

Departamento de Registro Farmacéutico

EXELON[®] Parche (RIVASTIGMINA)

Parche transdérmico 4,6 mg/24h (Exelon[®] Parche 5)

Parche transdérmico 9,5 mg/24h (Exelon[®] Parche 10)

Parche transdérmico 13,3 mg/24h (Exelon[®] Parche 15)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Autor: E. Randolph

Aprobación por GLC: 6 de mayo de 2014, modif. el 12 de enero de 2016

Fecha de distribución: 4 de marzo de 2016

Nº de referencia: 2015-PSB/GLC-0799-s

Versión del
documento: Última

Lea este folleto con atención antes de comenzar a usar este medicamento.

Conserve este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Este medicamento ha sido indicado solamente para usted. No lo entregue a nadie más ni lo utilice para alguna otra enfermedad. .

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta en forma grave, o si observa algún efecto secundario no incluido en este folleto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Contenidos del folleto

1. Qué es Exelon Parche y para qué se utiliza
2. Antes de aplicar Exelon Parche
3. Cómo usar Exelon Parche
4. Efectos secundarios posibles
5. Almacenamiento de Exelon Parche
6. Información adicional

1 Qué es Exelon Parche y para qué se utiliza

Qué es Exelon parche

Exelon pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la colinesterasa. El ingrediente activo de Exelon es rivastigmina.

Usos de Exelon

Se utiliza para el tratamiento de trastornos de la memoria en demencia en pacientes con enfermedad de Alzheimer o con enfermedad de Parkinson.

En pacientes con demencia por Alzheimer, ciertas células nerviosas mueren en el cerebro, generando bajo niveles del neurotransmisor acetilcolina (substancia que permite a las células nerviosas comunicarse entre sí). La rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que descomponen la acetilcolina: acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa. Al bloquear estas enzimas, Exelon permite que los niveles de acetilcolina aumenten en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

2 Antes de aplicar Exelon Parche

Siga atentamente todas las indicaciones de su médico. Pueden diferir de la información general contenida en este folleto.

Lea la siguiente información antes de aplicar Exelon Parche.

No aplique Exelon Parche

- **Si sabe que es alérgico** (hipersensible) **a rivastigmina** (el ingrediente activo de Exelon Parche) **o alguno de los otros ingredientes** incluidos al final de este folleto.
- **Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a un tipo de medicamento similar** (derivados de carbamato),
- **Si ha tenido una reacción cutánea que se ha propagado más allá de la zona del parche**, si hubo una reacción local más intensa (como ampollas, inflamación de la piel creciente, hinchazón) y no mejoró dentro de las 48 horas posteriores al retiro del parche transdérmico.

Si éste es el caso, avise a su médico sin aplicar Exelon Parche.

Tenga especial cuidado con Exelon Parche

- **Si experimenta reacciones gastrointestinales como náusea** (sensación de malestar), **vómito** (malestar) **y diarrea**. Podría quedar deshidratado (pérdida abundante de líquido) si el vómito o la diarrea se prolongan
- **Si tiene o a tenido alguna vez un latido cardíaco irregular,**
- **Si tiene o ha tenido alguna vez una úlcera estomacal activa,**
- **Si tiene o ha tenido alguna vez dificultades para orinar,**
- **Si tiene o ha tenido alguna vez convulsiones,**
- **Si tiene o ha tenido alguna vez asma o alguna enfermedad respiratoria grave,**
- **Si sufre de temblores,**
- **Si tiene un peso corporal bajo** (menos de 50 kg),
- **Si tiene una función hepática alterada.**

Si alguna de estas situaciones se aplica a usted, tal vez su médico requiera monitorearlo más de cerca mientras se encuentra con este medicamento.

Converse con el médico de inmediato si tiene inflamación cutánea, ampollas o hinchazón de la piel que están aumentando y expandiéndose.

Si no ha aplicado Exelon Parche por más de 3 días, no aplique el siguiente parche hasta haber conversado con su médico.

Uso de otros medicamentos

Mencione a su médico o farmacéutico otros medicamentos que toma o ha tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya adquirido sin receta.

Exelon Parche no se debe administrar junto con otros medicamentos con efectos similares (agentes colinómiméticos) o con medicamentos anticolinérgicos (como los utilizados para aliviar calambres o espasmos estomacales o para prevenir el mareo).

Exelon parche no se debe administrar junto con metoclopramida (medicamento usado para aliviar o prevenir náuseas y vómitos). Podrían haber efectos sumatorios como rigidez de extremidades y temblor de manos.

Si tiene que someterse a cirugía mientras usa Exelon Parche, debe informar a su médico porque Exelon Parche podría potenciar los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

Tenga precaución al aplicar Exelon Parche junto con betabloqueadores (medicamentos como el atenolol, usados para tratar hipertensión, angina y otras afecciones cardíacas). Podrían existir efectos sumatorios como bradicardia (latido cardíaco lento) que podrían generar un síncope (desmayo, pérdida de conciencia).

Exelon Parche con alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no afectan a Exelon Parche porque la rivastigmina ingresa al torrente sanguíneo a través de la piel.

Adulto mayor

Exelon Parche puede ser utilizado por personas mayores de 65 años.

Niños y adolescentes

El uso de Exelon Parche en niños no está recomendado.

Embarazo y lactancia

En el caso de embarazo, los beneficios de Exelon Parche deben ser evaluados versus los posibles efectos para el bebé en gestación.

Avisé a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo.

No debería amamantar durante el tratamiento con Exelon Parche.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento en períodos de lactancia.

Conducción y uso de maquinaria

Su médico le dirá si su enfermedad permite conducir vehículos y utilizar maquinaria en forma segura. Exelon Parche puede causar mareo o somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si se siente mareado o somnoliento, no conduzca, no use maquinaria ni realice alguna otra tarea que requiera estar atento.

3 Cómo usar Exelon Parche

Siga atentamente todas las instrucciones dadas por su médico, incluso si son distintas a las instrucciones contenidas en este folleto.

Este medicamento no debe ser administrado a niños.

Cantidad de parches de Exelon a aplicar

IMPORTANTE: Sólo se debe utilizar 1 parche a la vez. Debe retirar el parche de Exelon del día anterior antes de aplicar uno nuevo. No corte el parche en pedazos.

Cómo iniciar el tratamiento

Su médico le dirá cuál parche de Exelon es más adecuado para usted. Por lo general, el tratamiento se inicia con Exelon Parche 5 (4.6 mg/24 h). La dosis diaria habitual es Exelon Parche 10 (9.5 mg/24 h). Si es bien tolerado, el médico podría elevar la dosis a Exelon Parche 15 (13.3 mg/24 h).

- Sólo se debe utilizar 1 parche a la vez, el cual debe ser reemplazado por uno nuevo después de 24 horas.

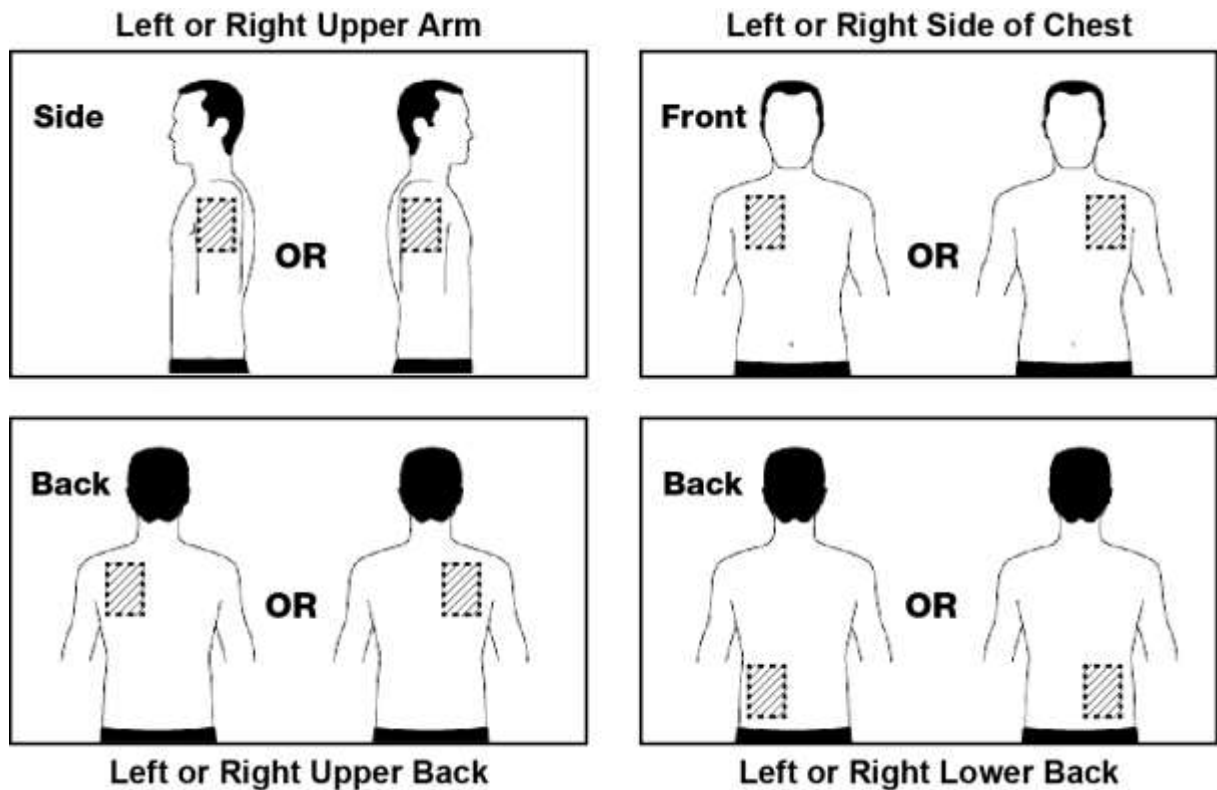
Durante el transcurso del tratamiento, su médico podría ajustar la dosis para adaptarse a sus necesidades individuales.

Si no ha aplicado Exelon Parche por más de 3 días, no aplique el siguiente parche hasta haber conversado con su médico.

Dónde aplicar Exelon Parche

- Antes de aplicar Exelon Parche, verifique que su piel está:
 - limpia, seca y sin vello
 - libre de polvo, aceite, humectante o loción (se podría impedir la correcta adherencia del parche a la piel)
 - libre de cortes, sarpullido y/o irritaciones.
- **Cada 24 horas, retire suavemente cualquier parche de Exelon presente antes de colocar uno nuevo. La presencia de parches múltiples en el cuerpo podría exponerlo a una cantidad excesiva del medicamento, lo que podría ser potencialmente peligroso.**
- Aplique **SOLAMENTE UN (1)** parche por día a **SÓLO UNO** de los siguientes lugares (indicado en las siguientes figuras):
 - brazo superior, costado izquierdo o derecho, ó
 - tórax, costado izquierdo o derecho, ó
 - parte superior de la espalda, costado izquierdo o derecho, ó
 - parte inferior de la espalda, costado izquierdo o derecho.

Evite los lugares donde el parche puede ser frotado por ropa ajustada.



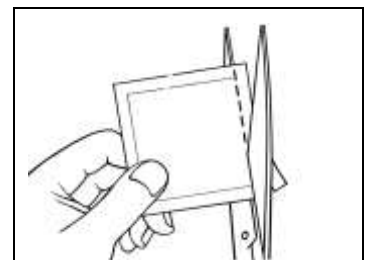
Al cambiar el parche, debe retirar el parche del día anterior antes de aplicar el nuevo parche a una zona de la piel distinta (por ejemplo, al lado derecho del cuerpo un día y al lado izquierdo el día siguiente). No aplique un parche nuevo a la misma zona durante una semana a lo menos.

Cómo aplicar Exelon Parche

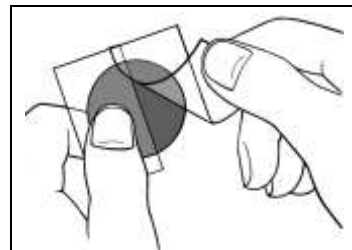
El parche es una cubierta plástica, delgada y opaca que se adhiere a la piel. Cada parche está sellado en un envoltorio que lo protege hasta que esté listo para colocarlo. Sólo abra el sobre y retire el parche justo antes de aplicarlo.

Cada 24 horas, retire suavemente cualquier parche de Exelon presente antes de colocar uno nuevo. La presencia de parches múltiples en el cuerpo podría exponerlo a una cantidad excesiva del medicamento, lo que podría ser potencialmente peligroso.

- Cada parche está sellado en su propio sobre protector. Sólo debe abrir el sobre cuando esté listo para aplicar el parche.
- Rasgue o corte el sobre en la ranura y saque el parche.



- Un revestimiento plástico cubre el lado adhesivo del parche. Retire un lado del revestimiento protector y no toque la parte adhesiva del parche con los dedos.



- Coloque el lado adhesivo del parche sobre la espalda superior o inferior, brazo superior o tórax y retire la segunda parte del revestimiento protector.



- Luego presione el parche con firmeza en el lugar **al menos por 30 segundos** con la palma de la mano para asegurarse que los bordes se adhieran bien.

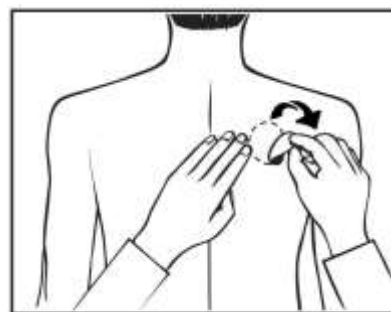


- Si le resulta útil, puede escribir (por ejemplo, el día de la semana) sobre el parche de Exelon con un bolígrafo fino.

Exelon Parche se debe usar en forma permanente hasta el momento de reemplazarlo por uno nuevo. Tal vez desee experimentar con diferentes lugares al aplicar un parche nuevo hasta encontrar los lugares más cómodos para usted y donde la ropa no roce el parche.

Cómo retirar Exelon Parche

Tire suavemente un borde de Exelon Parche para retirarlo completamente de la piel.



En caso de quedar algún residuo adhesivo sobre la piel, lave suavemente la zona con agua tibia y un jabón suave o utilice un aceite infantil para retirarlo. No se debe utilizar alcohol u otros líquidos disolventes (limpia uñas u otros solventes).

Cómo eliminar Exelon Parche

Después que el parche ha sido retirado, dóblelo por la mitad con los lados adhesivos al interior y presiónelos. Devuelva el parche usado a su sobre original y elimínelo en forma segura **lejos del alcance y visión de los niños**. Lave sus manos con jabón y agua después de retirar el parche. En caso de contacto con los ojos o bien si los ojos se irritan después de manipular el parche, lave inmediatamente con abundante agua y solicite asesoría médica si los síntomas no desaparecen.

Se puede mantener el parche al bañarse, nadar o exponerse al sol?

- El baño, la natación o una ducha no deberían afectar al parche. Al nadar, puede utilizar el parche debajo de su tenuta de natación. Verifique que el parche no se ha soltado durante estas actividades.
- El parche no debe ser expuesto a ninguna fuente de calor externa (luz solar excesiva, saunas, solarium) durante períodos prolongados.

Qué hacer si el parche de Exelon se cae

Si el parche se cae, se debe aplicar un nuevo parche durante el resto del día y luego reemplazar el parche al día siguiente a la misma hora acostumbrada.

Cuándo y por cuánto tiempo aplicar Exelon Parche

Para beneficiarse con el medicamento, debe aplicar un nuevo parche todos los días. El uso de Exelon a la misma hora todos los días le ayudará a recordar cuándo usar su medicamento. Solamente utilice un (1) parche de Exelon a la vez y reemplácelo por uno nuevo después de 24 horas.

Avise a su proveedor de salud si está utilizando Exelon Parche. También avise si no ha aplicado Exelon Parche por más de 3 días.

La indicación de este medicamento requiere asesoría especializada antes de su inicio y una evaluación periódica de beneficios terapéuticos. Su médico también monitoreará su peso mientras se encuentra tomando este medicamento.

Si tiene consultas respecto al tiempo de uso de Exelon, consulte con su médico o farmacéutico.

Si aplica más parches de Exelon que lo indicado

Si accidentalmente se aplica más de 1 parche de Exelon, retire todos los parches de su piel y luego informe a su médico que por accidente ha aplicado más de un parche de Exelon. Podría requerir atención médica. Algunas personas que han utilizado accidentalmente demasiado Exelon han experimentado náusea (sensación de malestar), vómito (malestar), diarrea, aumento de la presión arterial y alucinaciones. También se puede presentar un latido cardíaco lento y desmayo.

Si olvida aplicar Exelon Parche

Si descubre que ha olvidado aplicar su parche de Exelon, aplique uno nuevo de inmediato. Aplique el próximo parche a la hora acostumbrada al siguiente día. No aplique dos parches de Exelon para compensar el que olvidó.

Si suspende el uso de Exelon

No suspenda el uso de Exelon Parche ni cambie la dosis sin conversar con su médico.

Si no ha aplicado Exelon Parche por más de 3 días, no aplique el siguiente parche hasta haber conversado con su médico.

4 Efectos secundarios posibles

Al igual que todos los medicamentos, los pacientes que usan Exelon pueden experimentar efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas.

No se alarme por la lista de efectos secundarios posibles. Tal vez no experimente ninguno de ellos.

Podría tender a observar efectos secundarios con mayor frecuencia cuando inicie la medicación o aumente la dosis. En la mayoría de los casos, los efectos secundarios desaparecerán gradualmente a medida que su organismo se acostumbra al medicamento.

Estos efectos secundarios pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

Muy común:	afectan a más de 1 por cada 10 pacientes
Común:	afectan entre 1 y 10 por cada 100 pacientes.
No común:	afectan entre 1 y 10 por cada 1000 pacientes.
Raro:	afectan entre 1 y 10 por cada 10.000 pacientes.
Muy raro	afectan a menos de 1 por cada 10.000 pacientes.
Desconocidos:	la frecuencia no puede ser estimada a partir de datos disponibles.

Efectos secundarios comunes y muy comunes:

Muy comunes (estos efectos secundarios pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes):

- reacciones gastrointestinales como náusea (indisposición).

Comunes (estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 100 pacientes):

- pérdida del apetito,
- ansiedad,
- dificultad para dormir,
- mareo,
- dolor de cabeza,
- vómito,

- diarrea,
- malestar estomacal después de comer,
- dolor de estómago,
- incontinencia urinaria (incapacidad para la retención adecuada de orina),
- enrojecimiento, prurito, irritación, inflamación en el sitio de aplicación (reacciones cutáneas en el sitio de aplicación),
- cansancio,
- debilidad,
- pérdida de peso
- infección de vías urinarias (infección que compromete a los órganos productores de orina).

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Comunes (estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 100 pacientes:

- depresión.

No comunes (estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 1000 pacientes):

- deshidratación (pérdida abundante de líquido),
- confusión severa,
- alucinaciones (ver, sentir o escuchar cosas inexistentes),
- accidente vascular cerebral (pérdida de coordinación, dificultad para hablar y signos de trastorno cerebral),
- desmayo,
- problemas en el ritmo cardíaco (latido cardíaco irregular o bien rápido o lento),
- úlcera gástrica y hemorragia gastrointestinal (sangre en deposiciones o al vomitar).

Muy raros (estos efectos secundarios pueden afectar a menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- dolor estomacal superior intenso, a menudo con náusea y vómito (inflamación del páncreas),
- ataques o convulsiones.

De frecuencia desconocida:

- Coloración amarilla de la piel o el blanco de los ojos, orina más oscura de lo normal o náuseas de causa desconocida, vómitos, cansancio y pérdida de apetito (trastornos del hígado).
- inflamación de la piel, ampollas o hinchazón de la piel que aumentan y se propagan.
- rigidez de extremidades, temblor de manos (síntomas extrapiramidales).

Si experimenta alguno de estos efectos, retire el parche de Exelon y **avise a su médico de inmediato**.

