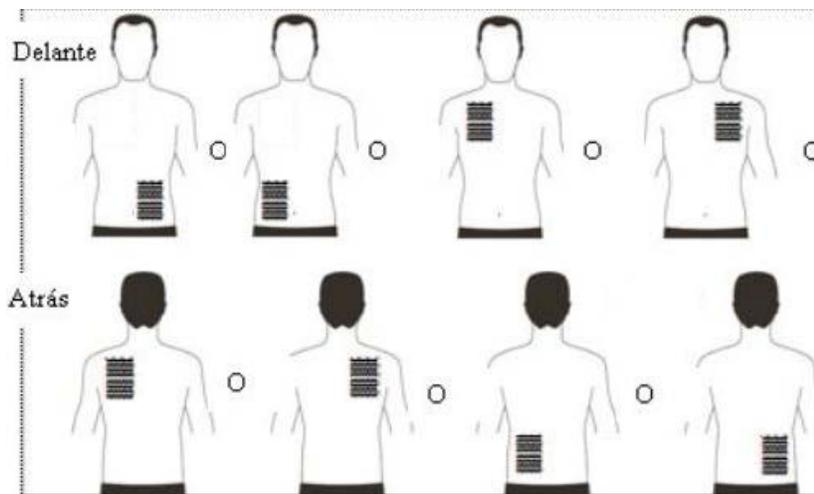
Quítese cuidadosamente cualquier parche que lleve antes de ponerse uno nuevo. El llevar múltiples parches en su cuerpo podría exponerlo a una cantidad excesiva de este medicamento y esto podría ser potencialmente peligroso.

Póngase **solo UN** parche al día en **UNA SOLA** de las posibles zonas como se muestra en los siguientes diagramas:

- Parte superior izquierda o parte superior derecha del brazo.
- Parte superior izquierda o parte superior derecha del pecho (**evitando los senos en mujeres**).
- Parte superior izquierda o parte superior derecha de la espalda.
- Parte inferior izquierda o parte inferior derecha de la espalda.

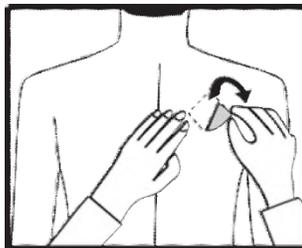
Cada vez que se cambie el parche, debe quitarse el parche del día anterior antes de ponerse el nuevo parche en un lugar diferente de la piel (por ejemplo un día en el lado derecho del cuerpo y al día siguiente en el lado izquierdo; o un día en la parte de superior del cuerpo y al día siguiente en la parte inferior). Espere al menos 14 días para volver a ponerse un parche nuevo exactamente en la misma área de piel.

Cada 24 horas quítese el parche previo antes de ponerse UN parche nuevo en SOLO UNA de las siguientes zonas posibles.



¿Cómo quitar RIVAZIC PARCHES?

Tire suavemente de uno de los bordes del parche para despegarlo lentamente de la piel. Si quedan residuos adhesivos sobre la piel, empape el área con agua tibia y jabón suave o utilice aceite de bebé para eliminarlo. No se debe utilizar alcohol u otros líquidos disolventes (quitaesmaltes de uñas u otros disolventes).



Después de retirar el parche las manos se deben lavar con jabón o agua. En caso de contacto con los ojos o si los ojos se enrojecen después de manipular el parche, se debe lavar inmediatamente con abundante agua y pedir consejo médico si los síntomas no se resuelven.

¿Puede llevar RIVAZIC PARCHES cuando se bañe, nade o se exponga al sol?

El baño, la natación o la ducha no deberían afectar al parche. Asegúrese de que o se despegue parcialmente mientras realice estas actividades.

No exponga al parche a una fuente de calor externa (p.ej. luz solar excesiva, sauna, solarium) durante periodos de tiempo largos.

¿Qué hacer si se le cae un parche?

Si se le cayera un parche, póngase uno nuevo para el resto de ese día y cámbielo al día siguiente a la hora habitual.

No use superposiciones, vendas ni cinta adhesiva para asegurar un parche que se haya soltado ni intente volver a aplicar un parche de RIVAZIC que se haya caído.

¿Cuándo y durante cuánto tiempo debe ponerse RIVAZIC PARCHES?

Para beneficiarse de su tratamiento debe ponerse un nuevo parche cada día, preferiblemente a la misma hora.

Lleve sólo un parche de RIVAZIC al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

Si olvidó usar RIVAZIC PARCHES:

Si se da cuenta que ha olvidado ponerse un parche, póngaselo inmediatamente. Al día siguiente póngase el siguiente parche a la hora habitual. No se ponga dos parches para compensar el que olvidó.

Si interrumpe el tratamiento con RIVAZIC PARCHES:

Informe a su médico o farmacéutico si deja de utilizar los parches.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usa más RIVAZIC PARCHES del que debe:

Si accidentalmente se ha puesto más de un parche, quite todos los parches de la piel e informe de ello a su médico. Es posible que necesite atención médica. Algunas personas que han tomado accidentalmente cantidades demasiado altas de rivastigmina por vía oral han tenido sensación de malestar (náuseas), vómitos, diarrea, tensión alta y alucinaciones. Pueden producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardiaca y desmayos.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Rivazic parches transdérmicos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede tener efectos adversos con más frecuencia al empezar su tratamiento o cuando su dosis sea aumentada. Generalmente, los efectos adversos lentamente desaparecerán a medida que su organismo vaya acostumbrándose al medicamento.

Si advierte alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves, quítese el parche e informe inmediatamente a su médico.

RIVAZIC PARCHES puede causar eventos adversos graves, como:

- **Sobredosis:** puede ocurrir hospitalización y rara vez la muerte cuando las personas usan accidentalmente más de 1 parche de rivastigmina al mismo tiempo. Es importante que se elimine el parche de RIVAZIC que está usando antes de aplicar uno nuevo. No use más de 1 parche de RIVAZIC a la vez.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida de apetito
- Sensación de mareo
- Sensación de agitación o adormecimiento
- Incontinencia urinaria (imposibilidad de detener adecuadamente la orina).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Problemas con el ritmo de su corazón tales como ritmo cardiaco lento
- Ver cosas que realmente no existen (alucinaciones)
- Úlcera de estómago
- Deshidratación (pérdida de gran cantidad de fluido)
- Hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud)
- Agresividad

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Caídas

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Rigidez de los brazos y piernas
- Temblor en las manos

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica donde se aplicó el parche, tales como ampollas o inflamación de la piel
- Empeoramiento de los signos de enfermedad de Parkinson - tales como temblor, rigidez y dificultad de movimiento
- Inflamación del páncreas - los signos incluyen dolor de la parte alta del estómago, frecuentemente acompañado de sensación de mareo (náuseas) o mareo (vómitos)
- Ritmo cardiaco rápido o irregular
- Tensión arterial alta
- Crisis epilépticas(convulsiones)
- Trastornos hepáticos (coloración amarillenta de la piel, amarillamiento del blanco de los ojos, oscurecimiento anormal de la orina o náuseas inexplicables, vómitos, cansancio y pérdida de apetito)

- Cambios en los análisis que muestran el funcionamiento de su hígado
- Sensación de inquietud
- Pesadillas

Si nota alguno de los efectos adversos listados arriba, quítese el parche e informe inmediatamente a su médico.

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. **Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

5. CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el sobre.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

Conservar los parches transdérmicos dentro del sobre hasta su uso.

No utilizar ningún parche si observa que está dañado o muestra signos de manipulación.

Tras quitarse un parche, dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro y presione.

Al deshacerse del parche asegúrese de que quede fuera del alcance de los niños. Después de quitarse el parche no se toque los ojos, y lávese bien las manos con agua y jabón.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase de RIVAZIC PARCHES contiene:

El principio activo de RIVAZIC PARCHES es Rivastigmina. Los demás componentes son: Ácido clorhídrico, Trietilcitrato, Polímero acrílico, Etilcelulosa, Lámina de poliéster - polietileno, Lámina de poliéster siliconada.

Presentación

Envases conteniendo 30 parches transdérmicos.