

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**RIVASTIGMINA DOC 4,6 mg/24 ore cerotto transdermico**  
**RIVASTIGMINA DOC 9,5 mg/24 ore cerotto transdermico**  
Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è RIVASTIGMINA DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RIVASTIGMINA DOC
3. Come usare RIVASTIGMINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RIVASTIGMINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è RIVASTIGMINA DOC e a che cosa serve**

RIVASTIGMINA DOC contiene il principio attivo rivastigmina.

La rivastigmina appartiene ad una classe di sostanze denominate inibitori delle colinesterasi. Nei pazienti con demenza di Alzheimer, 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 RIVASTIGMINA DOC fa aumentare i livelli di acetilcolina nel cervello, migliorando i sintomi della malattia di Alzheimer.

RIVASTIGMINA è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderato, un disturbo progressivo del sistema nervoso centrale che gradualmente interessa la memoria, la capacità di apprendimento e il comportamento..

### **2. Cosa deve sapere prima di usare RIVASTIGMINA DOC**

#### **Non usi RIVASTIGMINA DOC**

- se è allergico alla rivastigmina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha già avuto una reazione allergica a medicinali di tipo simile (derivati del carbammato).
- se usando il cerotto ha avuto una reazione cutanea che si estendeva oltre la zona in cui era stato applicato il cerotto, se ha avuto una reazione locale più intensa (come vescicole, aumento dell'infiammazione cutanea, gonfiore) che non migliorava nelle 48 ore successive alla rimozione del cerotto.

Se questo è il suo caso, informi il medico e non applichi RIVASTIGMINA DOC cerotti transdermici.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico prima di utilizzare RIVASTIGMINA DOC**

- 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 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).
- se ha alterazioni della funzionalità del fegato.

Se si riconosce in una di queste situazioni, il medico può visitarla con maggior frequenza durante la terapia con questo medicinale.

Se non ha applicato un cerotto per parecchi giorni, consulti il medico prima di applicare quello successivo.

### **Bambini e adolescenti**

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di RIVASTIGMINA DOC nella popolazione pediatrica nel trattamento della malattia di Alzheimer..

### **Altri medicinali e RIVASTIGMINA DOC**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

RIVASTIGMINA DOC può interferire con i medicinali anticolinergici tra cui i medicinali utilizzati per alleviare crampi o spasmi allo stomaco (es. dicitlomina), per il trattamento del morbo di Parkinson (es. amantadina) o per prevenire il mal di moto (es. difenidramina, scopolamina o meclizina).

Se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico ed è in terapia con RIVASTIGMINA DOC cerotti transdermici, informi il medico, poiché essi possono far aumentare gli effetti di alcuni miorilassanti durante l'anestesia.

### **RIVASTIGMINA DOC con cibi, bevande e alcol**

RIVASTIGMINA DOC cerotti transdermici può essere usato con cibo, bevande e alcol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Se è in stato di gravidanza, i benefici dell'uso di RIVASTIGMINA DOC cerotti transdermici devono essere valutati in confronto ai possibili effetti sul nascituro.

RIVASTIGMINA DOC non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.

Non deve allattare durante il trattamento con RIVASTIGMINA DOC cerotti transdermici.

### **Guida di veicoli e 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 DOC cerotti transdermici può causare svenimenti o grave confusione. Se si sente svenire o si sente confuso, non guidi, non usi macchinari e non svolga qualsiasi altra attività che richiede vigilanza.

### **3. Come usare RIVASTIGMINA DOC**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **IMPORTANTE:**

- **Togliere il cerotto del giorno precedente prima di applicarne UNO nuovo.**
- **Solo un cerotto al giorno.**
- **Non tagliare il cerotto a pezzi.**
- **Premere con decisione il cerotto con il palmo della mano per almeno 30 secondi.**

#### **Come iniziare il trattamento**

Il medico le dirà quale cerotto transdermico RIVASTIGMINA DOC è più adatto a lei.

- Il trattamento inizia generalmente con RIVASTIGMINA DOC 4,6 mg/24 ore.

- Il normale dosaggio giornaliero raccomandato è RIVASTIGMINA DOC 9,5 mg/24 ore. Se ben tollerato, il medico può prendere in considerazione la possibilità di aumentare la dose a 13,3 mg/24 ore.
- Applichi un solo cerotto RIVASTIGMINA DOC alla volta e sostituiscila il cerotto con uno nuovo ogni 24 ore.

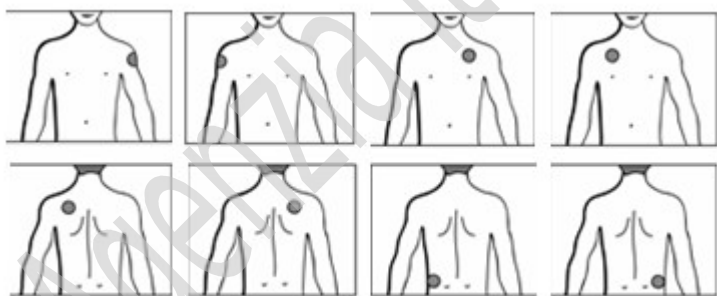
Durante il trattamento il medico può variare la dose per adeguarla alle sue necessità individuali.

Se non ha applicato un cerotto per tre giorni, non applichi il successivo prima di aver consultato il medico. Si può riprendere il trattamento con i cerotti transdermici alla stessa dose se la terapia non è stata interrotta per più di 3 giorni; in alternativa il medico le farà iniziare nuovamente il trattamento con RIVASTIGMINA DOC 4,6 mg/24 ore.

#### **Dove applicare RIVASTIGMINA DOC cerotto transdermico**

- Prima di applicare un cerotto, si assicuri che la pelle sia:
  - pulita, asciutta e priva di peli,
  - priva di polveri, oli, idratanti, o lozioni che possono impedire al cerotto di aderire correttamente alla pelle, che deve essere senza tagli, eruzioni cutanee e/o irritazioni.
- **Rimuovere attentamente qualsiasi cerotto prima di applicarne uno nuovo.** Avere più cerotti sulla pelle può esporla ad un'eccessiva quantità di medicinale che può essere potenzialmente pericolosa.
- Applicare **UN SOLO** cerotto al giorno su **UNA SOLA** delle possibili sedi, evidenziate nelle figure di seguito:
  - parte superiore del braccio sinistro **o** parte superiore del braccio destro
  - parte superiore sinistra del torace **o** parte superiore destra del torace (**evitare il seno**)
  - parte superiore sinistra della schiena **o** parte superiore destra della schiena
  - parte inferiore sinistra della schiena **o** parte inferiore destra della schiena

**Ogni 24 ore togliere il cerotto precedente prima di metterne UNO nuovo su UNA SOLA delle seguenti possibili sedi.**



Quando si cambia il cerotto, si deve togliere il cerotto del giorno precedente prima di applicarne uno nuovo ogni volta in un punto diverso (per esempio, sulla parte destra del corpo un giorno e sulla parte sinistra il giorno successivo, sulla parte superiore del corpo un giorno e sulla parte inferiore il giorno successivo). Non applicare per la seconda volta un nuovo cerotto nello stesso punto prima che siano trascorsi 14 giorni.

#### **Come applicare RIVASTIGMINA DOC cerotto transdermico**

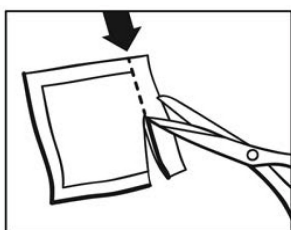
I cerotti di RIVASTIGMINA DOC sono sottili, traslucidi, di materiale plastico che si attacca alla pelle. Ogni cerotto è sigillato in una bustina che lo protegge fino al momento di utilizzarlo. Non aprire la bustina od asportare il cerotto fino al momento appena precedente l'applicazione.

Togliere con attenzione il cerotto già presente prima di applicarne uno nuovo.

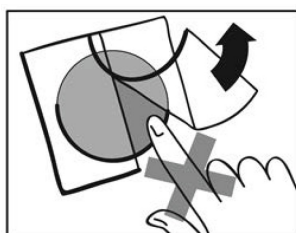


Per i pazienti che iniziano il trattamento per la prima volta e per i pazienti che riprendono il trattamento con RIVASTIGMINA DOC dopo un'interruzione, si prega di partire dalle istruzioni riportate sotto accanto alla seconda immagine.

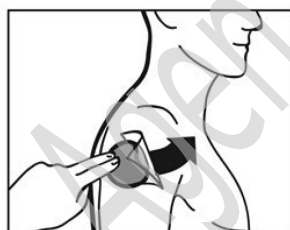
- Ogni cerotto è sigillato nella sua bustina protettiva. Deve aprire la bustina solo quando è pronto per applicare il cerotto.  
Tagliare con le forbici la bustina lungo la linea tratteggiata ed estrarre il cerotto dalla bustina.



