

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rivastigmina Sandoz GmbH 4,6 mg/24 ore cerotto transdermico
Rivastigmina Sandoz GmbH 9,5 mg/24 ore cerotto transdermico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 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.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Rivastigmina Sandoz GmbH contiene il principio attivo rivastigmina.

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 del neurotrasmettitore 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 Sandoz GmbH fa aumentare i livelli di acetilcolina nel cervello, aiutando a ridurre i sintomi della malattia di Alzheimer.

Rivastigmina Sandoz GmbH è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave, un disturbo progressivo del cervello che gradualmente interessa la memoria, la capacità di apprendimento e il comportamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz GmbH

Non prenda Rivastigmina Sandoz GmbH

- se è allergico a rivastigmina (il principio attivo di Rivastigmina Sandoz GmbH) 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 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'inflammatione 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 Sandoz GmbH cerotti transdermici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Rivastigmina Sandoz GmbH:

- se ha oppure ha mai avuto irregolarità del battito cardiaco.
- se ha oppure ha mai avuto un'ulcera allo stomaco in fase attiva.

- se ha oppure ha mai avuto difficoltà ad urinare.
- se ha oppure ha mai avuto convulsioni.
- se ha oppure ha mai avuto asma o gravi disturbi respiratori.
- se soffre di tremori.
- se ha un basso peso corporeo.
- se manifesta disturbi gastrointestinali come sensazione di malessere (nausea), stare male (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 potrà 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Altri medicinali e Rivastigmina Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Rivastigmina Sandoz GmbH può interferire con i medicinali anticolinergici tra cui i medicinali utilizzati per alleviare crampi o spasmi allo stomaco (es. dicyclomina), 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 i cerotti transdermici di Rivastigmina Sandoz GmbH, informi il medico, poiché essi possono far aumentare gli effetti di alcuni miorilassanti durante l'anestesia.

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 Sandoz GmbH devono essere valutati in confronto ai possibili effetti sul nascituro. Rivastigmina Sandoz GmbH non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.

Non deve allattare durante il trattamento con i cerotti transdermici di Rivastigmina Sandoz GmbH.

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. I cerotti transdermici di Rivastigmina Sandoz GmbH possono 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 Sandoz GmbH

Usi i cerotti transdermici di Rivastigmina Sandoz GmbH seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio e 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 di Rivastigmina Sandoz GmbH è più adatto a lei.

- Il trattamento inizia generalmente con Rivastigmina Sandoz GmbH 4,6 mg/24 ore.
- La dose giornaliera normalmente raccomandata è Rivastigmina Sandoz GmbH 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 (la dose da 13,3 mg/24 h non può essere raggiunta con questo prodotto. Per le condizioni in cui deve essere usato questo dosaggio, si prega di fare riferimento ad altri prodotti contenenti rivastigmina per i quali sono disponibili cerotti transdermici con il dosaggio da 13,3 mg/24 h).
- Applichi un solo cerotto di Rivastigmina Sandoz GmbH alla volta e sostituisca il cerotto con uno nuovo dopo 24 ore.

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

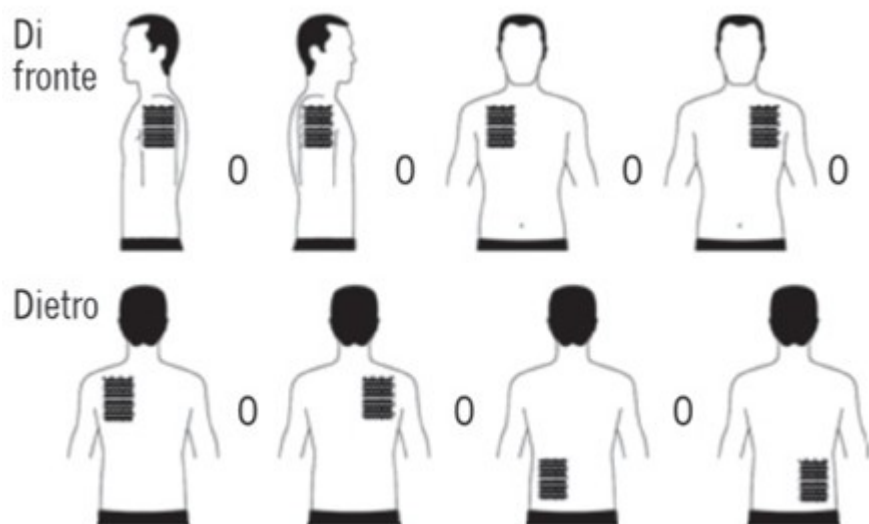
Se non ha applicato un cerotto per tre giorni, non applichi il successivo prima di aver consultato il medico. Si può riprendere il trattamento con i cerotti transdermici alla stessa dose se la terapia non è stata interrotta per più di 3 giorni; in alternativa il medico le farà iniziare nuovamente il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

Rivastigmina Sandoz GmbH può essere usato contemporaneamente all'assunzione di cibi, bevande e alcolici.

Dove applicare Rivastigmina Sandoz GmbH 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 potrebbe esporla ad un'eccessiva quantità di medicinale che potrebbe 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.



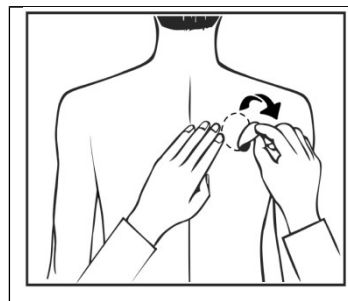
Quando si cambia il cerotto, si deve togliere il cerotto del giorno precedente prima di applicarne uno nuovo ogni volta in un punto diverso (per esempio, sulla parte destra del corpo un giorno e sulla parte sinistra il giorno successivo, sulla parte superiore del corpo un giorno e sulla parte inferiore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

Come applicare Rivastigmina Sandoz GmbH cerotto transdermico

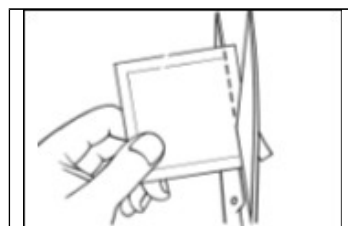
I cerotti di Rivastigmina Sandoz GmbH sono sottili, opachi, di materiale plastico che si attacca alla pelle. Ogni cerotto è sigillato in una bustina che lo protegge fino al momento di utilizzarlo. Non aprire la bustina od asportare il cerotto fino al momento appena precedente l'applicazione.

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

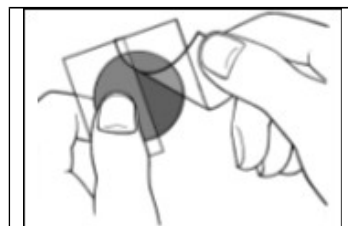
Per i pazienti che iniziano il trattamento per la prima volta e per i pazienti che riprendono il trattamento con Rivastigmina Sandoz GmbH dopo un'interruzione, si prega di partire dalle istruzioni riportate sotto accanto alla seconda immagine.



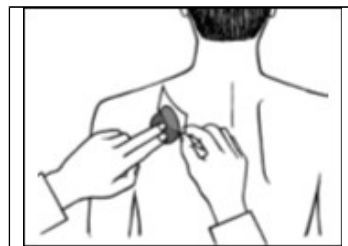
- Ogni cerotto è sigillato nella sua bustina protettiva. Deve aprire la bustina solo quando è pronto per applicare il cerotto. Tagliare con le forbici la bustina lungo la linea tratteggiata ed estrarre il cerotto dalla bustina.



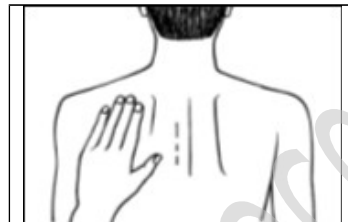
- Una lamina protettiva copre il lato adesivo del cerotto. Staccare un lato della lamina protettiva e non toccare con le dita la parte adesiva del cerotto.



- 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 Sandoz GmbH cerotto transdermico

Sollevarlo delicatamente un angolo del cerotto per rimuoverlo lentamente dalla pelle. Qualora rimanesse residuo di adesivo sulla pelle, bagnare abbondantemente ma delicatamente la zona con acqua tiepida e con un sapone delicato, oppure utilizzare 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, lavare le mani con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi o se gli occhi si arrossano dopo aver maneggiato il cerotto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico se i sintomi non diminuiscono.

Si può applicare il cerotto transdermico di Rivastigmina Sandoz GmbH 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 il cerotto transdermico di Rivastigmina Sandoz GmbH

- 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 Sandoz GmbH 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. Potrebbe aver bisogno di cure mediche. Alcune persone che per errore hanno preso una quantità eccessiva di Rivastigmina Sandoz GmbH hanno manifestato sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea, pressione alta ed allucinazioni. Possono anche verificarsi rallentamento del battito cardiaco e svenimenti.

Se dimentica di usare Rivastigmina Sandoz GmbH

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 Sandoz GmbH

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 utilizzatore 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 utilizzatore su 100)

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

Raro (può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

- Cadute

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

- Rigidità alle 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
- Peggioramento dei sintomi della malattia di Parkinson – 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 malessere (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

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 Rivastigmina Sandoz GmbH capsule o soluzione orale e che possono manifestarsi con il cerotto:

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatore 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 utilizzatore su 100)

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

Raro (può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

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

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

- Pressione sanguigna alta
- Infiammazione del pancreas – si manifesta con forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso accompagnato da sensazione di malessere (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)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione di 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 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 Sandoz GmbH

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Rivastigmina Sandoz GmbH dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare il cerotto transdermico nella bustina sino al momento dell'uso.
- Non usi il cerotto se è danneggiato o se mostra segni di manomissione.
- Dopo aver tolto un cerotto, piegarlo a metà con i lati adesivi all'interno e premerli insieme. Rimettere il cerotto utilizzato nella sua bustina originale e buttarlo in modo tale che i bambini

non possano toccarlo. Non toccarsi gli occhi con le dita e lavarsi 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rivastigmina Sandoz GmbH

- Il principio attivo è rivastigmina.
 - Rivastigmina Sandoz GmbH 4,6 mg/24 ore cerotti transdermici: Ogni cerotto da 5 cm² rilascia 4,6 mg di rivastigmina in 24 ore e contiene 9 mg di rivastigmina.
 - Rivastigmina Sandoz GmbH 9,5 mg/24 ore cerotti transdermici: Ogni cerotto da 10 cm² rilascia 9,5 mg di rivastigmina in 24 ore e contiene 18 mg di rivastigmina.
- Gli altri componenti sono film di polietilene tereftalato laccato, all-rac- α -tocoferolo, poli (butilmetacrilato, metilmetacrilato) copolimero 3:1, copolimero acrilico, olio di silicone, dimeticone, film di poliestere rivestito da fluoropolimero, resina, pigmenti, polimeri organici/resine.

Descrizione dell'aspetto di Rivastigmina Sandoz GmbH e contenuto della confezione

[4,6 mg]

Ogni cerotto transdermico è un sottile cerotto transdermico, a matrice, composto da tre strati. La parte esterna dello strato di copertura è beige e contrassegnato con "RIV", 4,6 mg/24 h "

[9,5 mg]

Ogni cerotto transdermico è un sottile cerotto transdermico, a matrice, composto da tre strati. La parte esterna dello strato di copertura è beige e contrassegnato con "RIV", 9,5mg/24 h "

Ogni cerotto transdermico è sigillato in una bustina. I cerotti sono disponibili in confezioni contenenti 7, 30, 60 (2 confezioni da 30), 90 (3 confezioni da 30) bustine. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen; Germania

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

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

Austria	Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24h - transdermales Pflaster Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24h - transdermales Pflaster
Belgio	Rivastigmin Sandoz 4.6 mg/24u Systeem voor transdermaal gebruik Rivastigmin Sandoz 9.5 mg/24u Systeem voor transdermaal gebruik
Repubblica Ceca	Rivastigmine Sandoz 4,6 mg/24 h Rivastigmine Sandoz 9,5 mg/24 h
Germania	Rivastigmin - 1 A Pharma 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster Rivastigmin - 1 A Pharma 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Danimarca	Rivastigmine Sandoz
Spagna	Rivastigmina Sandoz 4,6 mg/24 h parches transdermicos EFG Rivastigmina Sandoz 9,5 mg/24 h parches transdermicos EFG
Finlandia	Rivastigmine Sandoz
Francia	RIVASTIGMINE Sandoz 4,6 mg/24 h, dispositif transdermique RIVASTIGMINE Sandoz 9,5 mg/24 h, dispositif transdermique
Irlanda	Rivastigmine Sandoz 4.6 mg/24 hours Transdermal System Rivastigmine Sandoz 9.5 mg/24 hours Transdermal System
Italia	RIVASTIGMINA SANDOZ GmbH
Lussemburgo	Rivastigmin Sandoz 4.6 mg/24u système transdermique Rivastigmin Sandoz 9.5 mg/24u système transdermique
Malta	Rivastigmine Sandoz 4.6 mg/24 hours Transdermal System Rivastigmine Sandoz 9.5 mg/24 hours Transdermal System
Olanda	Rivastigmine Sandoz 4,6 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik Rivastigmine Sandoz 9,5 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Norvegia	Rivastigmine Sandoz
Polonia	Rivastigmine Sandoz
Portogallo	Rivastigmina Sandoz
Romania	Rivastigmină Sandoz 4.6 mg/24 ore plasture transdermic Rivastigmină Sandoz 9.5 mg/24 ore plasture transdermic
Svezia	Rivastigmine Sandoz
Slovenia	Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermalni obliž Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermalni obliž
Repubblica Slovacca	Rivastigmin Sandoz 4,6 mg/24 h transdermálna náplast' Rivastigmin Sandoz 9,5 mg/24 h transdermálna náplast'
Regno Unito	Rivastigmine Sandoz 4.6 mg/24 hours Transdermal System Rivastigmine Sandoz 9.5 mg/24 hours Transdermal System

