

## Hemitartarato de Rivastigmina

### Posologia

#### Administração

O Hemitartarato de Rivastigmina deve ser administrado duas vezes ao dia, com as refeições da manhã e da noite.

A quantidade prescrita da solução oral de Hemitartarato de Rivastigmina deve ser retirada do frasco utilizando-se a seringa dosadora que acompanha este medicamento. A solução oral de Hemitartarato de Rivastigmina deve ser administrada diretamente da seringa dosadora. Hemitartarato de Rivastigmina solução oral e cápsulas podem ser substituídos em doses iguais.

#### Dose inicial

1,5 mg duas vezes ao dia. Os pacientes que são reconhecidamente sensíveis aos efeitos de medicamentos colinérgicos devem iniciar o tratamento com dose de 1 mg, duas vezes ao dia.

#### Ajuste de dose

A dose inicial é de 1,5 mg, duas vezes ao dia. Se essa dose for bem tolerada após pelo menos 2 semanas de tratamento, a mesma pode ser aumentada para 3 mg, duas vezes ao dia.

Aumentos subsequentes para 4,5 mg e então para 6 mg, duas vezes ao dia também devem estar baseados em boa tolerabilidade à dose atual e podem ser considerados após um mínimo de 2 semanas de tratamento naquele nível de dose.

Se forem observados efeitos adversos (por ex.: náusea, vômito, dor abdominal ou perda do apetite) ou diminuição de peso durante o tratamento, estes deverão ser resolvidos com a omissão de uma ou mais doses. Se os efeitos adversos persistirem, a dose diária deve ser reduzida à dose anterior que apresentou boa tolerabilidade.

#### Dose de manutenção

1,5 mg a 6 mg, duas vezes ao dia; para atingir o benefício terapêutico máximo, os pacientes devem ser mantidos na dose bem tolerada mais elevada.

#### Dose máxima diária recomendada

6 mg duas vezes ao dia.

#### Reinício da terapia

A incidência e a gravidade de reações adversas geralmente aumentam com doses maiores.

Se o tratamento for interrompido por um período de alguns dias, deverá ser reiniciado com a menor dose diária e ajustado conforme descrito anteriormente.

#### População especial

### Indicações do produto

Tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave do tipo Alzheimer, também conhecida como doença de Alzheimer provável ou doença de Alzheimer.

Tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson.

### Contra Indicações

Conhecida hipersensibilidade à Rivastigmina (substância ativa), a outros derivados do carbamato ou aos excipientes da fórmula; História prévia de reações no local de aplicação sugestivas de dermatite alérgica de contato com Rivastigmina (substância ativa) sistema transdérmico.

### Efeitos Colaterais

As reações adversas relatadas mais comumente são gastrointestinais, incluindo náuseas (38%) e vômitos (23%), especialmente durante a titulação.

Os pacientes dos estudos clínicos foram mais suscetíveis às reações adversas gastrointestinais e perda de peso.

As reações adversas nas Tabelas 2 e 3 estão classificadas segundo a frequência, da mais para a menos frequente, utilizando o seguinte critério:

Muito comum ( $\geq 1/10$ );

Comum ( $\geq 1/100, < 1/10$ );

Incomum ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ );

Rara ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ );

Muito rara ( $< 1/10.000$ ), incluindo relatos isolados.

Tabela 2 - Reações adversas em pacientes com demência de Alzheimer tratados com cápsulas ou solução oral

Frequência

Reações

Infecções e infestações

Muito rara

Infecção urinária

Distúrbios psiquiátricos

Comum

Agitação, confusão, pesadelos e ansiedade

Incomum

Insônia e depressão

Muito rara

Alucinações

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

9456.