- Una lamina protettiva copre il lato adesivo del cerotto. Staccare un lato della lamina protettiva e non toccare con le dita la parte adesiva del cerotto.



- Appoggiare il lato adesivo del cerotto sulla parte superiore o inferiore della schiena, sulla parte superiore del braccio o sul torace, quindi rimuovere il secondo lato della lamina protettiva.



- Premere con decisione il cerotto con il palmo della mano per almeno 30 secondi, assicurandosi che i margini aderiscano bene.



Se le è d'aiuto, può scrivere sul cerotto, per esempio, il giorno della settimana, con una penna a sfera sottile.

Il cerotto deve essere portato continuamente, fino al momento di sostituirlo con uno nuovo. Se lo desidera, applicando un nuovo cerotto può provare punti diversi, per trovare quelli che sono più confortevoli per lei e dove gli abiti non sfregano contro il cerotto.

#### **Come togliere RIVASTIGMINA DOC cerotto transdermico**

Sollevi delicatamente un angolo del cerotto per rimuoverlo lentamente dalla pelle. Qualora rimanessero residui di adesivo sulla pelle, bagni abbondantemente ma delicatamente la zona con acqua tiepida e con un sapone delicato, oppure utilizzi un olio per bambini per rimuoverli. L'alcool o altri solventi (per rimuovere lo smalto delle unghie o altri tipi) non devono essere utilizzati.

Dopo aver tolto il cerotto, lavi le mani con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi o se gli occhi si arrossano dopo aver maneggiato il cerotto, sciacqui immediatamente con abbondante acqua e consulti un medico se i sintomi non diminuiscono.

#### **Si può applicare RIVASTIGMINA DOC cerotto transdermico facendo il bagno, nuotando, o prendendo il sole?**

- Il bagno, il nuoto o la doccia non dovrebbero interferire con il cerotto. Assicurarsi che il cerotto non si stacchi durante queste attività.
- Non esporre il cerotto a fonti esterne di calore (es. luce solare eccessiva, sauna, solarium) per lunghi periodi di tempo.

#### **Cosa fare se un cerotto si stacca**

Se un cerotto si stacca, applicarne uno nuovo per il resto della giornata, quindi sostituire il cerotto il giorno successivo al solito orario.

#### **Quando e per quanto tempo applicare RIVASTIGMINA DOC cerotto transdermico**

- Per trarre vantaggio dal trattamento, ogni giorno deve applicare un nuovo cerotto, preferibilmente alla stessa ora.
- Applichi un solo cerotto per volta e lo sostituisca con uno nuovo dopo 24 ore.

#### **Se usa più RIVASTIGMINA DOC di quanto deve**

Se per errore applica più di un cerotto, tolga tutti i cerotti dalla pelle e informi il medico di aver applicato per errore più di un cerotto. Può aver bisogno di cure mediche. Alcune persone che per errore hanno preso una quantità eccessiva di rivastigmina hanno manifestato sensazione di nausea, vomito, diarrea, pressione alta ed allucinazioni. Possono anche verificarsi rallentamento del battito cardiaco e svenimenti.

#### **Se dimentica di usare RIVASTIGMINA DOC**

Se si accorge di aver dimenticato di applicare un cerotto, ne applichi immediatamente uno. Può applicare il cerotto successivo il giorno seguente all'orario previsto. Non applichi due cerotti per compensare quello dimenticato.

#### **Se interrompe il trattamento con RIVASTIGMINA DOC**

Se interrompe il trattamento con il cerotto informi il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 corpo si abitua al medicinale.

**Tolga il cerotto e informi immediatamente il medico se si accorge che qualcuno dei seguenti effetti indesiderati diventa grave:**

**Comune** (può interessare fino a 1 individuo su 10)

- Perdita di appetito
- Sensazione di capogiri
- Sensazione di agitazione o di sonnolenza
- Incontinenza urinaria (incapacità a trattenere adeguatamente l'urina)

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Disturbi del battito cardiaco come ad esempio battito cardiaco lento
- Vedere cose che non ci sono realmente (allucinazioni)
- Ulcera allo stomaco
- Disidratazione (perdita eccessiva di liquidi)
- Iperattività (elevato livello di attività, irrequietezza)
- Aggressività

**Raro** (può interessare fino a 1 individuo su 1.000)

- Cadute

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10000)

