

# HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
CÁPSULA DURA  
3,0mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# hemitartarato de rivastigmina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Cápsula dura de 3,0mg: Embalagem contendo 28 cápsulas.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 3,0 mg contém:

hemitartarato de rivastigmina ..... 4,80mg\*

\* Equivalente a 3,0mg de rivastigmina.

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, corante amarelo quinolina, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante, corante vermelho allura, dióxido de titânio, metilparabeno, gelatina e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **hemitartarato de rivastigmina** é usada no tratamento de problemas de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **hemitartarato de rivastigmina** pertence a uma classe de substâncias conhecida como inibidores da colinesterase. O medicamento 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) à 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 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 gastrointestinais, 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 epiléticas);
- 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 **hemitartarato de rivastigmina**, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

##### **Pessoas idosas (com idade de 65 anos ou mais)**

A **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 e operar máquinas**

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

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o início do tratamento e ao aumentar a dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

##### **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 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.

A **hemitartarato de rivastigmina** não deve ser administrado junto com outros medicamentos com efeito similar à rivastigmina (agentes colinômiméticos) ou com medicamentos anticolinérgicos (tais como medicamentos utilizados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago ou para evitar o enjoo em viagem).

A **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 a **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**.

**Atenção: Contém os corantes amarelo quinolina, amarelo crepúsculo, azul brilhante, vermelho allura e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas**

**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 **hemitartarato de rivastigmina** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C e 30 °C). Proteger da 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** **hemitartarato de rivastigmina** 1,5mg apresenta-se na forma de cápsula de gelatinosa dura, corpo amarelo opaco e tampa amarela opaca.

**hemitartarato de rivastigmina** 3,0mg apresenta-se na forma de cápsula de gelatinosa dura, corpo laranja opaco e tampa laranja opaca.

**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 de 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 hidrogenotartarato 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** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): se sentir enjoado

(reações gastrointestinais tais como náusea), vômito, diarreia, tontura e perda de apetite.

- **Comuns** (ocorre 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** (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 epilética (convulsões), dor no peito, forte dor no peito (ataque cardíaco) e úlceras 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 gastrointestinal), dor intensa na parte superior do estômago, frequentemente com náusea e vômito (inflamação do pâncreas), vômito grave que pode levar à ruptura do esôfago.
- **Frequência desconhecida:** 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 acidentais.
- **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).

• **Frequência desconhecida:** agressividade, síndrome de Stevens-Johnson e agitação, síndrome de Pisa (condição que envolve contração muscular involuntária com flexão anormal do corpo e da cabeça para um lado).

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:

- salivagem 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**

- **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 muita **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.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0245**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/11/2024.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                                         | Dados da petição/Notificação que altera a bula |                   |                                                                                         |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                                                                                                          |
|-------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Número expediente | Assunto                                                                                 | Data do expediente                             | Número expediente | Assunto                                                                                 | Data da Aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                               |
| 19/09/2023                    | 0997034/23-8      | 10459 -<br>GENÉRICO -<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12         | 19/09/2023                                     | 0997034/23-8      | 10459 -<br>GENÉRICO -<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12         | 19/09/2023        | Inclusão Inicial              | VP               | 1,5MG CAP<br>DURA CT BL AL<br>PLAS TRANS X<br>28<br><br>3,0MG CAP<br>DURA CT BL AL<br>PLAS TRANS X<br>28 |
| 24/06/2024                    | 0855181/24-9      | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 24/06/2024                                     | 0855181/24-9      | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 24/06/2024        | Correção<br>Apresentação      | VP               | 1,5MG CAP<br>DURA CT BL AL<br>PLAS TRANS X<br>28<br><br>3,0MG CAP<br>DURA CT BL AL<br>PLAS TRANS X<br>28 |
| 04/02/2025                    | 0156181/25-8      | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 04/02/2025                                     | 0156181/25-8      | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 04/02/2025        | Dizeres Legais                | VP               | 1,5MG CAP<br>DURA CT BL AL<br>PLAS TRANS X<br>28<br><br>3,0MG CAP<br>DURA CT BL AL<br>PLAS TRANS X<br>28 |

|            |     |                                                                                         |            |     |                                                                                         |            |                                                                                                                                 |    |                                                  |
|------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------|
| 06/02/2025 | --- | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 06/02/2025 | --- | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 06/02/2025 | 4. O que devo<br>saber antes de<br>usar este<br>medicamento?<br>8. Quais os<br>males que este<br>medicamento<br>pode me causar? | VP | 3,0MG CAP<br>DURA CT BL AL<br>PLAS TRANS X<br>28 |
|------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------|

# HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
SOLUÇÃO ORAL  
2,0mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# hemitartarato de rivastigmina

## Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oral 2mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 120ml + seringa dosadora.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução oral de 2mg/mL contém:

hemitartarado de rivastigmina.....3,2mg\*

\*Equivalente a 2,0mg de rivastigmina

Excipientes: benzoato de sódio, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, corante amarelo quinolina e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **hemitartarado 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?

A **hemitartarado de rivastigmina** pertence a uma classe de substâncias conhecida como inibidores da colinesterase.

A **hemitartarado 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, **hemitartarado 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 :

- Se você souber que é alérgico (hipersensível) à rivastigmina (substância ativa de **hemitartarado 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 **hemitartrado 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 aplicar a você, não use **hemitartrado de rivastigmina** e informe ao seu médico.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome um cuidado especial com **hemitartrado de rivastigmina**:

- Caso você apresente reações gastrointestinais, 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 epiléticas);
- 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 **hemitartrado de rivastigmina**, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Um dos ingredientes da solução oral de **hemitartrado 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 **hemitartrado de rivastigmina** pode ser usado em pacientes idosos.

#### **Crianças e adolescentes**

O uso de **hemitartrado 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. A **hemitartrado 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.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o início do tratamento e ao aumentar a dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

#### **Gravidez e lactação**

Em caso de gravidez, os benefícios de **hemitartarado 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 **hemitartarado 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.

A **hemitartarado 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).

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

Cuidado quando **hemitartarado 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 **hemitartarado 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), pimizida (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 **hemitartarado de rivastigmina**.

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico**

**Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina que pode, eventualmente, causar reações alérgicas**

**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 **hemitartarado de rivastigmina** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C e 30 °C). Proteger da 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:**

A **hemitartarado de rivastigmina** 2,0mg/mL, apresenta-se na forma de solução límpida levemente amarelada e isenta de partículas estranhas.

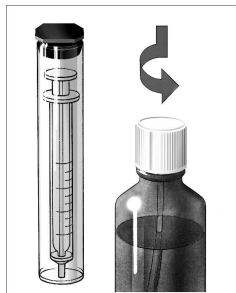
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

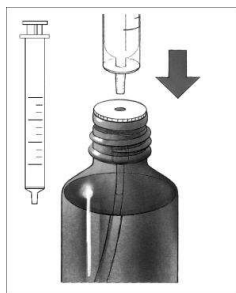
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

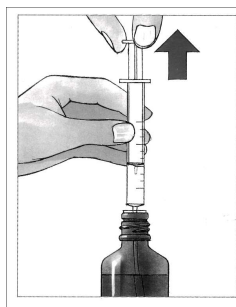
### Instruções para uso



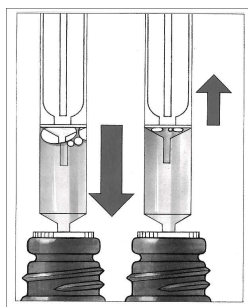
1. Remova a seringa dosadora da embalagem protetora. Empurre para baixo e gire a trava resistente à crianças para abrir o frasco.



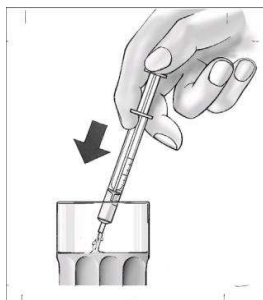
2. Insira o bocal da seringa na abertura da tampa branca.



3. Retire a quantidade prescrita de **hemitartarato de rivastigmina** solução oral do frasco.



4. Antes de retirar a seringa com a dose prescrita do frasco, expulsar as bolhas grandes pressionando e puxando o êmbolo algumas vezes. A presença de algumas pequenas bolhas não tem qualquer importância e não vai afetar a dose.



5. Engolir **hemitartarato de rivastigmina** solução oral diretamente da seringa ou primeiro misturar em um pequeno copo com água ou suco de fruta ou refrigerante. Agite e beba toda mistura



6. Após usar, limpe a parte de fora da seringa com um tecido limpo e devolva na embalagem protetora. Feche o frasco usando a trava resistente a crianças.

### Quanto tomar de hemitartarado de rivastigmina

Seu médico irá indicar a dose de **hemitartarado 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 6mg duas vezes ao dia.

### Quando tomar hemitartarado de rivastigmina

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

### Por quanto tempo tomar de hemitartarado de rivastigmina

Para ter os benefícios do medicamento, você deve tomá-lo todos os dias.

Informe ao seu cuidador que você está tomando **hemitartarado de rivastigmina**. Informe também se você não estiver tomando **hemitartarado 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 **hemitartarado 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 hemitartarado de rivastigmina**

Não pare de tomar **hemitartarado 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 **hemitartarado 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 **hemitartarado de rivastigmina**, aguarde para tomar a próxima dose no horário usual. Não tome o dobro da dose de **hemitartarado 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 **hemitartarado 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** (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, 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** (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 epilética (convulsões), dor no peito, forte dor no peito (ataque cardíaco) e úlceras 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.

- **Frequência desconhecida:** 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 **hemitartarado 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 acidentais.
- **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).
- **Frequência desconhecida:** agressividade, síndrome de Stevens-Johnson e agitação, síndrome de Pisa (condição que envolve contração muscular involuntária com flexão anormal do corpo e da cabeça para um lado).

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 incontrolláveis 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:

- salivagem excessiva, modo de caminhar anormal, tontura e dor de cabeça leve devido à pressão arterial baixa (comum).

#### **Outras reações adversas relatadas com hemitartrato de rivastigmina**

- **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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico se você tomar acidentalmente mais **hemitartarado de rivastigmina** do que foi indicado. Você poderá precisar de cuidados médicos. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente muito **hemitartarado 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.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

##### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0245**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/11/2024.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                          | Dados da petição/Notificação que altera a bula |                   |                                                                          | Dados das alterações de bulas |                                                                                                               |                  |                                                     |
|-------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Número expediente | Assunto                                                                  | Data do expediente                             | Número expediente | Assunto                                                                  | Data da Aprovação             | Itens de bula                                                                                                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                          |
| 19/09/2023                    | 0997034/23-8      | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 19/09/2023                                     | 0997034/23-8      | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 19/09/2023                    | Inclusão Inicial                                                                                              | VP               | 2 MG/ML SOL CT<br>FR VD AMB X<br>120ML + SER<br>DOS |
| 04/02/2025                    | 0156181/25-8      | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/02/2025                                     | 0156181/25-8      | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/02/2025                    | Dizeres Legais                                                                                                | VP               | 2 MG/ML SOL CT<br>FR VD AMB X<br>120ML + SER<br>DOS |
| 06/02/2025                    | ---               | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/02/2025                                     | ---               | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/02/2025                    | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP               | 2 MG/ML SOL CT<br>FR VD AMB X<br>120ML + SER<br>DOS |