hemitartarato de rivastigmina

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas duras
1,5 mg; 3,0 mg; 4,5 mg e 6,0 mg

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hemitartarato de rivastigmina
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

USO ORAL
USO ADULTO

APRESENTAÇÕES
Cápsulas duras de 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg: embalagens com 30 cápsulas.

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de 1,5 mg contém:
hemitartarato de rivastigmina (equivalente a 1,5 mg de rivastigmina) ..... 2,4 mg
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e hipromelose.

Cada cápsula de 3,0 mg contém:
hemitartarato de rivastigmina (equivalente a 3,0 mg de rivastigmina) ..... 4,8 mg
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e hipromelose.

Cada cápsula de 4,5 mg contém:
hemitartarato de rivastigmina (equivalente a 4,5 mg de rivastigmina) ..... 7,2 mg
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e hipromelose.

Cada cápsula de 6,0 mg contém:
hemitartarato de rivastigmina (equivalente a 6,0 mg de rivastigmina) ..... 9,6 mg
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e hipromelose.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Hemitartarato de rivastigmina é usado no tratamento de problemas de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Hemitartarato de rivastigmina pertence a uma classe de substâncias conhecida como inibidores da colinesterase. Hemitartarato de rivastigmina tem como substância ativa a rivastigmina que age aumentando a quantidade de acetilcolina no cérebro, substância que é necessária para um bom funcionamento cognitivo, como por exemplo, o aprendizado, a memória, a compreensão e a orientação, bem como a habilidade do paciente de lidar com situações do cotidiano. Agindo dessa maneira, hemitartarato de rivastigmina ajuda a diminuir o declínio mental que ocorre em pacientes com a doença de Alzheimer ou com a doença de Parkinson.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome hemitartarato de rivastigmina:
- Se você souber que é alérgico (hipersensível) a rivastigmina (substância ativa de hemitartarato de rivastigmina) ou a qualquer outro componente da fórmula.
- Se você já teve uma reação alérgica a algum medicamento similar a este.
- Se você já teve uma reação na pele se espalhando além do tamanho do adesivo transdérmico de hemitartarato de rivastigmina, se houver uma reação mais intensa no local (tais como bolhas, aumentando a inflamação da pele, inchaço) e se não melhorou dentro de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isso se aplicar a você, não use hemitartarato de rivastigmina e informe ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome um cuidado especial com hemitartarato de rivastigmina:
- Caso você apresente reações gastrintestinais, como náuseas (se sentir enjoado), vômitos e diarreia. Você poderá ficar desidratado (perder muito líquido) se os vômitos ou a diarreia forem prolongados;
- Se você tem ou tenha tido batimentos cardíacos irregulares (palpitação ou bradicardia), insuficiência cardíaca

descompensada, infarto do miocárdio recente, baixo nível de potássio ou magnésio no sangue, histórico pessoal ou familiar de prolongamento do intervalo QT;
- Se você tem ou tenha tido úlcera gástrica ativa;
- Se você tem ou tenha tido obstrução urinária (dificuldade para urinar);
- Se você tem ou tenha tido convulsões (ataques ou crises epilépticas);
- Se você tem ou tenha tido asma ou doença respiratória grave;
- Se você sofre de tremores;
- Se você tem um baixo peso corporal (menos de 50 kg);
- Se você tem problemas nos rins e/ou fígado.

Se algum destes itens se aplicar a você, seu médico pode precisar monitorá-lo mais proximamente durante o uso deste medicamento.
Converse com seu médico imediatamente se você tiver uma inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando.
Se você passou por um período de mais do que três dias sem tomar hemitartarato de rivastigmina, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Pessoas idosas (com idade de 65 anos ou mais)
Hemitartarato de rivastigmina pode ser usado em pacientes idosos.

Crianças e adolescentes
O uso de hemitartarato de rivastigmina em crianças e adolescentes não foi estudado e, portanto, não é recomendado.

Dirigir veículos e operar máquinas
Seu médico irá informá-lo se a sua doença o permite dirigir veículos e operar máquinas com segurança. Hemitartarato de rivastigmina pode causar tontura e sonolência, principalmente no início do tratamento e quando há aumento de dose. Portanto, você deve aguardar e certificar-se sobre os efeitos que o medicamento pode lhe causar, antes de se arriscar em tais atividades. Se sentir tonturas ou sonolência, não dirija, não utilize máquinas e não realize outras tarefas que requeiram sua atenção.

Gravidez e lactação
Em caso de gravidez, os benefícios de hemitartarato de rivastigmina devem ser avaliados contra os possíveis efeitos sobre o feto. Informe ao seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar.
Você não deve amamentar durante o tratamento com hemitartarato de rivastigmina.
Peça orientações a o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer outro medicamento que esteja utilizando ou que tenha utilizado recentemente, incluindo os que você comprou sem prescrição médica.
Hemitartarato de rivastigmina não deve ser administrado junto com outros medicamentos com efeito similar à rivastigmina (agentes colinomiméticos) ou com medicamentos anticolinérgicos (tais como medicamentos utilizados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago ou para evitar o enjoo em viagem).
Hemitartarato de rivastigmina não deve ser administrado em conjunto com metoclopramida (um medicamento usado para aliviar ou prevenir náuseas e vômitos). Pode haver efeitos aditivos, tais como rigidez nos membros e mãos trêmulas.
Se você tiver que se submeter a uma cirurgia durante o tratamento com hemitartarato de rivastigmina, informe ao seu médico antes de receber qualquer anestesia, pois hemitartarato de rivastigmina pode exacerbar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia. Cuidado quando hemitartarato de rivastigmina é administrado junto com betabloqueadores (medicamentos, tais como atenolol usado para tratar a hipertensão, angina e outros problemas cardíacos). Podem ocorrer efeitos aditivos como bradicardia (diminuição do ritmo do coração), que pode resultar em síncope (desmaio, perda de consciência).
Deve-se ter precaução quando hemitartarato de rivastigmina é tomado juntamente com medicamentos conhecidos por induzir o prolongamento do intervalo QT e/ou torsade de pointes (incluindo, entre outros, a quinidina (medicamento usado para tratar batimentos cardíacos irregulares), amiodarona (medicamento usado para tratar batimentos cardíacos irregulares graves/fatais), pimozida (medicamento atua no sistema nervoso central), halofantrina (medicamento antimalárico), cisaprida (medicamento usado para tratar sintomas de refluxo gastroesofágico), citalopram (medicamento usado para tratar depressão), mizolastina (medicamento anti-

histamínico) e medicamentos usados para tratar infecções bacterianas como moxifloxacino e eritromicina). Se algum destes casos se aplicar a você, seu médico pode precisar monitorá-lo mais proximamente durante o uso de hemitartarato de rivastigmina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Hemitartarato de rivastigmina 1,5 mg: cápsula de gelatina dura com corpo e tampa creme-clara opaca, contendo pó branco.
Hemitartarato de rivastigmina 3,0 mg: cápsula de gelatina dura com corpo e tampa creme-escura opaca, contendo pó branco.
Hemitartarato de rivastigmina 4,5 mg: cápsula de gelatina dura com corpo e tampa marrom-clara opaca, contendo pó branco.
Hemitartarato de rivastigmina 6,0 mg: cápsula de gelatina dura com corpo e tampa marrom-escura opaca, contendo pó branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar hemitartarato de rivastigmina
Engula as cápsulas inteiras com líquido, sem abrir ou mastigar.

Quanto tomar de hemitartarato de rivastigmina
Seu médico irá indicar a dose de hemitartarato de rivastigmina que você deverá tomar, começando com uma dose baixa e aumentando gradualmente, dependendo da sua resposta ao tratamento. A dose máxima permitida é de 6 mg duas vezes ao dia.

Quando tomar hemitartarato de rivastigmina
Você deve tomar hemitartarato de rivastigmina duas vezes ao dia, uma vez no café da manhã e outra no jantar. Tomar hemitartarato de rivastigmina no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar quando tomar o medicamento.

Por quanto tempo tomar hemitartarato de rivastigmina
Para ter os benefícios do medicamento, você deve tomá-lo todos os dias.
Informe ao seu cuidador que você está tomando hemitartarato de rivastigmina. Informe também se você não estiver tomando hemitartarato de rivastigmina por mais do que três dias.
A prescrição deste medicamento precisa de aconselhamento especializado antes do seu início e uma avaliação periódica dos benefícios terapêuticos. Seu médico também irá monitorar seu peso enquanto estiver utilizando este medicamento. Se você tem dúvidas sobre quanto tempo deverá tomar hemitartarato de rivastigmina, fale com seu médico ou farmacêutico.
A duração do tratamento dependerá da resposta ao medicamento. Portanto, a posologia deverá ser orientada exclusivamente pelo seu médico.

Se você parar de tomar hemitartarato de rivastigmina
Não pare de tomar hemitartarato de rivastigmina ou altere a dose sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia.
Caso você esteja há mais do que três dias sem tomar hemitartarato de rivastigmina, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose de hemitartarato de rivastigmina, aguarde para tomar a próxima dose no horário usual. Não tome o dobro da dose de hemitartarato de rivastigmina para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como com todos os medicamentos, os pacientes que tomam hemitartarato de rivastigmina podem experimentar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem.
Não se assuste com essa lista de possíveis efeitos adversos. Você pode não apresentar nenhum deles.
Esses efeitos tendem a ser mais frequentes quando você inicia a medicação ou passa para uma dosagem maior. As reações adversas desaparecem aos poucos, muito provavelmente porque seu corpo acostuma-se com o medicamento.
As reações adversas podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas como segue:

Muito comum	afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum	afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes
Incomum	afeta entre 1 e 10 a cada 1.000 pacientes
Rara	afeta entre 1 e 10 a cada 10.000 pacientes
Muito rara	afeta menos de 1 a cada 10.000 pacientes
Desconhecida	a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reações adversas muito comuns e comuns
Muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): se sentir enjoado (reações gastrintestinais tais como náusea), vômito, diarreia, tontura e perda de apetite.

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, confusão, pesadelos, ansiedade, dor de cabeça, sonolência, dores de estômago, desconforto no estômago após as refeições, fraqueza, sensação de mal-estar, fadiga, transpiração excessiva, perda de peso e tremor. Informe ao seu médico caso estes efeitos desagradáveis persistam.

Algumas reações adversas podem ser sérias
Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão e desmaio.

Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ataques ou crise epiléptica (convulsões), dor no peito, forte dor no peito (ataque cardíaco) e úlceras gástrica ou duodenal.

Muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alucinações, problemas com o ritmo cardíaco (batimento acelerado ou retardado), sangue na evacuação ou ao vomitar (hemorragia gastrintestinal), dor intensa na parte superior do estômago, frequentemente com náusea e vômito (inflamação do pâncreas) e vômito grave que pode levar à ruptura do esôfago.

Frequência desconhecida: perda de muito líquido (desidratação), pele amarelada, amarelamento do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina, náuseas inexplicadas, vômitos, cansaço e perda de apetite (distúrbios hepáticos), inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando, membros rígidos e mãos trêmulas (sintomas extrapiramidais).

Se você apresentar qualquer uma destas reações, pare de tomar hemitartarato de rivastigmina e procure um médico imediatamente.

Outras reações adversas
Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade para dormir, alterações nos resultados dos testes de função hepática e quedas acidentais.

Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções da pele e prurido (coceira).

Muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão alta, infecção do trato urinário (dor para urinar), rigidez muscular, dificuldade em administrar movimentos (agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares).

Frequência desconhecida: agressividade, síndrome de Stevens-Johnson e agitação.
Se você apresentar qualquer uma destas reações de forma grave, informe ao seu médico.

Informações adicionais para pacientes com doença de Parkinson
Algumas reações adversas são menos frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: perda de apetite, tontura e diarreia (comum).

Algumas reações adversas são mais frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: tremores, quedas acidentais (muito comum), perda de muito líquido (desidratação), dificuldade em dormir, agitação, agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares (movimentos lentos anormais, movimentos incontroláveis da boca, língua e membros, rigidez muscular, diminuição anormal dos movimentos musculares), batimento cardíaco lento, pressão arterial alta (comum), postura anormal com controle pobre de movimentos e problemas com ritmo cardíaco (rápidos e lentos) (incomum).

Algumas reações adversas adicionais em pacientes com demência associada à doença de Parkinson são: salivação excessiva, modo de caminhar anormal, tontura e dor de cabeça leve devido à pressão arterial baixa (comum).

Outras reações adversas relatadas com hemitartarato de rivastigmina Patch
Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): incapacidade de reter adequadamente a urina (incontinência urinária).

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda da coordenação, dificuldade em falar e distúrbios nos sinais do cérebro (acidente vascular cerebral), confusão grave e agitação incomum, inquietação (hiperatividade).

Adicionalmente, informe ao seu médico ou farmacêutico se você apresentar qualquer outra possível reação adversa não listada na bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você tomar acidentalmente mais hemitartarato de rivastigmina do que foi indicado. Você poderá precisar de cuidados médicos. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente muito hemitartarato de rivastigmina tiveram náusea, vômito, diarreia, pressão alta e alucinações. Batimento cardíaco lento e desmaios também podem ocorrer.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III-DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0595
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/05/2023	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Cápsulas duras 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg e 6 mg
25/08/2021	3351267/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas duras 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg e 6 mg
11/11/2020	3958025/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	27/10/2010	3736522/20-3	11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg e 6 mg
16/05/2019	0435519/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	01/10/2018	0967205/18-2	1959 GENÉRICO Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	**VP** III. DIZERES LEGAIS **VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg e 6 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/05/2018	0422860/18-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas duras 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg e 6 mg
16/06/2016	1937115/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Cápsulas duras 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg e 6 mg
31/07/2015	0676039/15-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula, em adequação a publicação do medicamento de referência	VP/VPS	Cápsulas duras 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg e 6 mg