- Rigidità alla braccia o alle gambe
- Tremori alle mani

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

- Reazioni allergiche al sito di applicazione del cerotto, come vescicole o pelle infiammata
- I sintomi della malattia di Parkinson peggiorano – come ad esempio tremore, rigidità e camminare trascinandosi i piedi
- Infiammazione del pancreas – si manifesta con forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso accompagnato da sensazione di nausea o vomito
- Battito cardiaco veloce o irregolare
- Pressione alta
- Convulsioni
- 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)
- Modifiche nei valori dei test che indicano come funziona il suo fegato
- Sensazione di irrequietezza
- Incubi

Tolga il cerotto e informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra.

**Altri effetti indesiderati osservati con capsule o soluzione orale che contengono rivastigmina e che possono manifestarsi con il cerotto:**

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Eccessiva salivazione
- Perdita di appetito
- Sensazione di irrequietezza
- Sensazione generale di malessere
- Tremori o sensazione di confusione
- Aumento della sudorazione

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Battito cardiaco irregolare (es. battito cardiaco veloce)
- Disturbi del sonno
- Cadute accidentali

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Convulsioni (crisi epilettiche)
- Ulcera all'intestino
- Dolore al petto – questo può essere causato da spasmo cardiaco

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10000)

- Pressione sanguigna alta
- Infiammazione del pancreas – si manifesta con forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso accompagnato da sensazione di nausea o vomito
- Sanguinamento dell'intestino – si manifesta con la presenza di sangue nelle feci o nel vomito
- Vedere cose che non ci sono (allucinazioni)
- In alcune persone che hanno avuto forte vomito si è verificata rottura del tratto che unisce la bocca allo stomaco (esofago).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web <http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare RIVASTIGMINA DOC**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi nel confezionamento originale per proteggere dalla luce.

Conservi il cerotto transdermico nella bustina sino al momento dell'uso.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

Non utilizzi il cerotto se è danneggiato o se nota segni di manomissione.

Dopo aver tolto un cerotto, lo pieghi a metà con i lati adesivi all'interno e li preme insieme. Rimetta il cerotto utilizzato nella sua bustina originale e lo butti in modo tale che i bambini non possano toccarlo. Non tocchi gli occhi con le dita e si lavi le mani con acqua e sapone dopo aver tolto il cerotto. Se il suo comune incenerisce i rifiuti domestici, può gettare il cerotto con i rifiuti domestici. In alternativa, riporti i cerotti usati in farmacia, preferibilmente nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene RIVASTIGMINA DOC**

Il principio attivo è la rivastigmina.

- RIVASTIGMINA DOC 4,6 mg/24 ore cerotti transdermici: Ogni cerotto da 5 cm<sup>2</sup> rilascia 4,6 mg di rivastigmina in 24 ore e contiene 9 mg di rivastigmina.

- RIVASTIGMINA DOC 9,5 mg/24 ore cerotti transdermici: Ogni cerotto da 10 cm<sup>2</sup> rilascia 9,5 mg di rivastigmina in 24 ore e contiene 18 mg di rivastigmina.

Gli altri componenti sono:

*Pellicola:* film di poliestere  
film di poliestere fluoro-rivestito

*Matrice con principio attivo:* adesivo acrilico  
copolimero acrilico poly(butil metacrilat-co-metil) metacrilato (80:20)  
*Matrice adesiva:* adesivo siliconico  
*Inchiostro* inchiostro nero da stampa

**Descrizione dell'aspetto di RIVASTIGMINA DOC e contenuto della confezione**

Ogni cerotto transdermico è un cerotto sottile e costituito da tre strati. Lo strato esterno è traslucido, bianco e riporta stampato con inchiostro nero:

- RIVASTIGMINA DOC 4,6 mg/24 ore cerotti transdermici: "Rivastigmine", "4.6 mg/24 h".
- RIVASTIGMINA DOC 9,5 mg/24 ore cerotti transdermici: "Rivastigmine", "9.5 mg/24 h".

Ogni cerotto transdermico è confezionato in una bustina a prova di bambino termosaldata. I cerotti sono disponibili in confezioni contenenti 7, 10, 30, 60 o 90 bustine ed in confezioni multiple contenenti 60 (2 x 30) o 90 (3 x 30) bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische Qualitätsstandards mbH, Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg, Germania

ACC GmbH Analytical Clinical Concepts, Schöntalweg 9, 63849 Leidersbach, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**