

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Demelora 4,6 mg/24 ore cerotto transdermico**

**Demelora 9,5 mg/24 ore cerotto transdermico**

rivastigmina

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, 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 Demelora e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Demelora
3. Come usare Demelora
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Demelora
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Demelora 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 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 fa aumentare i livelli di acetilcolina nel cervello, migliorando i sintomi della malattia di Alzheimer.

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

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Demelora**

**Non usi Demelora**

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

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Demelora:

- se ha oppure ha già avuto irregolarità o rallentamento del battito cardiaco.
- se ha oppure ha già avuto un'ulcera allo stomaco in fase attiva.
- se ha oppure ha già avuto difficoltà ad urinare.
- se ha oppure ha già avuto convulsioni.

- se ha oppure ha già avuto asma o gravi disturbi respiratori.
- se soffre di tremori.
- se ha un basso peso corporeo.
- se manifesta disturbi gastrointestinali come sensazione di nausea, vomito e diarrea. Se il vomito e la diarrea sono persistenti potrebbe disidratarsi (perdita eccessiva di liquidi).
- se ha alterazioni della funzionalità del fegato.

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

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

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Demelora**

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

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

Demelora cerotto non deve essere somministrato contemporaneamente alla metoclopramide (un medicinale utilizzato per alleviare o prevenire nausea e vomito). Assumere i due medicinali insieme può causare problemi come rigidità degli arti e tremore alle mani. Se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico ed è in terapia con Demelora cerotti transdermici, informi il medico, poiché essi possono far aumentare gli effetti di alcuni miorilassanti durante l'anestesia.

E' necessario utilizzare cautela quando Demelora cerotto è somministrato contemporaneamente ai beta-bloccanti (medicinali come l'atenololo utilizzati per trattare ipertensione, angina e altre condizioni cardiache). Assumere i due medicinali insieme può causare problemi come rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) che porta 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 Demelora devono essere valutati in confronto ai possibili effetti sul nascituro. Demelora non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.

Non deve allattare durante il trattamento con Demelora cerotti transdermici.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medico le dirà se la malattia le permette di guidare e di utilizzare macchinari con un certo grado di sicurezza. Demelora cerotti transdermici può causare svenimenti o grave confusione. Se si sente svenire o si sente confuso, non guidi, non usi macchinari e non svolga qualsiasi altra attività che richiede vigilanza.

## **3. Come usare Demelora**

Usi Demelora cerotti transdermici sempre esattamente secondo le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

### **IMPORTANTE:**

- **Togliere il cerotto del giorno precedente prima di applicarne UNO nuovo.**

- **Un solo 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 Demelora è più adatto a lei.

- Il trattamento inizia generalmente con Demelora 4,6 mg/24 ore.
- Il normale dosaggio giornaliero raccomandato è Demelora 9,5 mg/24 ore. Se ben tollerato, il medico curante può prendere in considerazione la possibilità di aumentare la dose a 13,3 mg/24 h (Il dosaggio da 13,3 mg/24 ore non è disponibile per questo prodotto. Per le condizioni in cui deve essere usato tale dosaggio, si prega di fare riferimento a altri prodotti contenenti rivastigmina per i quali sono disponibili cerotti transdermici da 13,3 mg/24 h).
- Applichi un solo cerotto transdermico alla volta e sostituisca il cerotto con uno nuovo ogni 24 ore.

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

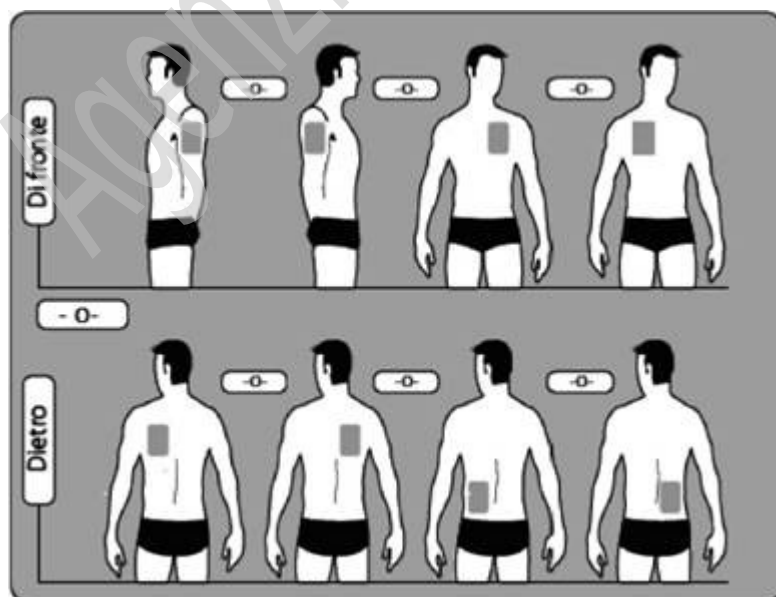
Se non ha applicato un cerotto per più di tre giorni, non applichi il successivo prima di aver consultato il medico. Si può riprendere il trattamento con i cerotti transdermici alla stessa dose se la terapia non è stata interrotta per più di 3 giorni; in alternativa il medico le farà iniziare nuovamente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

Demelora può essere usato contemporaneamente all'assunzione di cibi, bevande e alcolici.

### Dove applicare il cerotto transdermico di Demelora

- 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

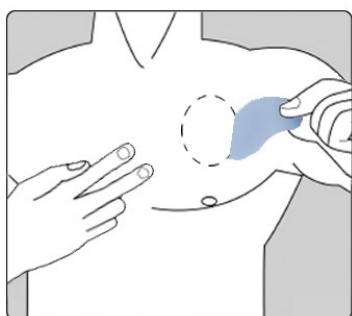
**Ogni 24 ore togliere il cerotto precedente prima di metterne UNO nuovo su UNA SOLA delle seguenti possibili sedi.**



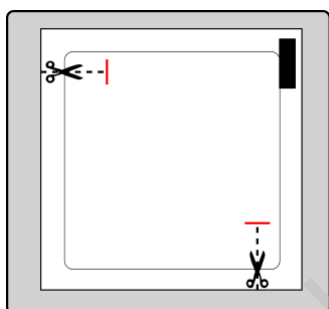
Quando si cambia il cerotto, si deve togliere il cerotto del giorno precedente prima di applicarne uno nuovo ogni volta in un punto diverso (per esempio, sulla parte destra del corpo un giorno e sulla parte sinistra il giorno successivo, sulla parte superiore del corpo un giorno e sulla parte inferiore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

### Come applicare il cerotto transdermico di Demelora

I cerotti di Demelora sono sottili, di colore marrone chiaro, 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.

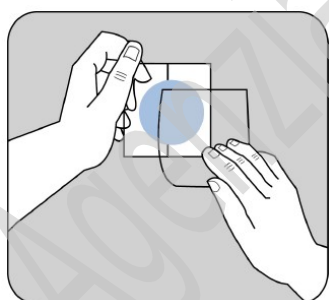


Togliere con attenzione il cerotto già presente prima di applicarne uno nuovo.  
Per i pazienti che iniziano il trattamento per la prima volta e per i pazienti che riprendono il trattamento con rivastigmina dopo un'interruzione, si prega di partire dalla istruzioni riportate sotto accanto alla seconda immagine.

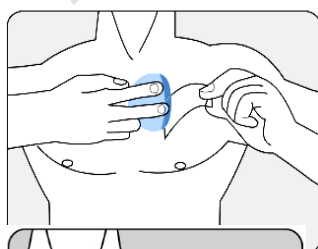


Ogni cerotto è sigillato nella sua bustina protettiva. Deve aprire la bustina solo quando è pronto per applicare il cerotto.  
Tagliare la bustina seguendo il segno delle forbici, senza superare la linea indicata. Aprire la bustina strappandola. Non tagliare la bustina lungo tutta la sua lunghezza per evitare di danneggiare il cerotto.

Togliere il cerotto dalla bustina.  
Togliere la pellicola protettiva dalla parte superiore, color carne, del cerotto, e gettarla.



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 o 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 il cerotto transdermico di Demelora**

Sollevare 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 Demelora 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 Demelora?**

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

### **Se usa più Demelora 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 hanno manifestato sensazione di nausea, vomito, diarrea, pressione alta ed allucinazioni. Possono anche verificarsi rallentamento del battito cardiaco e svenimenti.

### **Se dimentica di usare Demelora**

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 Demelora**

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, i cerotti transdermici di Demelora possono causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti quando si inizia a prendere il medicinale o quando si aumenta la dose. Generalmente gli effetti indesiderati scompariranno lentamente man mano che il corpo si abitua al medicinale.

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

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

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

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

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

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

- Cadute

**Molto raro** (può interessare fino a 1 individuo 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
- I sintomi della malattia di Parkinson peggiorano – 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 nausea o vomito
- Battito cardiaco veloce o irregolare
- Pressione alta
- Convulsioni
- Disturbi al fegato (colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio, anomala colorazione scura delle urine o nausea inspiegabile, vomito, stanchezza e perdita di appetito)
- Modifiche nei valori dei test che indicano come funziona il suo fegato
- Sensazione di irrequietezza
- incubi

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Demelora**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
- 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 Demelora**

- Il principio attivo è rivastigmina.
- Demelora 4,6 mg/24 ore cerotti transdermici: Ogni cerotto rilascia 4,6 mg di rivastigmina in 24 ore, misura 4,6 cm<sup>2</sup> e contiene 6,9 mg di rivastigmina.
- Demelora 9,5 mg/24 ore cerotti transdermici: Ogni cerotto rilascia 9,5 mg di rivastigmina in 24 ore, misura 9,2 cm<sup>2</sup> e contiene 13,8 mg di rivastigmina.
- Gli altri componenti sono:

- Matrice:
  - poli [(2-etilesil)acrilato, vinilacetato]
  - poliisobutene a intermedio e alto peso molecolare
  - silice colloidale anidra
  - paraffina liquida leggera
- Lamina di copertura:  
film di poliestere rivestito da polietilene/resina termoplastica/alluminio
- Lamina di rilascio:
  - film di poliestere rivestito da fluoropolimero.
- Inchiostro per stampa arancione

### **Descrizione dell'aspetto di Demelora e contenuto della confezione**

Ogni cerotto transdermico è sottile. Lo strato esterno è marrone chiaro e reca la scritta, etichettata con inchiostro arancione:

- "RIV-TDS 4.6 mg/24 h"
- "RIV-TDS 9.5 mg/24 h"

Ogni cerotto transdermico è sigillato in una bustina. I cerotti sono disponibili in confezioni contenenti 7, 30 o 42 bustine ed in confezioni multiple contenenti 60, 84 o 90 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

**Neuraxpharm Italy S.p.A.**

**Via Piceno Aprutina, 47**

**63100 – Ascoli Piceno (AP)**

**Italia**

### **Produttore**

Luye Pharma AG - Am Windfeld 35, 83714 Miesbach - Germania

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

Germania	Rivastigmin Glenmark 4,6 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Germania	Rivastigmin Glenmark 9,5 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Spagna	Rivastigmina Aristo 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG
Spagna	Rivastigmina Aristo 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG
Francia	Rivastigmine Arrow 4.6 mg/24 heures, dispositif transdermique
Francia	Rivastigmine Arrow 9.5 mg/24 heures, dispositif transdermique
Italia	Demelora
Italia	Demelora
Paesi Bassi	Rivastigmine Aurobindo 4,6 mg/24 uur Pleister voor transdermaal gebruik
Paesi Bassi	Rivastigmine Aurobindo 9,5 mg/24 uur Pleister voor transdermaal gebruik
Portogallo	Demelora
Portogallo	Demelora

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Aprile 2018**