

## Apresentações:

- 28 cápsulas | n.º registo: 5241401
- 56 cápsulas | n.º registo: 5241419



## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

**Rivastigmina toLife 1,5 mg cápsulas**  
**Rivastigmina toLife 3 mg cápsulas**  
**Rivastigmina toLife 4,5 mg cápsulas**  
**Rivastigmina toLife 6 mg cápsulas**  
Rivastigmina



73F02

#### Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Neste folheto:

1. O que é Rivastigmina toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Rivastigmina toLife
3. Como tomar Rivastigmina toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rivastigmina toLife
6. Outras informações

## 1 O QUE É RIVASTIGMINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

A Rivastigmina toLife pertence a uma classe de substâncias denominada inibidores da colinesterase.

A Rivastigmina toLife utiliza-se para o tratamento de perturbações da memória em doentes com doença de Alzheimer.

A Rivastigmina toLife utiliza-se para o tratamento da demência em doentes com doença de Parkinson.

## 2 ANTES DE TOMAR RIVASTIGMINA TOLIFE

Antes de tomar Rivastigmina toLife é importante que leia a secção seguinte e que esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

#### Não tome Rivastigmina toLife

- se tem alergia (hipersensibilidade) à rivastigmina ou a qualquer outro componente de Rivastigmina toLife.
- se tem problemas hepáticos graves.

#### Tome especial cuidado com Rivastigmina toLife

- se tem, ou se alguma vez teve, alteração da função renal ou do fígado, ritmo cardíaco irregular ou lento, uma úlcera de estômago activa, asma ou doença respiratória grave, dificuldades em urinar ou convulsões (ataques ou tremores).
- se não tomou Rivastigmina toLife durante vários dias, não tome a próxima dose até ter consultado o seu médico.
- se sentir reacções gastrointestinais como náuseas e vômitos.
- se tiver um peso corporal baixo.
- se sofrer de tremores.

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico pode necessitar de o acompanhar mais regularmente enquanto está a tomar este medicamento.

A utilização de Rivastigmina toLife em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos) não é recomendada.

#### Ao tomar Rivastigmina toLife com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em caso de ter de se submeter a cirurgia enquanto estiver a tomar Rivastigmina toLife, deve informar o seu médico antes de lhe serem administrados anestésicos, porque Rivastigmina toLife pode potenciar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.

A Rivastigmina toLife não deve ser administrada ao mesmo tempo que outros medicamentos com efeito semelhante à Rivastigmina toLife. A Rivastigmina toLife pode interferir com medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para o alívio de câibras ou espasmos do estômago, para tratar a doença de Parkinson ou para prevenção do enjoo em viagem).

#### Gravidez e aleitamento

É preferível evitar tomar Rivastigmina toLife durante a gravidez, a não ser que seja claramente necessário. Comunique ao seu médico se ficar grávida durante o tratamento. As mulheres que estejam a tomar a Rivastigmina toLife não devem amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua doença pode prejudicar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas e não deverá realizar tais actividades a não ser que o seu médico lhe diga que é seguro fazê-lo. A Rivastigmina toLife pode causar tonturas e sonolência, principalmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose. Se sentir estes efeitos, não deverá conduzir nem utilizar máquinas.

## 3 COMO TOMAR RIVASTIGMINA TOLIFE

Tomar Rivastigmina toLife sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula as cápsulas inteiras com uma bebida, sem as abrir ou esmagar.

Deve tomar Rivastigmina toLife duas vezes por dia com a comida (de manhã e à noite).

O seu médico irá dizer-lhe qual a posologia de Rivastigmina toLife que deve seguir, começando com uma dose baixa e aumentando gradualmente, dependendo da forma como reage ao tratamento. A dose mais elevada que pode ser tomada é de 6 mg, duas vezes por dia. Se não tomou Rivastigmina toLife durante vários dias, não tome a próxima dose até ter consultado o seu médico.

Para beneficiar do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias. Comunique a quem estiver a cuidar de si que está a tomar Rivastigmina toLife.

Este medicamento deverá somente ser prescrito por um especialista e o seu médico deverá regularmente avaliar se o tratamento está a ter o efeito desejado. O seu médico irá vigiar o seu peso enquanto estiver a tomar este medicamento.

#### Se tomar mais Rivastigmina toLife do que deveria

Comunique ao seu médico se verificar que acidentalmente tomou mais Rivastigmina toLife do que lhe foi receitado. Pode necessitar de assistência médica. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente uma quantidade excessiva de Rivastigmina toLife tiveram náuseas, vômitos, diarreia, pressão arterial elevada e alucinações. Podem também ocorrer ritmo cardíaco lento e desmaio.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Rivastigmina toLife

Se verificar que se esqueceu de tomar uma dose de Rivastigmina toLife aguarde e tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

## 4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Rivastigmina toLife pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A tendência para sentir efeitos indesejáveis é maior quando inicia a toma do seu medicamento ou aumenta para uma dose superior. Os efeitos indesejáveis irão provavelmente desaparecer gradualmente, assim que o seu organismo se habituar ao medicamento.

Os efeitos secundários muito frequentes (afectam mais de 1 doente em 10) são tonturas, náuseas, vômitos, diarreia e perda de apetite. Os efeitos secundários frequentes (afectam 1 a 10 doentes em 100) são: ansiedade, transpiração, dor de cabeça, azia, perda de peso, dores de estômago, agitação, sensação de fadiga ou fraqueza, sensação geral de mal-estar, tremores ou confusão, perda de apetite, pesadelos.

Pouco frequentemente (afectam 1 a 10 doentes em 1.000), os doentes queixaram-se de depressão, dificuldade em dormir, alterações da função hepática, desmaio ou quedas acidentais. Raramente (afectam 1 a 10 doentes em 10.000), os doentes tiveram dor no peito, crises epilépticas (ataques ou convulsões), erupções cutâneas, úlceras gástricas e intestinais.

Muito raramente (afectam menos de 1 doente em 10.000), os doentes tiveram hemorragia gastrointestinal (sangue nas fezes ou ao vomitar), infeções do tracto urinário, inflamação do pâncreas (dor forte na parte superior do estômago, frequentemente acompanhada de náuseas e vômitos), problemas com o ritmo cardíaco (ritmo cardíaco rápido ou lento), pressão arterial elevada, alucinações, agravamento da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas semelhantes (rigidez muscular, dificuldade em efectuar movimentos).

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): vômitos graves que podem levar a ruptura do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago).

Os doentes com demência associada à doença de Parkinson podem sentir alguns efeitos secundários mais frequentemente e podem também ter alguns efeitos secundários adicionais: tremores (muito frequentes), dificuldade em dormir, ansiedade, agitação, agravamento da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares (rigidez muscular, dificuldade em efectuar determinados movimentos), movimentos muito lentos ou involuntários, ritmo cardíaco lento, aumento da secreção de saliva e desidratação (frequentes), ritmo cardíaco irregular e fraco controlo dos movimentos (pouco frequentes). Se tais sintomas ocorrerem, contacte o seu médico pois pode necessitar de assistência.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5 COMO CONSERVAR RIVASTIGMINA TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Rivastigmina toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## 6 OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Qual a composição de Rivastigmina toLife

- A substância activa é o hidrogenotartarato de rivastigmina.
- Os outros componentes são: hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, gelatina, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).

Cada cápsula de Rivastigmina toLife 1,5 mg contém 1,5 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina toLife 3 mg contém 3 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina toLife 4,5 mg contém 4,5 mg de rivastigmina.

Cada cápsula de Rivastigmina toLife 6 mg contém 6 mg de rivastigmina.

#### Qual o aspecto de Rivastigmina toLife e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Rivastigmina toLife 1,5 mg, que contêm um pó esbranquiçado, têm uma tampa e corpo amarelos, com a expressão "RIVA 1.5mg" impressa no corpo da cápsula com tinta preta.

As cápsulas de Rivastigmina toLife 3 mg, que contêm um pó esbranquiçado, têm uma tampa e corpo laranja, com a expressão "RIVA 3mg", impressa no corpo da cápsula com tinta preta.

As cápsulas de Rivastigmina toLife 4,5 mg, que contêm um pó esbranquiçado, têm uma tampa e corpo caramelo, com a expressão "RIVA 4.5mg", impressa no corpo da cápsula com tinta preta.

As cápsulas de Rivastigmina toLife 6 mg, que contêm um pó esbranquiçado, têm uma tampa caramelo e corpo laranja, com a expressão "RIVA 6mg", impressa no corpo da cápsula com tinta preta.

As cápsulas estão acondicionadas em blister, disponíveis em diferentes apresentações (14, 28 e 56 cápsulas), mas nem todas poderão estar disponíveis.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0, 2794-093 Carnaxide, Portugal

##### Fabricante

Genepharma S.A.  
18 km Marathon Avenue, 153 51 Pallini Attikis, Grécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em Dezembro de 2015.