

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rivastigmina Teva Italia 1,5 mg capsule rigide
Rivastigmina Teva Italia 3 mg capsule rigide
Rivastigmina Teva Italia 4,5 mg capsule rigide
Rivastigmina Teva Italia 6 mg capsule rigide

Rivastigmina

Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia mai ad altri anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *Rivastigmina Teva Italia* e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere *Rivastigmina Teva Italia*
3. Come prendere *Rivastigmina Teva Italia*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Rivastigmina Teva Italia*
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'E' *Rivastigmina Teva Italia* E A COSA SERVE

Il principio attivo di *Rivastigmina Teva Italia* è la rivastigmina.

La rivastigmina appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori della colinesterasi. Nei pazienti con demenza di Alzheimer o demenza associata alla malattia di Parkinson, alcune cellule del cervello muoiono, determinando bassi livelli di acetilcolina (una sostanza che permette alle cellule nervose di comunicare tra loro). Rivastigmina agisce bloccando gli enzimi che decompongono l'acetilcolina: acetilcolinesterasi e butirrilcolinesterasi. Bloccando questi enzimi, la rivastigmina fa aumentare i livelli di acetilcolina nel cervello, migliorando i sintomi della malattia di Alzheimer e della demenza associata alla malattia di Parkinson.

Rivastigmina Teva Italia è utilizzata per il trattamento di pazienti adulti con demenza di Alzheimer di severità da lieve a moderata, un disturbo progressivo del sistema nervoso centrale che gradualmente interessa la memoria, la capacità di apprendimento e il comportamento. Le capsule rigide sono anche utilizzate per il trattamento sintomatico della demenza, di severità da lieve a moderata, nei pazienti adulti affetti da morbo di Parkinson

2. CHE COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE *Rivastigmina Teva Italia*

Non prenda *Rivastigmina Teva Italia*

- se è allergico alla rivastigmina (il principio attivo di Rivastigmina Teva Italia), altre sostanze correlate alla rivastigmina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo farmaco (elencati al paragrafo 6).
- se ha usato in passato il cerotto di rivastigmina e ha avuto una reazione cutanea indicativa di dermatite allergica da contatto.

Se questo è il suo caso, informi il medico e non prenda Rivastigmina Teva Italia.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico prima di prendere Rivastigmina Teva Italia.

- se ha oppure ha già avuto battito cardiaco irregolare o lento.
- se ha oppure ha già avuto un'ulcera allo stomaco in fase attiva.
- se ha oppure ha già avuto difficoltà ad urinare.
- se ha oppure ha già avuto convulsioni.
- se ha oppure ha già avuto asma o gravi disturbi respiratori.
- se ha oppure ha già avuto alterazioni della funzionalità renale.
- se ha oppure ha già avuto alterazioni della funzionalità del fegato.
- se soffre di tremori.
- Se ha un basso peso corporeo.
- se manifesta disturbi gastrointestinali come sensazione di nausea, vomito e diarrea. Se il vomito e la diarrea sono persistenti potrebbe disidratarsi (perdita eccessiva di liquidi).

Nel caso in cui si presentino questi effetti indesiderati, il medico dovrà monitorarla più attentamente durante il periodo in cui sarà sottoposto al trattamento.

Se non ha assunto Rivastigmina Teva Italia per più di tre giorni, consulti il medico prima di riprendere la dose successiva.

Bambini e adolescenti

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Rivastigmina Teva Italia nella popolazione pediatrica nel trattamento della malattia di Alzheimer.

Altri medicinali e Rivastigmina Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando o ha recentemente assunto/usato qualsiasi altro medicinale.

Rivastigmina Teva Italia non deve essere somministrata in concomitanza con altri medicinali che abbiano effetti simili.

Rivastigmina Teva Italia può interferire con l'attività di farmaci anticolinergici (medicinali utilizzati per alleviare i crampi allo stomaco o spasmi, per curare il morbo di Parkinson o prevenire il mal d'auto).

Rivastigmina Teva Italia non deve essere somministrata contemporaneamente a metoclopramide (un medicinale usato per alleviare o prevenire nausea e vomito). Prendere i due medicinali insieme può causare disturbi come rigidità degli arti e tremore alle mani.

Se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico ed è in terapia con Rivastigmina Teva Italia, informi il medico prima di essere sottoposto ad anestesia, poiché Rivastigmina Teva Italia può far aumentare gli effetti di alcuni miorilassanti durante l'anestesia.

Si raccomanda cautela quando *Rivastigmina Teva Italia* viene assunto insieme a beta bloccanti (medicinali come atenololo, usati per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina e di altre malattie cardiache). Prendere i due medicinali insieme può causare disturbi come il rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), che può portare a svenimento o perdita di coscienza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, i benefici dell'uso di Rivastigmina Teva Italia devono essere valutati in confronto ai possibili effetti sul nascituro. Rivastigmina Teva Italia non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.

