FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Rivastigmina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso..
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Rivastigmina Mylan e a che cosa serve
2. Prima di prendere Rivastigmina Mylan
3. Come prendere Rivastigmina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivastigmina Mylan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RIVASTIGMINA MYLAN E A CHE COSA SERVE

Rivastigmina Mylan appartiene ad una classe di sostanze denominate inibitori delle colinesterasi.

Rivastigmina Mylan è utilizzato per il trattamento dei disturbi della memoria in pazienti con morbo di Alzheimer.

Rivastigmina Mylan è utilizzato per il trattamento della demenza in pazienti con morbo di Parkinson.

2. PRIMA DI PRENDERE RIVASTIGMINA MYLAN

Prima di iniziare l'assunzione di Rivastigmina Mylan è importante leggere il seguente paragrafo e chiarire qualsiasi dubbio con il suo medico curante.

Non prenda Rivastigmina Mylan
- se è allergico (ipersensibile) alla rivastigmina, a medicinali simili o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Rivastigmina Mylan
- Solo dosaggi da 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg: Rivastigmina Mylan contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia non usi questo medicinale
- se ha gravi problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Rivastigmina Mylan

- se soffre oppure ha già sofferto di insufficienza renale o di alterazioni della funzionalità del fegato, di battito cardiaco irregolare, di ulcera allo stomaco in fase attiva, di asma o altri gravi disturbi respiratori, di difficoltà ad urinare, o di convulsioni (attacchi o crisi)
- se non ha assunto Rivastigmina Mylan per parecchi giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento
- se avverte reazioni gastrointestinali come nausea e vomito
- se pesa poco
- se soffre di tremori

Se si riconosce in una di queste condizioni, il suo medico curante potrà visitarla con maggior frequenza durante la terapia con questo medicinale.

Non è consigliato l'uso di Rivastigmina Mylan in bambini e adolescenti (età inferiore ai 18 anni).

Assunzione con altri medicinali

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

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

Rivastigmina Mylan non deve essere somministrato in concomitanza con altri medicinali che hanno effetti simili a Rivastigmina Mylan. Rivastigmina Mylan 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).

Gravidanza e allattamento

E' preferibile evitare l'uso di Rivastigmina Mylan in gravidanza, a meno che non sia realmente necessario. Se rimane incinta durante il trattamento informi il suo medico curante . Le donne non devono allattare durante il trattamento con Rivastigmina Mylan. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua malattia può diminuire la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, non deve quindi svolgere tali attività a meno che il suo medico curante non le dica che può farlo con un certo grado di sicurezza. Rivastigmina Mylan può causare vertigini e sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento o quando si aumenta la dose. Se intervengono questi sintomi deve quindi smettere di guidare e di utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE RIVASTIGMINA MYLAN

Prenda sempre Rivastigmina Mylan seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Deglutire le capsule intere con una bevanda, senza romperle né masticarle.

Deve prendere Rivastigmina Mylan due volte al giorno con il cibo (alla mattina e alla sera).
Il suo medico curante le dirà quale dose di Rivastigmina Mylan prendere, partendo con una dose bassa ed aumentandola gradualmente sulla base della sua risposta al trattamento. La dose più alta che

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

può essere presa è 6,0 mg due volte al giorno. Se non ha assunto Rivastigmina Mylan per parecchi giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento.

Per trarre vantaggio dal trattamento deve prendere il medicinale tutti i giorni.

Informi il medico che l'ha in cura di essere in trattamento con Rivastigmina Mylan.

Questo medicinale deve essere prescritto solo da uno specialista e il suo medico deve valutare regolarmente l'effetto terapeutico. Il suo medico controllerà il suo peso corporeo mentre sta prendendo questo medicinale.

Qualora abbia ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Rivastigmina Mylan di quanto deve
Se per errore lei ha preso più Rivastigmina Mylan di quella che le è stato detto di prendere informi il suo medico curante . Lei può aver bisogno di cure mediche. Alcune persone che per errore hanno preso una quantità eccessiva di Rivastigmina Mylan hanno manifestato nausea, vomito, diarrea, pressione alta ed allucinazioni. Possono anche verificarsi rallentamento del battito cardiaco e svenimenti.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Tendenzialmente, gli effetti indesiderati sono più frequenti quando si inizia a prendere il medicinale o quando si passa a dosi più elevate. Molto probabilmente gli effetti indesiderati scompariranno gradualmente man mano che il suo corpo si abituerà al medicinale.

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10) sono capogiri, nausea, vomito, diarrea e perdita di appetito.

Effetti indesiderati comuni (si verificano tra 1 e 10 pazienti su 100) sono: bruciore di stomaco, mal di stomaco, mal di testa, agitazione, confusione, debolezza, sensazione di fatica, sudorazione, una sensazione generale di malessere, perdita di peso e tremori.

Non comunemente (si verificano tra 1 e 10 pazienti ogni 1.000) i pazienti hanno manifestato depressione, disturbi del sonno, modifiche della funzionalità epatica, svenimenti o cadute accidentali.

In rari casi (si verificano tra 1 e 10 pazienti ogni 10.000) i pazienti hanno presentato dolori al petto, convulsioni (attacchi o crisi), eruzioni cutanee, ulcera gastrica e duodenale.

Molto raramente (si verificano in meno di 1 paziente ogni 10.000) i pazienti hanno accusato emorragia gastrointestinale (sangue nelle feci o nel vomito), infezioni delle vie urinarie, infiammazione del pancreas (forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso accompagnato da nausea e vomito), problemi al ritmo cardiaco (sia accelerazione sia rallentamento), pressione alta, allucinazioni, peggioramento del morbo di Parkinson o sviluppo di sintomi simili (rigidità muscolare, difficoltà motoria).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): forte vomito che può portare a rottura dell'esofago (il tratto che unisce la bocca allo stomaco).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

I pazienti con demenza associata al morbo di Parkinson manifestano alcuni effetti indesiderati più frequentemente e accusano anche alcuni effetti indesiderati aggiuntivi: tremori (molto comune), difficoltà a dormire, ansia, irrequietezza, peggioramento del morbo di Parkinson o sviluppo di sintomi simili (rigidità muscolare, difficoltà nell'effettuare movimenti), rallentamento dei movimenti o movimenti incontrollabili, battito cardiaco rallentato, eccessiva salivazione e disidratazione (comune), battito cardiaco irregolare e scarso controllo dei movimenti (non comune).

Ulteriori effetti indesiderati segnalati con rivastigmina cerotti transdermici: confusione grave, ansia, febbre (comune).

Se si dovessero verificare questi sintomi, contatti il suo medico curante perché potrebbe aver bisogno di assistenza medica.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE RIVASTIGMINA MYLAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Rivastigmina Mylan dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sul blister/flacone e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Rivastigmina Mylan

Il principio attivo è rivastigmina

Ogni capsula di Rivastigmina Mylan 1,5 mg contiene 1,5 mg di rivastigmina.
Ogni capsula di Rivastigmina Mylan 3,0 mg contiene 3,0 mg di rivastigmina.
Ogni capsula di Rivastigmina Mylan 4,5 mg contiene 4,5 mg di rivastigmina.
Ogni capsula di Rivastigmina Mylan 6,0 mg contiene 6,0 mg di rivastigmina.

Gli altri eccipienti sono:
Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra

Rivestimento della capsula: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) (solo 3 mg, 4,5 mg e 6 mg), titanio diossido (E171), gelatina

Inchiostro di stampa:
Inchiostro rosso (1,5 mg, 3 mg e 4,5 mg): shellac, ossido di ferro rosso (E172), lecitina (soia) (E322), titanio diossido (E171), simeticone.
Inchiostro bianco (solo 6 mg): shellac, titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520), ammoniaca, simeticone

Descrizione dell'aspetto di Rivastigmina Mylan e contenuto della confezione

Il suo medicinale ha l'aspetto di una capsula rigida contenente una polvere bianca.
La capsula da 1,5 mg ha un corpo giallo con una scritta rossa "RG 15"e una testa gialla con "G" in rosso.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La capsula da 3 mg ha un corpo arancione con una scritta rossa “RG 30”e una testa arancione con “G” in rosso.
La capsula da 4,5 mg ha un corpo rosso-marrone con una scritta rossa “RG 45”e una testa rosso-marrone con “G” in rosso.
La capsula da 6 mg ha un corpo arancione con una scritta bianca “RG 60”e una testa rosso-marrone con “G” in bianco, contenente una polvere bianca.

Rivastigmina Mylan è disponibile in confezioni da 10, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 250 e 500 capsule. Non tutte le confezioni sono commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Merck Farma y Quimica S.L., 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Spagna

McDermott Laboratories t/a as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta il Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).