

Prospecto: información para el usuario

Rivastigmina NORMON 4,5 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Rivastigmina NORMON y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina NORMON**
- 3. Cómo tomar Rivastigmina NORMON**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Rivastigmina NORMON**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Rivastigmina NORMON y para qué se utiliza

Rivastigmina NORMON pertenece al grupo de sustancias denominadas inhibidores de la colinesterasa. Rivastigmina NORMON se utiliza para el tratamiento de los trastornos de la memoria en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Rivastigmina NORMON se utiliza para el tratamiento de la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivastigmina NORMON

Antes de tomar Rivastigmina NORMON es importante que lea la información siguiente y comente cualquier duda con su médico.

▪ No tome Rivastigmina NORMON

- si es alérgico (hipersensible) a rivastigmina (el principio activo de Rivastigmina NORMON) o a cualquiera de los demás componentes de Rivastigmina NORMON listados en la sección 6 de este prospecto.

Si se encuentra en algunas de estas situaciones, informe a su médico y no tome Rivastigmina.

▪ Tenga especial cuidado con Rivastigmina NORMON

- si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardíaco (pulso) irregular o lento
- si tiene o ha tenido alguna vez úlcera de estómago activa
- si tiene o ha tenido alguna vez dificultades al orinar
- si tiene o ha tenido alguna vez convulsiones
- si tiene o ha tenido alguna vez asma o una enfermedad respiratoria grave
- si tiene o ha tenido alguna vez (deterioro) de la función del riñón
- si tiene o ha tenido alguna vez (deterioro) de la función del hígado

- si sufre temblores
- si tiene peso corporal bajo
- si tiene reacciones gastrointestinales tales como sensación de mareo (náuseas), vómitos y diarrea. Podría deshidratarse (pérdida de gran cantidad de fluido) si los vómitos o diarrea son prolongados.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico considere necesario realizar un mayor seguimiento mientras esté en tratamiento.

Si no ha tomado Rivastigmina NORMON durante varios días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

No se recomienda el uso de Rivastigmina NORMON en niños ni en adolescentes (menores de 18 años).

▪ **Uso de Rivastigmina NORMON con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Rivastigmina NORMON no deberá administrarse al mismo tiempo que otros medicamentos con efectos similares a los suyos. Rivastigmina NORMON podría interferir con medicamentos anticolinérgicos (utilizados para aliviar los calambres o espasmos estomacales, para el tratamiento del Parkinson o para prevenir los mareos de viaje).

En caso de que tenga que someterse a una intervención quirúrgica mientras está tomando Rivastigmina NORMON, informe a su médico antes de que se le administre algún anestésico, ya que Rivastigmina NORMON puede exagerar los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

▪ **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento. Es preferible evitar el uso de Rivastigmina NORMON durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario.

No deberá amamantar a sus hijos durante el tratamiento con Rivastigmina NORMON.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

▪ **Conducción y uso de máquinas**

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. Rivastigmina NORMON puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Rivastigmina NORMON

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

▪ **Cómo iniciar el tratamiento**

Su médico le indicará que dosis de Rivastigmina NORMON debe tomar.

- Normalmente el tratamiento se empieza con una dosis baja.
- Su médico lentamente le aumentará la dosis dependiendo de como responde al tratamiento.
- La dosis más alta que deberá tomar es 6,0 mg dos veces al día.

Su médico regularmente controlará si el medicamento le está funcionando. Su médico también le controlará su peso mientras esté tomando este medicamento.

Si no ha tomado Rivastigmina NORMON durante varios días, no tome la próxima dosis hasta que lo haya consultado a su médico.

▪ **Toma de este medicamento**

- Informe a su cuidador que está tomando Rivastigmina NORMON.
- Para beneficiarse de su medicamento, tómelo cada día.
- Tome Rivastigmina NORMON dos veces al día (por la mañana y por la noche), con las comidas.
- Trague la cápsula entera con ayuda de líquido.
- No abra o triture la cápsula.

▪ **Si toma más Rivastigmina NORMON del que debiera**

Si accidentalmente toma más Rivastigmina NORMON del que debiera, informe a su médico. Usted puede requerir atención médica. Algunas personas que han tomado accidentalmente dosis superiores han sufrido sensación de mareo (náuseas), vómitos, diarrea, tensión arterial alta y alucinaciones. Puede producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

▪ **Si olvidó tomar Rivastigmina NORMON**

Si olvida su dosis de Rivastigmina NORMON, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rivastigmina NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Puede tener efectos adversos con más frecuencia al empezar su tratamiento o cuando su dosis sea aumentada. Generalmente, los efectos adversos lentamente desaparecerán a medida que su organismo vaya acostumbrándose al medicamento.

Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Muy frecuentes

- Sensación de mareo
- Pérdida de apetito
- Problemas de estómago como sensación de mareo (nauseas), vómitos, diarrea

Frecuentes

- Ansiedad
- Sudoración
- Dolor de cabeza
- Ardor de estómago
- Pérdida de peso
- Dolor de estómago
- Sensación de agitación
- Sensación de cansancio o debilidad
- Sensación de malestar general
- Temblor o sensación de confusión
- Pesadillas

Poco frecuentes

- Depresión
- Dificultad para dormir
- Desmayos o caídas accidentales
- Cambios en el funcionamiento de su hígado

Raros

- Dolor torácico
- Rash cutáneo, picor
- Crisis epilépticas (convulsiones)
- Úlceras en su estómago o intestino

Muy raras

- Tensión arterial alta
- Infección del tracto urinario
- Ver cosas que no existen (alucinaciones)
- Problemas con su ritmo cardiaco tales como ritmo cardiaco rápido o lento
- Sangrado gastrointestinal: se manifiesta como sangre en las heces o al vomitar
- Inflamación del páncreas: los signos incluyen dolor fuerte en la parte alta del estómago, a menudo con sensación de mareo (náuseas) o vómitos
- Empeoramiento de los signos de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares, tales como rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos

No conocida

- Vómitos intensos que pueden provocar desgarro de parte del tubo digestivo que conecta su boca con su estómago (esófago)
- Deshidratación (pérdida de gran cantidad de fluido)
- Trastornos hepáticos (coloración amarillenta de la piel, amarilleamiento del blanco de los ojos, oscurecimiento anormal de la orina o náuseas inexplicables, vómitos, cansancio y pérdida de apetito)
- Agresividad, sensación de inquietud
- Ritmo cardíaco irregular

▪ **Pacientes con demencia o enfermedad de Parkinson**

Estos pacientes experimentan algunos efectos adversos más frecuentemente y también tienen algunos efectos adversos adicionales:

Muy frecuentes

- Temblor

Frecuentes

- Ansiedad
- Sensación de intranquilidad
- Ritmo cardiaco lento
- Dificultad para dormir
- Excesiva saliva y deshidratación
- Movimientos anormalmente lentos o movimientos que no puede controlar
- Empeoramiento de los signos de la enfermedad de Parkinson o desarrollo de síntomas similares, tales como rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos.

Poco frecuentes

- Latido cardíaco irregular y bajo control del movimiento

Otros efectos adversos observados en rivastigmina parches transdérmicos y que pueden aparecer con las cápsulas duras:

Frecuentes

- Fiebre
- Confusión grave

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de Rivastigmina NORMON

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rivastigmina NORMON

- El principio activo es rivastigmina hidrogenotratrato. Cada cápsula de Rivastigmina NORMON 4,5 mg cápsulas duras contiene 4,5 mg de rivastigmina.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio y sílice coloidal. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivastigmina NORMON 4,5 mg cápsulas duras son cápsulas duras de color marrón/marrón que contiene un polvo blanco o casi blanco. Se presentan en envases de 56 y 112 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

OTRAS PRESENTACIONES

Rivastigmina NORMON 1,5 mg cápsulas duras EFG.

Rivastigmina NORMON 3 mg cápsulas duras EFG.

Rivastigmina NORMON 6 mg cápsulas duras EFG.

Fecha de la última revisión de este prospecto Febrero 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>