Otros efectos secundarios

No comunes (estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 1000 pacientes):

- agitación,
- agresión,
- somnolencia (común en pacientes chinos),
- hiperactividad (nivel elevado inusual de actividad, intranquilidad)
- sudoración,
- sensación general de malestar.

Raros (estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 10.000 pacientes):

- hipertensión arterial,
- sarpullido y picazón o enrojecimiento de la piel al contacto con el parche (muy común en pacientes japoneses),
- picazón,
- sarpullido,
- enrojecimiento de la piel,
- ampollas,
- inflamación de la piel con sarpullido,
- caídas.

Muy raros (estos efectos secundarios pueden afectar a menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- rigidez muscular, dificultad para realizar movimientos (agravamiento de la enfermedad de Parkinson),

De frecuencia desconocida:

- Intranquilidad,
- Cambios en los resultados de pruebas de función hepática.
- Temblores
- Pesadillas.

Información adicional para pacientes con enfermedad de Parkinson

Algunos efectos secundarios son más frecuentes en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson: caídas (muy frecuentes); agitación, agresividad, alucinaciones, somnolencia, rigidez muscular, tensión arterial alta, pérdida excesiva de líquidos (deshidratación) (frecuentes).

Entre los efectos secundarios adicionales o más frecuentes observados con los parches de Exelon en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson figuran también los siguientes: temblores, aparición de síntomas similares a los de un empeoramiento de la enfermedad de Parkinson (disminución anormal de los movimientos musculares, movimientos

anormalmente lentos, movimientos incontrolables de la boca, la lengua y las extremidades) y modo de caminar anómalo (frecuentes).

Si alguno de ellos lo afecta gravemente, **dígaselo al médico avise al médico.**

Efectos secundarios adicionales que han sido informados con Exelon cápsulas o solución oral

Comunes (estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 100 pacientes):

- confusión

Raros (estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 10.000 pacientes):

- dolor torácico,
- dolor torácico intenso (ataque al corazón),
- úlcera intestinal.

Muy raros (estos efectos secundarios pueden afectar a menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- vómito intenso que puede llevar a la ruptura del esófago.

Algunos efectos secundarios adicionales observados con Exelon cápsulas o solución oral en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson fueron: salivación elevada (común).

Si experimenta algún otro posible efecto secundario no mencionado en este folleto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

5 Almacenamiento de Exelon Parche

- No use Exelon Parche después de la fecha de vencimiento indicada en la caja y el sobre.
- No almacenar Exelon Parche a más de 25 °C.
- No use ningún parche de Exelon que esté deteriorado o muestre signos de manipulación indebida.
- Mantener Exelon Parche fuera del alcance y visión de los niños.

6 Información adicional

Contenidos de Exelon Parche

- El **ingrediente activo** de Exelon Parche es la rivastigmina.

Exelon Parche 5: cada 5 cm² de parche transdérmico contienen 9 mg de rivastigmina. La velocidad de liberación es de 4,6 mg/24h.

Exelon Parche 10: cada 10 cm² de parche transdérmico contienen 18 mg de rivastigmina. La velocidad de liberación es de 9,5 mg/24h.

Exelon Parche 15: cada 15 cm² de parche transdérmico contienen 27 mg de rivastigmina. La velocidad de liberación es de 13,3 mg/24h.

- Los **otros ingredientes** son: vitamina E, polibutil metacrilato, metil metacrilato, copolímero acrílico y aceite de silicona.

Esta información podría diferir en algunos países.

Aspecto de Exelon Parche

Cada parche consiste en un delgado parche transdérmico tipo matriz formado por tres capas. El exterior de la capa de soporte es de color beige y etiquetado respectivamente con:

- “Exelon Parche 5” y “AMCX”,
- “Exelon Parche 10” y “BHDI”,
- “Exelon Parche 15” y “CNFU”,

Esta información podría diferir en algunos países.

Titular de la autorización de Comercialización:

Novartis Chile S.A.

En caso de requerir información adicional sobre este medicamento, contacte a su médico o farmacéutico, o al Departamento Médico de Novartis Chile S.A., al fono 23500200.

Este folleto fue aprobado por última vez: Mayo 2016

2015-PSB/GLC-0799-s