

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

rivastigmina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Rivastigmina Actavis e a che cosa serve

Rivastigmina Actavis contiene il principio attivo rivastigmina.

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

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

Rivastigmina Actavis è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderato, un disturbo progressivo del sistema nervoso centrale che gradualmente interessa la memoria, la capacità di apprendimento e il comportamento. Le capsule rigide e la soluzione orale possono anche essere utilizzate per il trattamento della demenza in pazienti adulti con malattia di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Actavis

Non prenda Rivastigmina Actavis

- se è allergico a rivastigmina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una reazione cutanea che si estende oltre la zona in cui è stato applicato il cerotto, se ha una reazione locale più intensa (come vescicole, aumento dell'infiammazione cutanea, gonfiore) e se non migliora nelle 48 ore successive alla rimozione del cerotto.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Rivastigmina Actavis:

- se ha oppure ha mai avuto un battito cardiaco irregolare o lento.
- 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 (crisi epilettiche).
- se ha oppure ha mai avuto asma o gravi disturbi respiratori.
- se ha oppure ha mai avuto alterazioni della funzionalità renale.
- se ha oppure ha mai 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 condizioni, il suo medico curante potrà visitarla con maggior frequenza durante la terapia con questo medicinale.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Rivastigmina Actavis

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

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

Rivastigmina Actavis 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 Actavis, informi il medico prima di essere sottoposto ad anestesia, poichè Rivastigmina Actavis può far aumentare gli effetti di alcuni miorilassanti durante l'anestesia.

Si raccomanda cautela quando Rivastigmina Actavis viene assunto insieme a beta bloccanti (medicinali come atenololo, usati per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina e di altre malattie cardiache). Prendere i due medicinali insieme può causare disturbi come 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 stato di gravidanza, i benefici dell'uso di Rivastigmina Actavis devono essere valutati in confronto ai possibili effetti sul nascituro. Rivastigmina Actavis non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.

Non deve allattare durante il trattamento con Rivastigmina Actavis.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico le dirà se la malattia le permette di guidare e di utilizzare macchinari con un certo grado di sicurezza. Rivastigmina Actavis può causare capogiri 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 Actavis

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

Come iniziare il trattamento

Il medico le dirà quale dose di Rivastigmina Actavis prendere.

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

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

Se non ha preso Rivastigmina Actavis per parecchi più di tre giorni, consulti il 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 Actavis.
- Per trarre vantaggio dal trattamento, prenda il medicinale tutti i giorni.
- Prenda Rivastigmina Actavis due volte al giorno, alla mattina e alla sera, con del cibo.
- Assuma le capsule intere con una bevanda.
- Non apra o rompa le capsule.

Se prende più Rivastigmina Actavis di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Rivastigmina Actavis

Se scopre di aver dimenticato di prendere la sua dose di Rivastigmina Actavis, 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 individuo su 10)

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

Comune (può interessare fino a 1 individuo su 10)

- Ansietà
- 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
- Perdita di appetito
- Incubi

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

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

Raro (può interessare fino a 1 individuo su 1.000)

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

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

- Pressione alta
- Infezione 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 individuo su 10)

- Tremori
- Svenimenti
- Cadute accidentali

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

- Battito cardiaco irregolare e scarso controllo dei movimenti

Altri effetti indesiderati osservati con cerotti transdermici di rivastigmina e che possono manifestarsi con le capsule:

Comune (può interessare fino a 1 individuo su 10)

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

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

- Iperattività (elevato livello di attività, irrequietezza)

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

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

Se si dovesse verificare uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico perchè potrebbe aver bisogno di assistenza medica

Segnalazione delle reazioni avverse

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include tutti gli effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Lei può anche segnalare qualsiasi reazione avversa direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può aiutare a fornire informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rivastigmina Actavis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister o sul flacone di capsule dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rivastigmina Actavis

- Il principio attivo è rivastigmina idrogeno tartrato.
- Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: Magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa e cellulosa microcristallina.
Rivestimento della capsula: Rivastigmina Actavis 1,5 mg capsule rigide: Titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) e gelatina. Rivastigmina Actavis 3 mg, 4,5 mg e 6 mg capsule rigide: Ossido di ferro rosso (E172), Titanio diossido (E171), e Ossido di ferro giallo (E172) e gelatina.
Inchiostro di stampa: Gomma lacca, glicole propilenico, ossido di ferro rosso (E172). L'inchiostro potrebbe o meno contenere idrossido di potassio

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

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

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

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

Descrizione dell'aspetto di Rivastigmina Actavis e contenuto della confezione

- Rivastigmina Actavis 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 1.5mg" sul corpo.
- Rivastigmina Actavis 3 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianco a leggermente gialla, ha una testa arancione ed un corpo arancione, con una scritta rossa "RIV 3mg" sul corpo.
- Rivastigmina Actavis 4.5 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianco a leggermente gialla, ha una testa rossa ed un corpo rosso, con una scritta bianca "RIV 4.5mg" sul corpo.
- Rivastigmina Actavis 6 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianco a leggermente gialla, ha una testa rossa ed un corpo arancione, con una scritta rossa "RIV 6mg" sul corpo.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Produttore

Specifar S.A
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara
Athens

Grecia

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

Tjoapack Netherlands BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Paesi bassi

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

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

België/Belgique/Belgien
Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

България
Активис ЕАД
Тел.: +359 2 9321 680

Česká republika
Actavis CZ a.s.
Tel: +420 251 113 002

Danmark
Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti
UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα
Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

España
Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Lietuva
UAB “Actavis Baltics”
Tel: +370 5 260 9615

Luxembourg/Luxemburg
Aurobindo Pharma B.V.
Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Magyarország
Actavis Hungary Kft.
Tel.: +36 1 501 7001

Malta
Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland
Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 333

Norge
Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich
Actavis GmbH
Tel: +43 (0)662 435 235 00

Polska
Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel.: (+48 22) 512 29 00

France

Arrow Génériques
Tél: +33 4 72 72 60 72

Hrvatska

Phoenix Farmacija d.d.
Tel: +385(1) 6370-400

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

UAB "Actavis Baltics" Latvijas filiāle
Tel: +371 67304300

Portugal

Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

România

Actavis SRL
Tel: +40 21 318 17 77

Slovenija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: +46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

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