

HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Solução oral
2 mg/mL

hemitartarato de rivastigmina
Medicamento Genérico – Lei nº 9.787, de 1999**APRESENTAÇÕES**

Solução oral 2mg/mL em embalagem com 1 frasco de 120 mL + 1 seringa dosadora.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

hemitartarato de rivastigmina.....	2 mg
veículos: benzoato de sódio, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, corante amarelo de quinolina e água purificada.....	3,2 mg*
	q.s.p.

*equivalente a 2 mg de rivastigmina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de problemas de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O hemitartarato de rivastigmina pertence a uma classe de substâncias conhecida como inibidores da colinesterase.

O 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, o 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) à rivastigmina (substância ativa do hemitartarato de rivastigmina) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Se você já teve uma reação alérgica a algum medicamento similar a este;
- Se já fez uso de adesivo transdérmico de hemitartarato de rivastigmina, e já teve uma reação na pele se espalhando além do tamanho do adesivo transdérmico, 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 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);
- 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 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 hemitarato de rivastigmina, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Um dos ingredientes da solução oral de hemitarato de rivastigmina é o benzoato de sódio. O ácido benzoico é um irritante moderado da pele, olhos e membranas mucosas.

Pessoas idosas (com idade de 65 anos ou mais)

O hemitarato de rivastigmina pode ser usado em pacientes idosos.

Crianças e adolescentes

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

Dirigir e operar máquinas

Seu médico irá informá-lo se a sua doença o permite dirigir veículos e operar máquinas com segurança. O hemitarato 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, utilize máquinas ou realize outras tarefas que requeiram sua atenção.

Gravidez e lactação

Em caso de gravidez, os benefícios de hemitarato 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 hemitarato de rivastigmina.

Peça orientações ao 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.

O hemitarato 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).

O hemitarato 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 hemitarato de rivastigmina, informe ao seu médico antes de receber qualquer anestesia, pois hemitarato de rivastigmina pode exacerbar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

Cuidado quando o hemitarato de rivastigmina é administrado junto com betabloqueadores (medicamentos, tais como atenolol usado para tratar a hipertensão, angina e outros problemas cardíacos). Pode haver efeitos aditivos como bradicardia (diminuição do ritmo do coração), que pode resultar em síncope (desmaio, perda de consciência).

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?

A solução oral deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). A solução oral deve ser mantida na posição vertical e não deve ser refrigerada ou congelada.

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: líquido límpido, levemente amarelado.

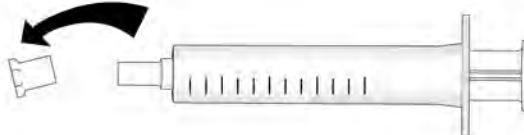
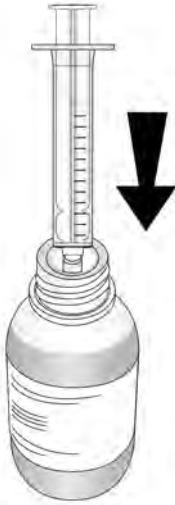
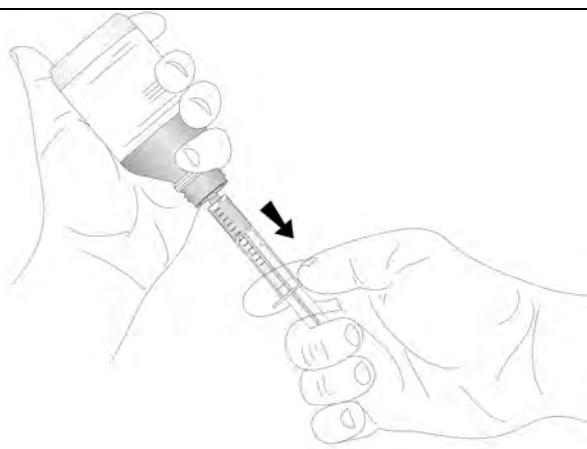
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

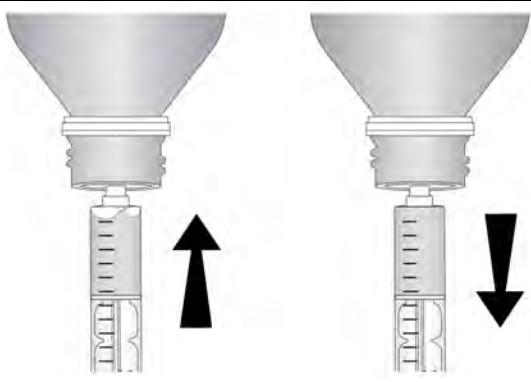
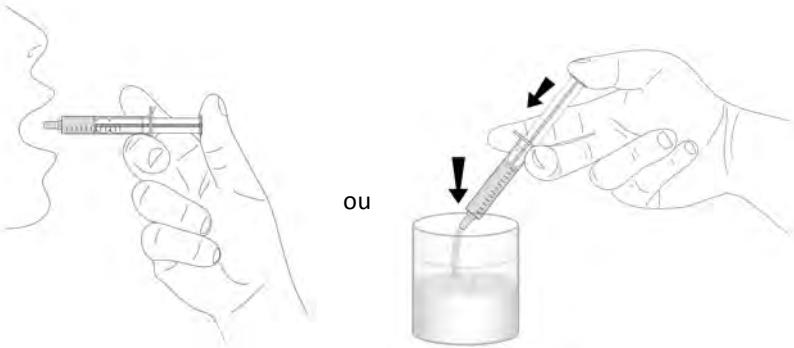
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Instruções para o uso	
 1. Remova a seringa dosadora da embalagem. Desrosqueie a tampa do frasco até que o lacre se rompa e retire a tampa.	

	2. Encaixe a tampa transparente com furo, que acompanha a embalagem da seringa, na boca do frasco.
	3. Retire a tampa da seringa dosadora.
	4. Insira o bocal da seringa dosadora no furo da tampa transparente.
	5. Segure o frasco de ponta cabeça e, com a outra mão, puxe o êmbolo da seringa até a dosagem estipulada pelo seu médico.

	6. Antes de retirar a seringa do frasco com a dose prescrita, expulse as bolhas grandes empurrando e puxando o êmbolo algumas vezes. A presença de algumas pequenas bolhas não tem qualquer importância e não vai afetar a dose.
	7. Engolir hemitartarato de rivastigmina solução oral diretamente da seringa ou misturar em um pequeno copo com água ou suco de fruta. Agite e beba toda mistura imediatamente.
	8. Após o uso, limpe a parte de fora da seringa com um tecido limpo e coloque a tampa na seringa. Feche e rosqueie a tampa do frasco ate o seu fechamento.

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 hemitarato 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 hemitarato de rivastigmina

Não pare de tomar hemitarato 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 hemitarato 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.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de hemitarato de rivastigmina, aguarde para tomar a próxima dose no horário usual. Não tome o dobro da dose de hemitarato de rivastigmina para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como com todos os medicamentos, os pacientes que tomam hemitarato 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 paciente
Incomum:	afeta entre 1 e 10 a cada 1.000 paciente
Rara:	afeta entre 1 e 10 a cada 10.000 paciente
Muito rara:	afeta menos de 1 a cada 10.000 paciente
Desconhecida:	a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reações adversas muito comuns e comuns

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

Algumas reações adversas podem ser sérias

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão e desmaio.

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

Muito raras (ocorre 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), vômito grave que pode levar à ruptura do esôfago.

Desconhecidas: perda de muito líquido (desidratação), pele amarela, amarelamento do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina ou 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, 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 (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade para dormir, alterações nos resultados dos testes de função hepática e quedas accidentais.

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

Muito raras (ocorre 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).

Desconhecidas: agressividade e agitação.

Se você apresentar qualquer uma destas reações de forma grave, informe ao seu médico.

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 accidentais (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), 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 a pressão arterial baixa (comum).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 accidentalmente mais hemitartarato de rivastigmina do que foi indicado. Você poderá precisar de cuidados médicos. Algumas pessoas que tomaram accidentalmente 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS – 1.0646.0183

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari - CRF-SP N° 33.509

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras
Taboão da Serra – SP
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Indústria Brasileira

SAC Bergamo
0800-0113653
www.laboratoriobergamo.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/06/2014.

Esta bula foi aprovada em 24/10/2014



RIV_SOL OR_VP_01-2



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
24/10/2014	Versão Atual	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Como devo usar este medicamento?	VP	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOSAD
11/09/2014	0766019/14-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOSAD
13/06/2014	0471703/14-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial	VP	2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOSAD