

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rivastigmina Sandoz 1,5 mg capsule rigide
Rivastigmina Sandoz 3 mg capsule rigide
Rivastigmina Sandoz 4,5 mg capsule rigide
Rivastigmina Sandoz 6 mg capsule rigide
Rivastigmina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- 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 mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro segni di malattia sono uguali ai suoi.
- 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz
3. Come prendere Rivastigmina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivastigmina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rivastigmina Sandoz e a cosa serve

Il principio attivo di Rivastigmina Sandoz è la rivastigmina.

La rivastigmina appartiene ad una classe di sostanze denominate inibitori delle colinesterasi. Nei pazienti affetti da demenza di Alzheimer o da demenza dovuta al morbo di Parkinson, muoiono certe cellule nervose nel cervello, provocando bassi livelli del neurotrasmettitore denominato acetilcolina (sostanza che consente alle cellule nervose di comunicare le une con le altre). La rivastigmina lavora bloccando gli enzimi che abbattano l'acetilcolina, cioè l'acetilcolinesterasi e la butirrilcolinesterasi. Bloccando questi enzimi, Rivastigmina Sandoz consente di aumentare i livelli di acetilcolina nel cervello, contribuendo ad attenuare i sintomi della malattia di Alzheimer e la demenza associata con il morbo di Parkinson.

Rivastigmina Sandoz si usa per il trattamento di pazienti adulti affetti da demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave: si tratta di un disturbo cerebrale progressivo che si ripercuote gradualmente sulla memoria, sulla capacità intellettuale e sul comportamento. Le capsule e la soluzione orale possono essere usate anche per il trattamento della demenza nei pazienti adulti affetti dal morbo di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz

Non prenda Rivastigmina Sandoz

- se è allergico alla rivastigmina (principio attivo di Rivastigmina Sandoz) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una precedente reazione cutanea riconducibile a dermatite allergica da contatto con rivastigmina.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Rivastigmina Sandoz

- 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 disturbi respiratori gravi
- 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 pesa poco
- 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 si riconosce in una di queste situazioni il medico potrà visitarla con maggior frequenza durante la terapia con questo medicinale.

Se non ha assunto Rivastigmina Sandoz per più di tre giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Rivastigmina Sandoz

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

Rivastigmina Sandoz non deve essere somministrato in concomitanza con altri medicinali che hanno effetti simili. Rivastigmina Sandoz può interferire con i medicinali anticolinergici (medicinali usati per alleviare i crampi allo stomaco o gli spasmi, per il trattamento del morbo di Parkinson o per prevenire il mal di viaggio).

Rivastigmina Sandoz non deve essere somministrato 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 Sandoz, informi il medico prima di essere sottoposto ad anestesia, poiché Rivastigmina Sandoz può far aumentare gli effetti di alcuni miorilassanti durante l'anestesia.

Si raccomanda cautela quando rivastigmina Sandoz viene assunto insieme a betabloccanti (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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza, è necessario valutare il rapporto fra il beneficio dell'uso di Rivastigmina Sandoz e i possibili effetti che potrebbe avere sul bambino. Rivastigmina Sandoz non deve essere usato in gravidanza se non in caso di reale necessità.

Durante il trattamento con Rivastigmina Sandoz non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico le dirà se la malattia le consente di guidare e utilizzare macchinari con un certo grado di sicurezza. Rivastigmina Sandoz 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 Sandoz

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

Come iniziare il trattamento

Il suo medico curante le dirà quale dose di Rivastigmina Sandoz prendere.

- Il trattamento inizia di solito con una dose bassa.
- Il medico aumenterà gradualmente la dose in base alla sua risposta al trattamento.
- La dose più alta che può essere presa è di 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 Sandoz per più di tre giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento.

Assunzione del medicinale

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

Se prende più Rivastigmina Sandoz di quanto deve

Se per errore prende più Rivastigmina Sandoz 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 Sandoz hanno manifestato sensazione di malessere (nausea) o malessere reale (vomito), diarrea, pressione alta ed allucinazioni. Possono anche verificarsi rallentamento del battito cardiaco e svenimenti.

Se dimentica di prendere Rivastigmina Sandoz

Se scopre di aver dimenticato di prendere la sua dose di Rivastigmina Sandoz, aspetti e prenda la dose seguente all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 suo corpo si abitua al medicinale.

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

- Sensazione di capogiri

- Perdita di appetito
- Disturbi allo stomaco come sensazione di nausea, vomito, diarrea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Ansia
- Sudorazione
- Mal di testa
- Bruciore di stomaco
- Perdita di peso
- Mal di stomaco
- Sensazione di agitazione
- Sensazione di stanchezza o debolezza
- Sensazione generale di malessere
- Tremore o sensazione di confusione
- Diminuzione dell'appetito
- Incubi

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

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

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

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

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

- Pressione alta
- Infezioni delle vie urinarie
- Vedere 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)

- Forte vomito che può 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)
- Aggressività, senso 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 persona su 10)

- Tremori
- Svenimenti

- Cadute accidentali

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Ansia
- Sensazione di irrequietezza
- 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 persona su 100)

- Battito cardiaco irregolare e scarso controllo dei movimenti

Ulteriori effetti indesiderati segnalati con cerotti transdermici che potrebbero manifestarsi con le capsule rigide:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

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

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

- Iperattività (alto livello di attività, irrequietezza)

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

- Reazione allergica dove è stato usato il cerotto, come bolle o infiammazione cutanea

Se si dovesse verificare uno qualsiasi di questi sintomi, 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rivastigmina Sandoz

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

Non usi Rivastigmina Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rivastigmina Sandoz

- Il principio attivo è rivastigmina idrogeno tartrato.
- Gli eccipienti sono ipromellosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, gelatina, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio diossido e gommalacca.

Ciascuna capsula di Rivastigmina Sandoz 1,5 mg contiene 1,5 mg di rivastigmina.

Ciascuna capsula di Rivastigmina Sandoz 3 mg contiene 3 mg di rivastigmina.

Ciascuna capsula di Rivastigmina Sandoz 4,5 mg contiene 4,5 mg di rivastigmina.

Ciascuna capsula di Rivastigmina Sandoz 6 mg contiene 6 mg di rivastigmina.

Descrizione dell'aspetto di Rivastigmina Sandoz e contenuto della confezione

- Rivastigmina Sandoz 1,5 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianca a leggermente gialla, ha una testa gialla ed un corpo giallo, con una scritta rossa "RIV 1,5 mg" sul corpo.
- Rivastigmina Sandoz 3 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianca a leggermente gialla, ha una testa arancione ed un corpo arancione, con una scritta rossa "RIV 3 mg" sul corpo.
- Rivastigmina Sandoz 4,5 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianca a leggermente gialla, ha una testa rossa ed un corpo rosso, con una scritta bianca "RIV 4,5 mg" sul corpo.
- Rivastigmina Sandoz 6 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianca a leggermente gialla, ha una testa rossa ed un corpo arancione, con una scritta rossa "RIV 6 mg" sul corpo.

Sono confezionate in blister disponibili in tre diversi astucci (28, 56 o 112 capsule) e flaconi di plastica da 250 capsule, ma queste possono non essere disponibili nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austria

Produttore

Novartis Farmacéutica, S.A.
Planta de Producción
Ronda de Santa Maria 158
E-08210 Barberà del Vallès, Barcellona
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Sandoz N.V.
Telecom Gardens, Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: + 32 (0)2 722 97 97

Luxembourg/Luxemburg

HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908-0
E-mail: service@hexal.com

България

Representative office Sandoz d.d.
Business Park Sofia, buil. 7B, fl. 3
BG-1766 Sofia
Тел.: + 359 2 970 47 47

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel.: + 36 1 430 2890

E-mail: info.hungary@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.
U Nákladového nádraží 10
CZ-13000 Praha 3
Tel: + 420 221 421 611
E-mail: office.cz@sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com

Deutschland

HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312 Tallinn
Tel: +372 6652400

Ελλάδα

Sandoz Pharmaceuticals DD
Λ. Κηφισίας 18 & Γκύζη,
Μαρούσι
Τηλ. +30 216 600 50 00

España

Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL
FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España
Tel: +34 91 548 84 04
Registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Ireland

Rowex Ltd.
Newtown

Malta

Cherubino LTD
DELFI Building
Sliema Road
Gzira
MALTA
Tel: 00356 21343270
Email: care@cherubino.com.mt

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: + 31 36 5241600
E-mail: info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Tel: + 43 (0)53382000

Polska

Sandoz Polska Sp.z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL-02-672 Warszawa
Tel: + 48 22 549 15 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
P-2740-255 Porto Salvo
Tel: +351 219 241 911

România

SC Sandoz S.R.L.
Str Livezeni nr. 7A,
Targu Mures, 540472 - RO
Romania
Phone: +40 265 208 120

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57

IE-Bantry Co. Cork
Tel: +353 27 50077

SI-1526 Ljubljana
Tel: + 386 1 5802111
E-mail: info.lek@sandoz.com

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Galvaniho 15/C
SK-821 04 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600

Italia

Sandoz S.p.a
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: + 39 02 96541

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com

Κύπρος

Π.Τ.Χατζηγεωργίου εταιρεία Ltd
Γιλντίζ 31-3042 Λεμεσός
Τηλέφωνο: 00357 25372425
Φαξ: 00357 25376400
e-mail: hapanicos@cytanet.com.cy

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com

Latvija

Sandoz d.d. Representative Office in Latvia
K.Valdemāra Str. 33 – 30
LV-1010 Riga
Tel: + 371 67892006

United Kingdom

Sandoz Ltd
Frimley Business Park
Frimley Camberley Surrey GU16 7SR
Tel: +44 1276 69 8020
E-mail: uk.drugsafety@sandoz.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Branch Office
Lithuania
Seimyniskiu Str. 3A
LT-09312 Vilnius
Tel: + 370 5 2636037

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR-10 000 Zagreb

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rivastigmina Sandoz 2 mg/ml soluzione orale rivastigmina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- 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 mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro segni di malattia sono uguali ai suoi.
- 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz
3. Come prendere Rivastigmina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivastigmina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rivastigmina Sandoz e a cosa serve

Il principio attivo di Rivastigmina Sandoz è la rivastigmina.

La rivastigmina appartiene ad una classe di sostanze denominate inibitori delle colinesterasi. Nei pazienti affetti da demenza di Alzheimer o da demenza dovuta al morbo di Parkinson, muoiono certe cellule nervose nel cervello, provocando bassi livelli del neurotrasmettitore denominato acetilcolina (sostanza che consente alle cellule nervose di comunicare le une con le altre). La rivastigmina lavora bloccando gli enzimi che abbattano l'acetilcolina, cioè l'acetilcolinesterasi e la butirrilcolinesterasi. Bloccando questi enzimi, Rivastigmina Sandoz consente di aumentare i livelli di acetilcolina nel cervello, contribuendo ad attenuare i sintomi della malattia di Alzheimer e la demenza associata con il morbo di Parkinson.

Rivastigmina Sandoz si usa per il trattamento di pazienti adulti affetti da demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave: si tratta di un disturbo cerebrale progressivo che si ripercuote gradualmente sulla memoria, sulla capacità intellettuale e sul comportamento. Le capsule e la soluzione orale possono essere usate anche per il trattamento della demenza nei pazienti adulti affetti dal morbo di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz

Non prenda Rivastigmina Sandoz

- se è allergico alla rivastigmina (il principio attivo di Rivastigmina Sandoz) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una precedente reazione cutanea riconducibile a dermatite allergica da contatto con rivastigmina.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Rivastigmina Sandoz

- 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 pesa poco.
- 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 si riconosce in una di queste situazioni, il medico potrà visitarla con maggior frequenza durante la terapia con questo medicinale.

Se non ha assunto Rivastigmina Sandoz per più di tre giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Rivastigmina Sandoz

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

Rivastigmina Sandoz non deve essere somministrato in concomitanza con altri medicinali che hanno effetti simili. Rivastigmina Sandoz può interferire con i medicinali anticolinergici (medicinali usati per alleviare i crampi allo stomaco o gli spasmi, per il trattamento del morbo di Parkinson o per prevenire il mal di viaggio).

Rivastigmina Sandoz non deve essere somministrato 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 Sandoz, informi il medico prima di essere sottoposto ad anestesia, poiché Rivastigmina Sandoz può far aumentare gli effetti di alcuni miorilassanti durante l'anestesia.

Si raccomanda cautela quando rivastigmina Sandoz viene assunto insieme a betabloccanti (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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza, è necessario valutare il rapporto fra il beneficio dell'uso di Rivastigmina Sandoz e i possibili effetti che potrebbe avere sul bambino. Rivastigmina Sandoz non deve essere usato in gravidanza se non in caso di reale necessità.

Durante il trattamento con Rivastigmina Sandoz non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico le dirà se la sua malattia le consente di guidare veicoli e utilizzare macchinari con un certo grado di sicurezza. Rivastigmina Sandoz può causare vertigini e sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento o quando si aumenta la dose. . Se le gira la testa o si sente assonnato, non guidi, non usi

macchinari e non svolga qualsiasi altra attività che richiede vigilanza.

Informazione importante relativa ad alcuni eccipienti di Rivastigmina Sandoz

Uno degli eccipienti di Rivastigmina Sandoz soluzione orale è il sodio benzoato. L'acido benzoico è un lieve irritante per la pelle, gli occhi e le mucose.

3. Come prendere Rivastigmina Sandoz

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

Come iniziare il trattamento

Il suo medico curante le dirà quale dose di Rivastigmina Sandoz prendere.

- Il trattamento inizia di solito con una dose bassa.
- Il medico aumenterà gradualmente la dose in base alla sua risposta al trattamento.
- La dose più alta che può essere presa è di 6 mg (corrispondenti a 3 ml) 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 preso Rivastigmina Sandoz per più di tre giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento.

Assunzione del medicinale

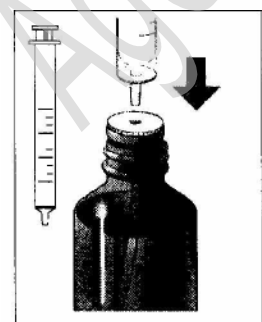
- Informi la persona che si sta prendendo cura di lei di essere in trattamento con Rivastigmina Sandoz.
- Per trarre vantaggio dal trattamento deve prendere la medicina tutti i giorni.
- Prenda Rivastigmina Sandoz due volte al giorno, alla mattina e alla sera, con del cibo.

Istruzioni per l'uso



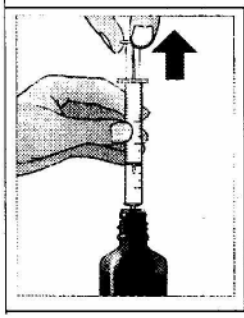
1. Preparazione del flacone e della siringa

- Togliere la siringa dal tubo protettivo.
- Per aprire il flacone, premere e ruotare il tappo di sicurezza.



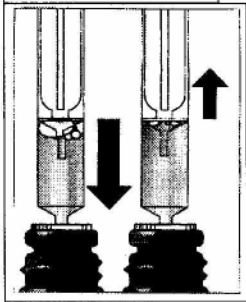
2. Inserimento della siringa nel flacone

- Inserire l'ugello della siringa nell'apposito foro del sigillo bianco.



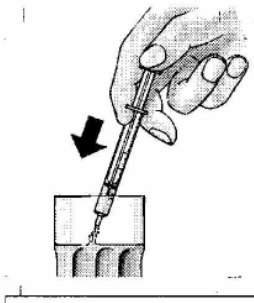
3. Riempimento della siringa

- Sollevare lo stantuffo fino a raggiungere la tacca corrispondente alla dose che il medico le ha prescritto.



4. Rimozione delle bolle

- Spingere e sollevare lo stantuffo alcune volte per eliminare eventuali bolle di grandi dimensioni.
- Qualche bolla di piccola dimensione non è preoccupante e non influenza in alcun modo il corretto dosaggio.
- Verificare che la dose sia ancora corretta.
- Togliere quindi la siringa dal flacone.



5. Assunzione del medicinale

- Bere il medicinale direttamente dalla siringa.
- E' possibile anche miscelare il medicinale in un bicchiere con poca acqua. Mescolare e bere tutta la miscela.



6. Dopo l'utilizzo della siringa

- Strofinare l'esterno della siringa con un fazzoletto di carta pulito.
- Riporre la siringa nel suo tubo protettivo.
- Rimettere il tappo di sicurezza sul flacone per chiuderlo.

Se prende più Rivastigmina Sandoz di quanto deve

Se per errore prende più Rivastigmina Sandoz 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 Sandoz hanno manifestato sensazione di malessere (nausea) o malessere reale (vomito), diarrea, pressione alta ed allucinazioni. Possono anche verificarsi rallentamento del battito cardiaco e svenimenti.

Se dimentica di prendere Rivastigmina Sandoz

Se scopre di aver dimenticato di prendere la sua dose di Rivastigmina Sandoz, aspetti e prenda la dose seguente all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 suo corpo si abitua al medicinale.