Non deve allattare durante il trattamento con *Rivastigmina Teva Italia*.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Il medico le dirà se la malattia le permette di guidare e di utilizzare macchinari con un certo grado di sicurezza. *Rivastigmina Teva Italia* può causare vertigini e sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento o quando si aumenta la dose. Se le gira la testa o si sente assennato, non guidi, non usi macchinari e non svolga qualsiasi altra attività che richiede vigilanza.

3. COME PRENDERE *Rivastigmina Teva Italia*

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Come iniziare il trattamento

Il medico le dirà quale dose di *Rivastigmina Teva Italia* prendere.

- Il trattamento inizia generalmente con una dose bassa.
- Il medico aumenterà lentamente la dose sulla base della sua risposta al trattamento.
- La dose più alta che può essere presa è 6 mg due volte al giorno.

Il medico controllerà regolarmente se il medicinale sta funzionando. Il medico terrà anche sotto controllo il suo peso mentre sta prendendo questo medicinale.

Se non ha assunto *Rivastigmina Teva Italia* per più di tre giorni, consulti il medico prima di assumere la dose successiva.

Assunzione di questo medicinale

- Informi la persona che si sta prendendo cura di lei di essere in trattamento con *Rivastigmina Teva Italia*.
- Per trarre vantaggio dal trattamento, prenda il medicinale tutti i giorni.
- Prenda *Rivastigmina Teva Italia* due volte al giorno, alla mattina e alla sera, con del cibo.
- Assuma le capsule intere con una bevanda.
- Non apra o rompa le capsule.

Se prende più *Rivastigmina Teva Italia* di quanto deve

Se per errore prende più *Rivastigmina Teva Italia* di quanto deve, informi il medico. Lei potrebbe aver bisogno di cure mediche. Alcune persone che per errore hanno preso una quantità eccessiva di *Rivastigmina Teva Italia* hanno manifestato sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea, pressione alta ed allucinazioni. Possono anche verificarsi rallentamento del battito cardiaco e svenimenti.

Se dimentica di prendere *Rivastigmina Teva Italia*

Se dimentica di assumere la dose di *Rivastigmina Teva Italia*, attendere ed assumere normalmente la dose successiva. Non assumere una dose doppia per bilanciare la dose dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di *Rivastigmina Teva Italia*, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti quando si inizia a prendere il medicinale o quando si aumenta la dose. Generalmente gli effetti indesiderati scompariranno lentamente man mano che il suo organismo si abitua al medicinale.

Molto comune (può interessare più di 1 individuo su 10)

- Sensazione di capogiro
- Inappetenza
- Disturbi allo stomaco come sensazione di nausea, vomito, diarrea

Comune (può interessare fino a 1 individuo su 10)

- Ansietà
- Sudorazione
- Cefalea
- Bruciore di stomaco
- Perdita di peso corporeo
- Mal di stomaco
- Sensazione di agitazione
- Sensazione di stanchezza o debolezza
- Sensazione generale di malessere
- Tremori o sensazione di confusione
- Diminuzione dell'appetito
- Incubi

Non comune (può interessare fino a 1 individuo su 100)

- Depressione
- Disturbi del sonno
- Svenimenti o cadute accidentali
- Cambiamenti nel funzionamento del suo fegato

Raro (può interessare fino a 1 individuo su 1.000)

- Dolore al petto
- Eruzione cutanea, prurito
- Convulsioni
- Ulcere allo stomaco o all'intestino

Molto raro (può interessare fino a 1 individuo su 10.000)

- Pressione alta
- Infezione delle vie urinarie
- Vedere e sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- Disturbi del ritmo cardiaco, come battito cardiaco veloce o lento
- Sanguinamento dell'intestino – si manifesta con la presenza di sangue nelle feci o nel vomito
- Infiammazione del pancreas – si manifesta con forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso accompagnato da sensazione di nausea o vomito
- I segni della malattia di Parkinson peggiorano o si sviluppano sintomi simili - come ad esempio

rigidità muscolare, difficoltà nell'effettuare movimenti

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Violenti conati di vomito che possono portare alla rottura del tratto che unisce la bocca allo stomaco (esofago)
- Disidratazione (perdita eccessiva di liquidi)
- Disturbi al fegato (colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio, anomala colorazione scura delle urine o nausea inspiegabile, vomito, stanchezza e perdita di appetito)
- Aggressione (azione violenta), sensazione di irrequietezza
- Battito cardiaco irregolare

Pazienti con demenza e con malattia di Parkinson

Questi pazienti manifestano più frequentemente alcuni effetti indesiderati. Essi accusano anche alcuni effetti indesiderati aggiuntivi:

Molto comune (può interessare più di 1 individuo su 10)

- Tremore
- Svenimento
- Caduta accidentale

Comune (può interessare fino a 1 individuo su 10)

- Ansia
- Sensazione di irrequietezza
- Depressione
- Vedere cose che non ci sono (allucinazioni, visioni)
- Alta pressione sanguigna
- Battito cardiaco lento e veloce
- Disturbi del sonno
- Eccessiva salivazione e disidratazione
- Inusuale rallentamento dei movimenti o movimenti che non si riescono a controllare
- I segni della malattia di Parkinson peggiorano o si sviluppano sintomi simili - come ad esempio rigidità muscolare, difficoltà nell'effettuare movimenti e debolezza muscolare

Non comune (può interessare fino a 1 individuo su 100)

- Battito cardiaco irregolare e scarso controllo dei movimenti
- Bassa pressione sanguigna

Altri effetti indesiderati osservati con Rivastigmina Teva Italia cerotti transdermici e che possono manifestarsi con le capsule rigide:

Comune (può interessare fino a 1 individuo su 10)

- Febbre
- Grave confusione
- Incontinenza urinaria (incapacità a trattenere adeguatamente l'urina)

Non comune (può interessare fino a 1 individuo su 100)

- Iperattività (elevato livello di attività, irrequietezza)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche al sito di applicazione del cerotto, come vescicole o infiammazione della pelle

Se si dovesse verificare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, contatti il medico perché potrebbe aver bisogno di assistenza medica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE *Rivastigmina Teva Italia*

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi *Rivastigmina Teva Italia* dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene *Rivastigmina Teva Italia*

Il principio attivo è rivastigmina.

Ogni capsula contiene rivastigmina idrogeno tartrato pari a 1,5 mg di rivastigmina.

Ogni capsula contiene rivastigmina idrogeno tartrato pari a 3 mg di rivastigmina.

Ogni capsula contiene rivastigmina idrogeno tartrato pari a 4,5 mg di rivastigmina.

Ogni capsula contiene rivastigmina idrogeno tartrato pari a 6 mg di rivastigmina.

Gli altri componenti sono:

Rivestimento Capsula:

Rivastigmina Teva Italia 1,5 mg capsule rigide:

Gelatina, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172)

Rivastigmina Teva Italia 3 mg, 4,5 mg, 6 mg capsule rigide:

Gelatina, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Contenuti:

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di *Rivastigmina Teva Italia* e contenuto della confezione

1,5 mg: Capsule rigide di color giallo.

3 mg: Capsule rigide di color arancione.

4,5 mg: Capsule rigide di color rosso.

6 mg: Capsule rigide con il corpo di colore arancione ed il cappuccio color rosso.

Rivastigmina Teva Italia è disponibile in confezioni da 20, 28, 30, 56, 60, 100, 112 o 120 capsule rigide. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.

Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren (Germania)

oppure

HBM Pharma. s r.o
Sklabinská 30, 036 80 Martin
Slovak Republik

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Rivastigmin-ratiopharm 1,5 mg Hartkapseln
Italia: Rivastigmina Teva Italia
Olanda: Rivastigmine ratiopharm 1,5 mg
Portogallo: Rivastigmina ratiopharm
Spagna: Rivastigmina ratiopharm 1,5 mg cápsulas EFG
Regno Unito: Rivastigmine ratiopharm 1,5 mg capsules

Germania: Rivastigmin-ratiopharm 3 mg Hartkapseln
Italia: Rivastigmina Teva Italia
Olanda: Rivastigmine ratiopharm 3 mg
Portogallo: Rivastigmina ratiopharm
Spagna: Rivastigmina ratiopharm 3 mg cápsulas EFG
Regno Unito: Rivastigmine ratiopharm 3 mg capsules

Germania: Rivastigmin-ratiopharm 4,5 mg Hartkapseln
Italia: Rivastigmina Teva Italia
Olanda: Rivastigmine ratiopharm 4,5 mg
Portogallo: Rivastigmina ratiopharm
Spagna: Rivastigmina ratiopharm 4,5 mg cápsulas EFG
Regno Unito: Rivastigmine ratiopharm 4,5 mg capsules

Germania: Rivastigmin-ratiopharm 6 mg Hartkapseln
Italia: Rivastigmina Teva Italia
Olanda: Rivastigmine ratiopharm 6 mg
Portogallo: Rivastigmina ratiopharm
Spagna: Rivastigmina ratiopharm 6 mg cápsulas EFG
Regno Unito: Rivastigmine ratiopharm 6 mg capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il