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rivastigmina Sandoz GmbH 13,3 mg/24 ore cerotto transdermico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 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 Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz GmbH
3. Come prendere Rivastigmina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivastigmina Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Rivastigmina Sandoz GmbH contiene il principio attivo rivastigmina.

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 del neurotrasmettitore 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 Sandoz GmbH fa aumentare i livelli di acetilcolina nel cervello, aiutando a ridurre i sintomi della malattia di Alzheimer.

Rivastigmina Sandoz GmbH è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave, un disturbo progressivo del cervello che gradualmente interessa la memoria, la capacità di apprendimento e il comportamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz GmbH

Non prenda Rivastigmina Sandoz GmbH

- se è allergico a rivastigmina (il principio attivo di Rivastigmina Sandoz GmbH) 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 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'inflammatione 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 Sandoz GmbH cerotti transdermici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Rivastigmina Sandoz GmbH:

- se ha oppure ha mai avuto irregolarità del battito cardiaco.

- se ha oppure ha mai avuto un'ulcera allo stomaco in fase attiva.
- se ha oppure ha mai avuto difficoltà ad urinare.
- se ha oppure ha mai avuto convulsioni.
- se ha oppure ha mai avuto asma o gravi disturbi respiratori.
- se soffre di tremori.
- se ha un basso peso corporeo.
- se manifesta disturbi gastrointestinali come sensazione di malessere (nausea), stare male (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 potrà 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Altri medicinali e Rivastigmina Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Rivastigmina Sandoz GmbH può interferire con i medicinali anticolinergici tra cui i medicinali utilizzati per alleviare crampi o spasmi allo stomaco (es. dicitomina), 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 i cerotti transdermici di Rivastigmina Sandoz GmbH, informi il medico, poiché essi possono far aumentare gli effetti di alcuni miorilassanti durante l'anestesia.

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.

I benefici dell'uso di Rivastigmina Sandoz GmbH devono essere valutati in confronto ai possibili effetti sul nascituro. Rivastigmina Sandoz GmbH non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.

Non deve allattare durante il trattamento con i cerotti transdermici di Rivastigmina Sandoz GmbH.

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. I cerotti transdermici di Rivastigmina Sandoz GmbH possono 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 Sandoz GmbH

Usi i cerotti transdermici di Rivastigmina Sandoz GmbH seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio e le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

IMPORTANTE:

- **Togliere il cerotto 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 di Rivastigmina Sandoz GmbH è più adatto a lei.

- Il trattamento inizia generalmente con Rivastigmina Sandoz GmbH 4,6 mg/24 ore*.
- La dose giornaliera normalmente raccomandata è Rivastigmina Sandoz GmbH 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 di Rivastigmina Sandoz GmbH alla volta e sostituisca il cerotto con uno nuovo dopo 24 ore.

*Per dosi non realizzabili con questo medicinale sono disponibili in commercio altri dosaggi di questo medicinale.