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

- Sensazione di capogiri
- Perdita di appetito
- Disturbi allo stomaco come sensazione di nausea, vomito, diarrea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Ansia
- Sudorazione
- Mal di testa
- Bruciore di stomaco
- Perdita di peso
- 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 persona su 100)

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

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

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

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

- Pressione alta
- Infezioni delle vie urinarie
- Vedere 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)

- Forte vomito che può 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)
- Aggressività, 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 persona su 10)

- Tremori
- Svenimenti
- Cadute accidentali

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Ansia
- Sensazione di irrequietezza
- 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 persona su 100)

- Battito cardiaco irregolare e scarso controllo dei movimenti

Ulteriori effetti indesiderati segnalati con cerotti transdermici che possono manifestarsi con la soluzione orale:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

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

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

- Iperattività (alto livello di attività, irrequietezza)

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

- Reazione allergica nel punto in cui è stato usato il cerotto (bolle o infiammazione cutanea)

Se si dovesse verificare uno qualsiasi di questi sintomi, 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'**Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rivastigmina Sandoz

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

Non usi Rivastigmina Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare o congelare.

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

Conservare in posizione verticale.

Usare Rivastigmina Sandoz soluzione orale entro 1 mese dall'apertura del flacone.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rivastigmina Sandoz

- Il principio attivo è rivastigmina idrogeno tartrato. Ogni ml contiene un quantitativo di rivastigmina idrogeno tartrato corrispondente a 2 mg di rivastigmina base.
- Gli eccipienti sono sodio benzoato, acido citrico, sodio citrato, colorante giallo di chinolina (E104) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Rivastigmina Sandoz e contenuto della confezione

Rivastigmina Sandoz soluzione orale è disponibile in flacone di vetro ambrato con tappo di sicurezza a prova di bambino, sigillo, tubo pescante e pistone autoallineante, contenente 50 ml o 120 ml di una soluzione gialla, limpida (2.0 mg/ml base). La soluzione orale è confezionata con una siringa dosatrice orale contenuta in un tubo di plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austria

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Sandoz N.V.
Telecom Gardens, Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: + 32 (0)2 722 97 97

Luxembourg/Luxemburg

HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908-0
E-mail: service@hexal.com

България

Representative office Sandoz d.d.
Business Park Sofia, buil. 7B, fl. 3
BG-1766 Sofia
Тел.: + 359 2 970 47 47

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel.: + 36 1 430 2890
E-mail: info.hungary@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.
U Nákladového nádraží 10
CZ-13000 Praha 3

Malta

Cherubino LTD
DELF Building
Sliema Road

Tel: + 420 221 421 611
E-mail: office.cz@sandoz.com

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com

Deutschland
HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312 Tallinn
Tel: +372 6652400

Ελλάδα
Sandoz Pharmaceuticals DD
Λ. Κηφισίας 18 & Γκούζη,
Μαρούσι
Τηλ. +30 216 600 50 00

España
Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL
FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España
Tel: +34 91 548 84 04
Registros.spain@sandoz.com

France
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Ireland
Rowex Ltd.
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
Tel: +353 27 50077

Ísland
Sandoz A/S

Gzira
MALTA
Tel: 00356 21343270
Email: care@cherubino.com.mt

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: + 31 36 5241600
E-mail: info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Tel: + 43 (0)53382000

Polska
Sandoz Polska Sp.z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL-02-672 Warszawa
Tel: + 48 22 549 15 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
P-2740-255 Porto Salvo
Tel: +351 219 241 911

România
SC Sandoz S.R.L.
Str Livezeni nr. 7A,
Targu Mures, 540472 - RO
Romania
Phone: +40 265 208 120

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: + 386 1 5802111
E-mail: info.lek@sandoz.com

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka

Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.a
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: + 39 02 96541

Κύπρος

Π.Τ.Χατζηγεωργίου εταιρεία Ltd
Γιλντίζ 31-3042 Λεμεσός
Τηλέφωνο: 00357 25372425
Φαξ: 00357 25376400
e-mail: hapanicos@cytanet.com.cy

Latvija

Sandoz d.d. Representative Office in Latvia
K.Valdemāra Str. 33 – 30
LV-1010 Riga
Tel: + 371 67892006

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Branch Office
Lithuania
Seimyniskiu Str. 3A
LT-09312 Vilnius
Tel: + 370 5 2636037

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Galvaniho 15/C
SK-821 04 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
E-mail: info.sandoz-dk@sandoz.com

United Kingdom

Sandoz Ltd
Frimley Business Park
Frimley Camberley Surrey GU16 7SR
Tel: +44 1276 69 8020
E-mail: uk.drugsafety@sandoz.com

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb