Rivelon®

Rivastigmina

Comprimido

COMPOSICIÓN
Rivelon® 1.5
Cada comprimido contiene:
Rivastigmina .....1.5 mg
Excipientes, c.s.p.....1 comprimido

Rivelon® 3
Cada comprimido contiene:
Rivastigmina .....3 mg
Excipientes, c.s.p.....1 comprimido

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Anticolinesterásicos, código ATC: N06DA03.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Rivelon® está indicado en:
-Tratamiento sintomático de la demencia por Alzheimer leve a moderadamente grave.
-Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderadamente grave en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
Salvo criterio médico
Dosis inicial: 1 comprimido de 1.5 mg dos veces al día. Administrar con alimentos.
Determinación de la dosis
Si esta dosis es bien tolerada después de como mínimo dos semanas, la dosis puede incrementarse a 2 comprimidos de 3 mg dos veces al día. Posteriores aumentos a 4.5 y a 6 mg dos veces al día deben estar basados en la buena tolerancia de la dosis previamente administrada y sólo deben ser contemplados tras un mínimo de 2 semanas de tratamiento con la dosis precedente.
Si se observan reacciones adversas (p.ej.: náuseas, vómitos, dolor abdominal o pérdida del apetito), disminución de peso o empeoramiento de los síntomas extrapiramidales (p.ej.: temblor) en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson durante el tratamiento, éstos pueden responder omitiendo una o más dosis. Si las reacciones adversas persisten, la dosis diaria deberá reducirse temporalmente a la dosis anterior bien tolerada o puede interrumpirse el tratamiento de **Rivelon®** debe administrarse dos veces al día, con el desayuno y con la cena. Los comprimidos deben tragarse enteros.
Dosis de mantenimiento
La dosis eficaz es 3 a 6 mg dos veces al día; para alcanzar el máximo beneficio terapéutico los pacientes deberán mantenerse en su dosis máxima bien tolerada. La dosis diaria máxima recomendada es de 6 mg dos veces al día.
Reinicio del tratamiento
Si se interrumpe el tratamiento durante varios días, deberá reiniciarse con la dosis de 1 comprimido de 1.5 mg dos veces al día. El ajuste de dosis se realizará como se ha descrito anteriormente.
Insuficiencia renal y hepática
No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada.
Pediátricos
Rivelon® no está recomendada para uso en niños.

CONTRAINDICACIONES
-El uso de este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, otros derivados del carbamato.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
-El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de Alzheimer o de la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson.
-Los pacientes con enfermedad de Alzheimer pueden perder peso. Los inhibidores de la colinesterasa se han asociado con pérdidas de peso en estos pacientes. Los pacientes con peso corporal inferior a 50 kg pueden experimentar más reacciones adversas y es más probable que interrumpan el tratamiento por esta causa.
-La rivastigmina puede provocar bradicardia, la cual constituye un factor de riesgo en la aparición de torsade de pointes.
-Precaución cuando se utilice rivastigmina en pacientes con síndrome del nodo sinusal o trastornos de la conducción.
-Rivastigmina puede provocar un aumento en las secreciones gástricas ácidas.
-Los fármacos inhibidores de la colinesterasa deberán ser prescritos con precaución a pacientes con antecedentes de asma o enfermedad obstructiva pulmonar.
-Los fármacos colino miméticos pueden inducir o exacerbar una obstrucción urinaria y convulsiones.
-Los pacientes con insuficiencia renal o hepática clínicamente significativa pueden experimentar más reacciones adversas.
-Rivastigmina puede provocar mareos y somnolencia, principalmente cuando se inicia el tratamiento o al aumentar la dosis. Por lo tanto, la influencia de rivastigmina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Embarazo: no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.
Lactancia: se desconoce si rivastigmina se excreta en la leche materna; por tanto, las pacientes tratadas con rivastigmina no deberán lactar al infante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
-Rivastigmina puede exagerar los efectos de los relajantes musculares del tipo succinilcolina durante la anestesia.
-Rivastigmina no deberá administrarse concomitantemente con otras sustancias colinomiméticas y puede interferir con la actividad de medicamentos anticolinérgicos.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que a continuación se describen se han clasificado atendiendo a la frecuencia de aparición:
Muy frecuente: anorexia, mareos, náuseas, vómitos, diarrea.
Frecuente: pesadillas, agitación, confusión, ansiedad, dolor de cabeza, somnolencia, temblor, dolor abdominal y dispepsia, hiperhidrosis, fatiga, astenia, malestar, pérdida de peso.
Poco frecuente: insomnio, depresión, síncope, pruebas de función hepática elevadas, caídas.
Raras: convulsiones, angina de pecho, úlcera gástrica y duodenal, rash.
Muy raras: infección urinaria, alucinaciones, síntomas extrapiramidales, arritmia cardíaca, hipertensión, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis.
Frecuencia no conocida: deshidratación, agresividad, intranquilidad, síndrome del nodo sinusal, hepatitis, prurito.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL
Los síntomas que han aparecido en sobredosis incluyen náuseas, vómitos, diarrea, hipertensión o alucinaciones. Debido al conocido efecto vagotónico de los inhibidores de la colinesterasa sobre la frecuencia cardíaca puede aparecer también bradicardia y/o síncope. En un caso se produjo la ingestión de 46 mg; tras un tratamiento conservador, el paciente se recuperó totalmente al cabo de 24 horas.
Tratamiento
Debido a que la rivastigmina posee una semivida plasmática de aprox. 1 hora y una duración de la inhibición de la acetilcolinesterasa de aprox. 9 horas, se recomienda que en casos de sobredosificación asintomática no se administre rivastigmina durante las 24 horas siguientes. En sobredosis acompañadas de náuseas y vómitos graves, deberá considerarse el uso de antieméticos. Deberá efectuarse el tratamiento sintomático de los otros efectos adversos, si se considera necesario. En sobredosis masivas puede utilizarse atropina. Se recomienda una dosis inicial de 0,03 mg/kg de sulfato de atropina por vía intravenosa, con dosis posteriores en función de la respuesta clínica. No se recomienda el uso de escopolamina como antídoto.

PRESENTACIÓN
Caja conteniendo 30 comprimidos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 30 ºC.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No se use después de su fecha de caducidad.
No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.
Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

A-404014 R.0