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

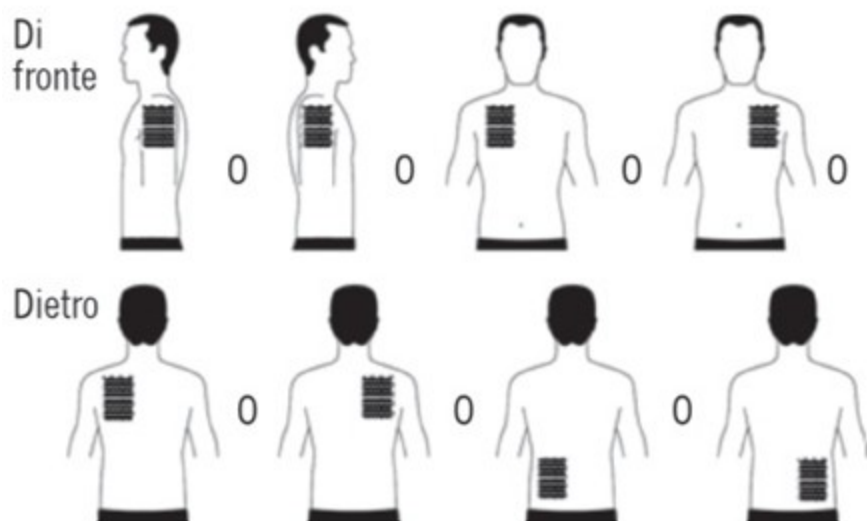
Se non ha applicato un cerotto per tre giorni, non applichi il successivo prima di aver consultato il medico. Si può riprendere il trattamento con i cerotti transdermici alla stessa dose se la terapia non è stata interrotta per più di 3 giorni; in alternativa il medico le farà iniziare nuovamente il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

Rivastigmina Sandoz GmbH può essere usato contemporaneamente all'assunzione di cibi, bevande e alcolici.

Dove applicare Rivastigmina Sandoz GmbH 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 potrebbe esporla ad un'eccessiva quantità di medicinale che potrebbe 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

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



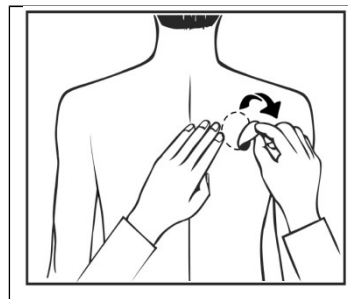
Quando si cambia il cerotto, si deve togliere il cerotto del giorno precedente prima di applicarne uno nuovo ogni volta in un punto diverso (per esempio, sulla parte destra del corpo un giorno e sulla parte sinistra il giorno successivo, sulla parte superiore del corpo un giorno e sulla parte inferiore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

Come applicare Rivastigmina Sandoz GmbH cerotto transdermico

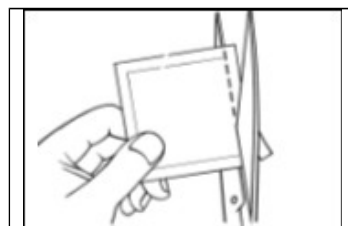
I cerotti di Rivastigmina Sandoz GmbH sono sottili, opachi, di materiale plastico che si attacca alla pelle. Ogni cerotto è sigillato in una bustina che lo protegge fino al momento di utilizzarlo. Non aprire la bustina od asportare il cerotto fino al momento appena precedente l'applicazione.

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

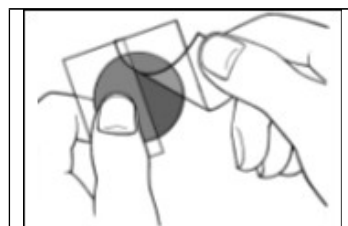
Per i pazienti che iniziano il trattamento per la prima volta e per i pazienti che riprendono il trattamento con Rivastigmina Sandoz GmbH dopo un'interruzione, si prega di partire dalle istruzioni riportate sotto accanto alla seconda immagine.



- 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.



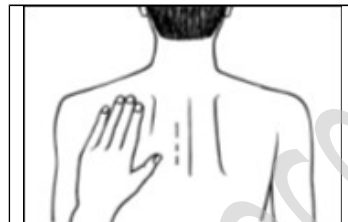
- Una lamina protettiva copre il lato adesivo del cerotto. Staccare un lato della lamina protettiva e non toccare con le dita la parte adesiva del cerotto.



- 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 Sandoz GmbH cerotto transdermico

Sollevare delicatamente un angolo del cerotto per rimuoverlo lentamente dalla pelle. Qualora rimanesse residui di adesivo sulla pelle, bagnare abbondantemente ma delicatamente la zona con acqua tiepida e con un sapone delicato, oppure utilizzare 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, lavare le mani con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi o se gli occhi si arrossano dopo aver maneggiato il cerotto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico se i sintomi non diminuiscono.

Si può applicare il cerotto transdermico di Rivastigmina Sandoz GmbH 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 il cerotto transdermico di Rivastigmina Sandoz GmbH

- 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 Sandoz GmbH 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. Potrebbe aver bisogno di cure mediche. Alcune persone che per errore hanno preso una quantità eccessiva di Rivastigmina Sandoz GmbH hanno manifestato sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea, pressione alta ed allucinazioni. Possono anche verificarsi rallentamento del battito cardiaco e svenimenti.

Se dimentica di usare Rivastigmina Sandoz GmbH

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 Sandoz GmbH

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 potrebbe diventare grave:

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatore 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 utilizzatore su 100)

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

Raro (può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

- Cadute

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

- Rigidità alle 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
- Peggioramento dei sintomi della malattia di Parkinson – come ad esempio tremore, rigidità e camminare trascinando i piedi
- Infiammazione del pancreas – si manifesta con forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso accompagnato da sensazione di malessere (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

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 di rivastigmina e che possono manifestarsi con il cerotto:

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatore 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 utilizzatore su 100)

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

Raro (può interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)

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

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

- Pressione sanguigna alta
- Infiammazione del pancreas – si manifesta con forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso accompagnato da sensazione di malessere (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 di 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 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 Sandoz GmbH

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Rivastigmina Sandoz GmbH 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.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare il cerotto transdermico nella bustina sino al momento dell'uso.
- Non usi il cerotto se è danneggiato o se mostra segni di manomissione.
- Dopo aver tolto un cerotto, piegarlo a metà con i lati adesivi all'interno e premerli insieme. Rimettere il cerotto utilizzato nella sua bustina originale e buttarlo in modo tale che i bambini non possano toccarlo. Non toccarsi gli occhi con le dita e lavarsi 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rivastigmina Sandoz GmbH

- Il principio attivo è rivastigmina.
 - Rivastigmina Sandoz GmbH 13,3 mg/24 ore cerotti transdermici: Ogni cerotto transdermico rilascia 13,3 mg di rivastigmina in 24 ore. Ogni cerotto transdermico da 15 cm² contiene 27 mg di rivastigmina.
- Gli altri componenti sono:
 - Film di copertura: film di polietilene tereftalato laccato,
 - Matrice con principio attivo: all-rac- α -tocoferolo, poli (butilmetacrilato, metilmetacrilato) copolimero (3:1), copolimero acrilico,
 - Matrice adesiva: all-rac- α -tocoferolo, olio di silicone, dimeticono 12,500 cSt,
 - Lamina di rilascio: film di poliestere rivestito da fluoropolimero,
 - Inchiostro della stampa: resina, pigmenti, polimeri organici/resine.

Descrizione dell'aspetto di Rivastigmina Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Ogni cerotto transdermico è un sottile cerotto transdermico, a matrice, composto da tre strati. Sistema transdermico di forma circolare di 15 cm² per la somministrazione del medicinale composto da uno strato esterno (beige), una matrice adesiva a doppio strato e una lamina di rilascio rettangolare sovrapposta di grandi dimensioni con pori. Lo strato esterno del cerotto è contrassegnato con "RIV", "13,3 mg/24 h".

Ogni cerotto transdermico è sigillato in una bustina. I cerotti sono disponibili in confezioni contenenti 7 o 30 bustine e in confezioni multiple contenenti 60 (2 confezioni da 30) o 90 (3 confezioni da 30) bustine. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

Hexal AG
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen; Germania

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

Austria	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 Stunden - transdermales Pflaster
Belgio	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24u pleister voor transdermaal gebruik
Repubblica Ceca	Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 h
Germania	Rivastigmin - 1 A Pharma 13,3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Danimarca	Rigmin

Spagna	Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 h Parches transdermicos EFG
Finlandia	Rivastigmine Sandoz
Italia	RIVASTIGMINA SANDOZ GmbH
Lussemburgo	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h dispositif transdermique
Malta	Rivastigmine Sandoz 13,3mg /24 hours Transdermal System
Olanda	Rivastigmine Sandoz 13,3 mg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Norvegia	Rigmin
Polonia	Rivastigmine Sandoz
Portogallo	Rivastigmina Sandoz
Romania	Rivastigmină Sandoz 13,3 mg/24 ore plasture transdermic
Svezia	Rigmin13,3 mg/24 timmar depotplåster
Slovenia	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24 h transdermalni obliž
Repubblica	Rivastigmin Sandoz 13,3 mg/24h transdermálna náplast'
Slovacca	

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco