



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7 8 5 8**

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003563-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley Nº 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 785

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo el referido Instituto informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1490/92 y 1886/14.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7858

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA y nombre/s genérico/s RIVASTIGMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. por ASOFARMA S.A.I. y C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**7 8 5 8**

en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscribbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-003563-13-2

DISPOSICIÓN N°: **7 8 5 8**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 8 5 8**

Nombre comercial: RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA

Nombre/s genérico/s: RIVASTIGMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS BETA S.A., RUTA N° 5 N° 3753,  
PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA (ELABORACIÓN  
COMPLETA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO.

Nombre Comercial: RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA.

Clasificación ATC: N06DA03.

Indicación/es autorizada/s: DEMENCIA LEVE A MODERADA DE TIPO ALZHEIMER.  
DEMENCIA LEVE A MODERADA ASOCIADA A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

Concentración/es: 6.84 mg de RIVASTIGMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: RIVASTIGMINA 6.84 mg.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0.08 mg, TRIETILCITRATO 0.53 mg, DURO TAK 87-4287 (POLÍMERO ACRÍLICO) 13.07 mg, ETILCELULOSA 7 CPS 6.84 mg, SCOTCHPAK 9732 (LÁMINA DE POLIÉSTER - ETIL VINIL ACETATO) 3.8 CM<sup>2</sup>, GRADE 30357 S 5 CL PET 2200/000 (LÁMINA DE POLIÉSTER SILICONADA) 3.8 CM<sup>2</sup>.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TRANSDERMICA.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIACRILONITRILO .

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO.

Nombre Comercial: RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA.

Clasificación ATC: N06DA03.

Indicación/es autorizada/s: DEMENCIA LEVE A MODERADA DE TIPO ALZHEIMER.

DEMENCIA LEVE A MODERADA ASOCIADA A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

Concentración/es: 13.68 mg de RIVASTIGMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: RIVASTIGMINA 13.68 mg.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0.15 mg, TRIETILCITRATO 1.06 mg, DURO TAK 87-4287 (POLÍMERO ACRÍLICO) 26.14 mg, ETILCELULOSA 7 CPS 13.68 mg, SCOTCHPAK 9732 (LÁMINA DE POLIÉSTER - ETIL VINIL ACETATO) 7.6 CM<sup>2</sup>, GRADE 30357 S 5 CL PET 2200/000 (LÁMINA DE POLIÉSTER SILICONADA) 7.6 CM<sup>2</sup>.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIACRILONITRILO

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO.

Nombre Comercial: RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA.

Clasificación ATC: N06DA03.

Indicación/es autorizada/s: DEMENCIA LEVE A MODERADA DE TIPO ALZHEIMER.

DEMENCIA LEVE A MODERADA ASOCIADA A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

Concentración/es: 20.52 mg de RIVASTIGMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: RIVASTIGMINA 20.52 mg.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0.23 mg, TRIETILCITRATO 1.60 mg, DURO TAK 87-4287 (POLÍMERO ACRÍLICO) 39.22 mg, ETILCELULOSA 7 CPS 20.52 mg, SCOTCHPAK 9732 (LÁMINA DE POLIÉSTER - ETIL VINIL ACETATO) 11.4 CM<sup>2</sup>, GRADE 30357 S 5 CL PET 2200/000 (LÁMINA DE POLIÉSTER SILICONADA) 11.4 CM<sup>2</sup>.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIACRILONITRILO

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 7858

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**7 8 5 8**

  
**Ing. ROGELIO LÓPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

### RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA RIVASTIGMINA

Liberación: 4,6 mg/24 hs – 9,5 mg/24hs – 13,3 mg/24 hs  
Sistema de liberación transdérmico (parches transdérmicos)

7858

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

#### **Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA y para qué se utiliza?
2. Antes de usar RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA
3. ¿Cómo utilizar RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA?
4. Posibles eventos adversos
5. Conservación del envase
6. Información adicional

#### **1. ¿QUÉ ES RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

El principio activo de RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA es rivastigmina. La rivastigmina pertenece al grupo los inhibidores de la colinesterasa. En pacientes con demencia de Alzheimer, determinadas células nerviosas mueren en el cerebro, provocando bajos niveles de acetilcolina (una sustancia neurotransmisora que permite que las células nerviosas se comuniquen entre ellas). La rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que rompen la acetilcolina: acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa. Bloqueando estas enzimas, RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA permite el aumento de acetilcolina en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con demencia de Alzheimer de leve a moderadamente grave, un trastorno progresivo del cerebro que afecta gradualmente a la memoria, capacidad intelectual y el comportamiento.

#### **2. ANTES DE USAR RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA**

##### **No use RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA**

- si es alérgico a la rivastigmina (el principio activo de RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a un medicamento similar (derivados del carbamato).
- si tiene una reacción en la piel que se extiende más allá del tamaño del parche, si hay una reacción local más intensa (tales como ampollas, inflamación de la piel en aumento, hinchazón) y si no hay mejoría durante las 48 horas después de retirar el parche transdérmico.

Si se encuentra en algunas de estas situaciones, informe a su médico y no utilice RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA parches transdérmicos.

##### **Tenga especial cuidado con RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA:**

- Si tiene o ha tenido alguna vez el ritmo cardíaco (pulso) irregular.
- Si tiene o ha tenido alguna vez úlcera de estómago activa.
- Si tiene o ha tenido alguna vez dificultades al orinar.
- Si tiene o ha tenido alguna vez convulsiones.
- Si tiene o ha tenido alguna vez asma o una enfermedad respiratoria grave.
- Si sufre temblores.
- Si tiene peso corporal bajo.

ASOFARMA S.A.  
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

2961

- Si tiene reacciones gastrointestinales tales como sensación de mareo (náuseas), mareo (vómitos) y diarrea. Podría deshidratarse (pérdida de gran cantidad de fluido) si los vómitos o diarrea son prolongados.

- Si tiene problemas del hígado (insuficiencia hepática).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico considere necesario realizar un mayor seguimiento mientras esté en tratamiento.

Si no ha utilizado los parches durante varios días, no se ponga otro sin antes consultarlo con su médico.

7858

**Tenga en cuenta que:**

- RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA no debe utilizarse en niños.

- Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA podría interferir con medicamentos anticolinérgicos algunos de los cuales son medicamentos utilizados para aliviar los calambres o espasmos estomacales (p.ej. dicitlomina), para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (p.ej. amantadina) o para prevenir los mareos por movimiento (p.ej. difenhidramina, escopolamina, o meclizina).

- En caso de que tenga que someterse a una intervención quirúrgica mientras está utilizando RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA parches transdérmicos, informe a su médico de que lo está utilizando, ya que puede potenciar excesivamente los efectos de algunos relajantes musculares de la anestesia.

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Si está embarazada es necesario evaluar los beneficios del uso de RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA frente a los posibles efectos adversos para el feto. No se debe utilizar RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

- No debe dar el pecho durante su tratamiento con RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA parches transdérmicos.

- Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir o utilizar maquinaria de manera segura. RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA parches transdérmicos puede causar mareos y confusión grave. Si se siente mareado o confuso no conduzca ni utilice maquinaria ni desarrolle otras tareas que requieran su atención.

### 3. ¿CÓMO UTILIZAR RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA parches transdérmicos contenidas en este prospecto y las indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

**IMPORTANTE:**

- **Quítese el parche anterior antes de ponerse UN parche nuevo.**
- **Solo un parche al día.**
- **No corte el parche en trozos.**
- **Presione firmemente el parche contra la piel con la palma de la mano durante un mínimo de 30 segundos.**

#### ¿Cómo iniciar el tratamiento?

Su médico le indicará la dosis de RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA parche transdérmico más adecuada en su caso.

- Normalmente se comienza el tratamiento con RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA 4,6 mg/24 h.

- La dosis diaria habitual recomendada es RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA 9,5 mg/24 h. Si esta dosis es bien tolerada, el médico que lo trata puede considerar incrementar la dosis a 13,3 mg/24 h.

- Lleve sólo un RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA parche al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

ASOFARMA S.A.  
CLAUDIA REATTY BENINCASA  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Mat. Prof. 2302

ASOFARMA S.A.I. y C.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

2962

Tamaño del parche	Contenido de Rivastigmina	Liberación de Rivastigmina en 24 horas
3,8 cm <sup>2</sup>	6,84 mg	4,6 mg
7,6 cm <sup>2</sup>	13,68 mg	9,5 mg
11,4 cm <sup>2</sup>	20,52 mg	13,3 mg

7 8 5 8

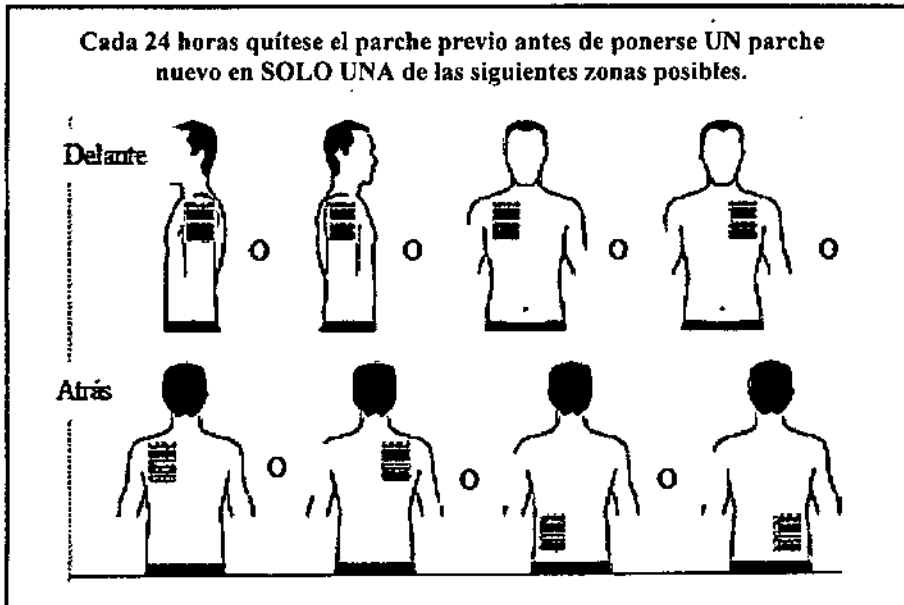
Durante el tratamiento, su médico podría ajustar la dosis dependiendo de sus necesidades individuales.

Si no ha utilizado los parches durante tres días, no se ponga otro antes de que lo haya consultado a su médico. El tratamiento con parche transdérmico se puede reiniciar a la misma dosis si el tratamiento no se interrumpe durante más de tres días. De lo contrario, su médico le hará reiniciar su tratamiento con RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA 4,6 mg/24 h.

RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA se puede utilizar con alimentos, bebida y alcohol.

**¿Dónde colocar su RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA?**

- Antes de ponerse un parche, asegúrese que la piel esté limpia, seca y sin pelo, sin polvos, aceite, hidratante o loción que impidan que el parche se pegue bien a la piel, sin cortes, enrojecimientos o irritaciones.
- **Quítese cuidadosamente cualquier parche que lleve antes de ponerse uno nuevo.** El llevar múltiples parches en su cuerpo podría exponerlo a una cantidad excesiva de este medicamento y esto podría ser potencialmente peligroso.
- Póngase solo **UN** parche al día en **UNA SOLA** de las posibles zonas como se muestra en los siguientes diagramas:
  - parte superior izquierda o parte superior derecha del brazo
  - parte superior izquierda o parte superior derecha del pecho (evitando los senos en mujeres)
  - parte superior izquierda o parte superior derecha de la espalda
  - parte inferior izquierda o parte inferior derecha de la espalda



Cada vez que se cambie el parche, debe quitarse el parche del día anterior antes de ponerse el nuevo parche en un lugar diferente de la piel (por ejemplo un día en el lado derecho del cuerpo y al día siguiente en el lado izquierdo; o un día en la parte superior del cuerpo y al día siguiente en la parte inferior). Espere al menos 14 días para volver a ponerse un parche nuevo exactamente en la misma área de piel.

ASOFARMA S.A.  
 CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA  
 Farmacéutica  
 Co-Directora Técnica  
 Mat. Prot. D. 2302

ASOFARMA S.A.I. y C.  
 Ma. Del Carmen Mastandrea  
 APODERADA

2963

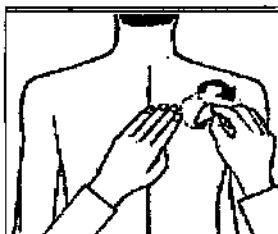
**¿Cómo aplicar su RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA?**

- Los parches de RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA son de plástico fino y opaco y se pegan a la piel. Los parches se encuentran en sobres que los protegen hasta que se los vaya a poner. No saque el parche hasta el momento de ponérselo.

7 8 5 8

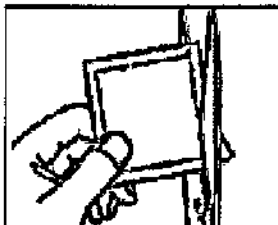
- Qúitese cuidadosamente el parche existente antes de ponerse uno nuevo.

Los pacientes que inician el tratamiento por primera vez y para pacientes que reinician el tratamiento con RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA después de la interrupción del tratamiento, deben empezar por la segunda figura.

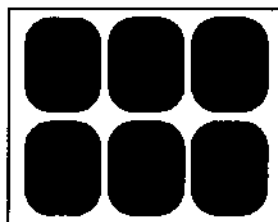


- Los parches se encuentran en un sobre protector, en planchas de a 6.

Sólo se debe abrir el sobre cuando vaya a ponerse un parche. Corte el sobre a lo largo de la línea de puntos con unas tijeras.



- Quite uno de los parches de la plancha, sin tocar con los dedos el lado adhesivo del parche. Y vuelva a guardar la plancha con los parches sobrantes en el sobre, hasta su nuevo uso.



- Coloque el lado adhesivo del parche sobre la parte superior o inferior de la espalda o en la parte superior del brazo o en el pecho (evitando los senos en mujeres).



- Presione firmemente el parche contra la piel con la palma de la mano durante un mínimo de 30 segundos y asegúrese de que los bordes se han pegado bien. Si esto le ayuda, puede escribir sobre el parche, por ejemplo, el día de la semana, con un bolígrafo de punta fina redondeada.



Debe llevar puesto el parche continuamente hasta el momento de cambiarlo por otro nuevo. Cuando se ponga un nuevo parche, puede probar con diferentes zonas para encontrar las que le resulten más cómodas y donde la ropa no roce con el parche.

ASOFARMA S.A.  
CLAUDIA BEATTY BENINCASA  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

2964

**¿Cómo quitar su RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA?**

Tire suavemente de uno de los bordes del parche para despegarlo lentamente de la piel. Si quedan residuos adhesivos sobre la piel, empape el área con agua tibia y jabón suave o utilice aceite de bebé para eliminarlo. No se debe utilizar alcohol u otros líquidos disolventes (quitaesmaltes de uñas u otros disolventes).

8 5 8

Después de retirar el parche las manos se deben lavar con jabón o agua. En caso de contacto con los ojos o si los ojos se enrojecen después de manipular el parche, se debe lavar inmediatamente con abundante agua y pedir consejo médico si los síntomas no se resuelven.

**¿Puede llevar su RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA cuando se bañe, nade o se exponga al sol?**

- El baño, la natación o la ducha no deberían afectar al parche. Asegúrese de que no se despegue parcialmente mientras realice estas actividades.
- No exponga al parche a una fuente de calor externa (p.ej. luz solar excesiva, sauna, solarium) durante periodos de tiempo largos.

**¿Qué hacer si se le cae un parche?**

Si se le cayera un parche, póngase uno nuevo para el resto de ese día y cámbielo al día siguiente a la hora habitual.

**¿Cuándo y durante cuánto tiempo debe ponerse su RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA?**

- Para beneficiarse de su tratamiento debe ponerse un nuevo parche cada día, preferiblemente a la misma hora.
- Lleve sólo un RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA parche al mismo tiempo y sustituya el parche por otro nuevo a las 24 horas.

**Si usa más RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA del que debe**

Si accidentalmente se ha puesto más de un parche, quite todos los parches de la piel e informe de ello a su médico. Es posible que necesite atención médica.

Algunas personas que han tomado accidentalmente cantidades demasiado altas de rivastigmina por vía oral han tenido sensación de malestar (náuseas), vómitos, diarrea, tensión alta y alucinaciones. Pueden producirse también un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca y desmayos.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**Si olvidó usar RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA**

Si se da cuenta que ha olvidado ponerse un parche, póngaselo inmediatamente. Al día siguiente póngase el siguiente parche a la hora habitual. No se ponga dos parches para compensar el que olvidó.

**Si interrumpe el tratamiento con RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA**

Informe a su médico o farmacéutico si deja de utilizar los parches.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

ASOFARMA S.A.  
 CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA  
 Farmacéutica  
 Co-Directora Técnica  
 Mat. Prof. 12302  
 ASOFARMA S.A.I. y C.  
 Ma. Del Carmen Mastandrea  
 APROBADA

2965

Puede tener efectos adversos con más frecuencia al empezar su tratamiento o cuando su dosis sea aumentada. Generalmente, los efectos adversos lentamente desaparecerán a medida que su organismo vaya acostumbrándose al medicamento.

Si advierte alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves, quítese el parche e informe inmediatamente a su médico.

7858

- *Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Pérdida de apetito, sensación de mareo, sensación de agitación o adormecimiento, incontinencia urinaria (imposibilidad de detener adecuadamente la orina).
- *Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Problemas con el ritmo de su corazón tales como ritmo cardíaco lento, ver cosas que realmente no existen (alucinaciones), úlcera de estómago, deshidratación (pérdida de gran cantidad de fluido), hiperactividad (alto nivel de actividad, inquietud), agresividad.
- *Raras* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Caídas
- *Muy raras* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): rigidez de los brazos y piernas, temblor en las manos.
- *No conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacción alérgica donde se aplicó el parche, tales como ampollas o inflamación de la piel, empeoramiento de los signos de enfermedad de Parkinson (tales como temblor, rigidez y dificultad de movimiento), inflamación del páncreas (los signos incluyen dolor de la parte alta del estómago, frecuentemente acompañado de sensación de mareo, náuseas o vómitos), ritmo cardíaco rápido o irregular, tensión arterial alta, crisis epilépticas (convulsiones), trastornos hepáticos (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos, oscurecimiento anormal de la orina o náuseas inexplicables, vómitos, cansancio y pérdida de apetito), cambios en los análisis que muestran el funcionamiento de su hígado, sensación de inquietud.

Otros efectos adversos experimentados con rivastigmina por vía oral y que pueden tener lugar con los parches:

- *Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Excesiva saliva, pérdida de apetito, sensación de agitación, sensación de malestar general, temblor o sensación de confusión, aumento de la sudoración.
- *Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Ritmo cardíaco irregular (p.ej. ritmo cardíaco rápido), dificultad para dormir, caídas accidentales.
- *Raras* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Crisis epilépticas (convulsiones), úlcera en el intestino, dolor de pecho (causado probablemente por espasmo en el corazón).
- *Muy raras* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Tensión arterial alta, inflamación del páncreas (los signos incluyen dolor grave de la parte alta del estómago frecuentemente con sensación de mareo, náuseas o vómitos), sangrado gastrointestinal (se manifiesta como sangre en las heces o al vomitar), ver cosas que no existen (alucinaciones), algunas personas que han estado intensamente mareados (vómitos) han tenido desgarro de parte del tubo digestivo que conecta su boca con su estómago (esófago).

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Conservar los parches transdérmicos dentro del sobre hasta su uso.

No utilizar ningún parche si observa que está dañado o muestra signos de manipulación.

ASOFARMA S.A.I. y C.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
Ampelmann

ASOFARMA S.A.  
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Mat. Prof. 12362



Tras quitarse un parche, dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro y presione. Al deshacerse del parche asegúrese de que quede fuera del alcance de los niños. Después de quitarse el parche no se toque los ojos, y lávese bien las manos con agua y jabón.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

7855

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase de RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA contiene:

- El principio activo de RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA es la rivastigmina.
- Los demás componentes son: Duro Tak 87-4287 (polímero acrílico), Etilcelulosa 7 cPs, Acido clorhídrico, Trietilcitrato, Scotchpak 9732 (lámina de poliéster - etil vinil acetato), GRADE 30357 s 5 cl pet 2200/000 (lámina de poliéster siliconada)

#### Presentación:

Envases conteniendo 28 y 30 parches transdérmicos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°  
LABORATORIO  
DIRECTORA TÉCNICA**

ASOFARMA S.A.  
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.  
Ma. Del Carmen Mastrandrea  
APODERADA



PROYECTO DE RÓTULO

2968

**RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA  
RIVASTIGMINA**

**Liberación: 4,6 mg/24 hs**

**Sistema terapéutico transdérmico (parches transdermales)**

**7 8 5 8**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 28 sistemas terapéuticos transdérmicos (parches transdermales).

**FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada parche de liberación de 4,6 mg/24 hs contiene:

Rivastigmina	6,84 mg
Duro Tak 87-4287 (polímero acrílico)	13,07 mg
Etilcelulosa 7 cPs	6,84 mg
Acido clorhídrico	0,08 mg
Trietilcitrate	0,53 mg
Scotchpak 9732 (lámina de poliéster - etil vinil acetato)	3,8 cm <sup>2</sup>
GRADE 30357 s 5 cl pet 2200/000 (lámina de poliéster siliconada)	3,8 cm <sup>2</sup>

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. y C.

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta N° 5 N° 3753, Localidad Parque Industrial La Rioja, Provincia de La Rioja (LABORATORIOS BETA S.A.)

**NOTA:** Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 sistemas terapéuticos transdérmicos (parches transdermales).

ASOFARMA S.A.  
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Mat. Prof. 17302

ASOFARMA S.A.I. y C.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

PROYECTO DE RÓTULO



**RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA  
RIVASTIGMINA**

**Liberación: 9,5 mg/24 hs**

**Sistema terapéutico transdérmico (parches transdermales)**

**7 8 5 8**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 28 sistemas terapéuticos transdérmicos (parches transdermales).

**FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada parche de liberación de 9,5 mg / 24 hs contiene:

Rivastigmina	13,68 mg
Duro Tak 87-4287 (polímero acrílico)	26,14 mg
Etilcelulosa 7 cPs	13,68 mg
Acido clorhídrico	0,15 mg
Trietilcitrate	1,06 mg
Scotchpak 9732 (lámina de poliéster - etil vinil acetato)	7,6 cm <sup>2</sup>
GRADE 30357 s 5 cl pet 2200/000 (lámina de poliéster siliconada)	7,6 cm <sup>2</sup>

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. y C.

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta N° 5 N° 3753, Localidad Parque Industrial La Rioja, Provincia de La Rioja (LABORATORIOS BETA S.A.)

**NOTA:** Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 sistemas terapéuticos transdérmicos (parches transdermales).

ASOFARMA S.A.  
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
Mat. Prof. 1982

ASOFARMA S.A.I. y C.  
Me. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

PROYECTO DE RÓTULO

**RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA  
RIVASTIGMINA**

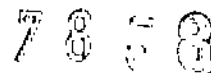
**Liberación: 13,3 mg/24 hs**

**Sistema terapéutico transdérmico (parches transdermales)**



**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**



**CONTENIDO:** Envase conteniendo 28 sistemas terapéuticos transdérmicos (parches transdermales).

**FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada parche de liberación de 13,3 mg / 24 hs contiene:

Rivastigmina	20,52 mg
Duro Tak 87-4287 (polímero acrílico)	39,22 mg
Etilcelulosa 7 cPs	20,52 mg
Acido clorhídrico	0,23 mg
Trietilcitrate	1,60 mg
Scotchpak 9732 (lámina de poliéster - etil vinil acetato)	11,4 cm <sup>2</sup>
GRADE 30357 s 5 cl pet 2200/000 (lámina de poliéster siliconada)	11,4 cm <sup>2</sup>

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. y C.

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta N° 5 N° 3753, Localidad Parque Industrial La Rioja, Provincia de La Rioja (LABORATORIOS BETA S.A.)

**NOTA:** Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 sistemas terapéuticos transdérmicos (parches transdermales).

ASOFARMA S.A.  
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APOBADA



PROYECTO DE PROSPECTO

**RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA**  
**RIVASTIGMINA**

7/858

Liberación: 4,6 mg/24 hs – 9,5 mg/24hs – 13,3 mg/24 hs  
Sistema de liberación transdérmico (parches transdérmicos)

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada parche de liberación de 4,6 mg/24 hs contiene:

Rivastigmina;	6,84 mg
Duro Tak 87-4287 (polímero acrílico)	13,07 mg
Etilcelulosa 7 cPs	6,84 mg
Acido clorhídrico	0,08 mg
Trietilcitrate	0,53 mg
Scotchpak 9732 (lámina de poliéster - etil vinil acetato)	3,8 cm <sup>2</sup>
GRADE 30357 s 5 cl pet 2200/000 (lámina de poliéster siliconada)	3,8 cm <sup>2</sup>


Cada parche de liberación de 9,5 mg/24 hs contiene:

Rivastigmina	13,68 mg
Duro Tak 87-4287 (polímero acrílico)	26,14 mg
Etilcelulosa 7 cPs	13,68 mg
Acido clorhídrico	0,15 mg
Trietilcitrate	1,06 mg
Scotchpak 9732 (lámina de poliéster - etil vinil acetato)	7,6 cm <sup>2</sup>
GRADE 30357 s 5 cl pet 2200/000 (lámina de poliéster siliconada)	7,6 cm <sup>2</sup>

Cada parche de liberación de 13,3 mg/24 hs contiene:

Rivastigmina	20,52 mg
Duro Tak 87-4287 (polímero acrílico)	39,22 mg
Etilcelulosa 7 cPs	20,52 mg
Acido clorhídrico	0,23 mg
Trietilcitrate	1,60 mg
Scotchpak 9732 (lámina de poliéster - etil vinil acetato)	11,4 cm <sup>2</sup>
GRADE 30357 s 5 cl pet 2200/000 (lámina de poliéster siliconada)	11,4 cm <sup>2</sup>

Tamaño del parche	Contenido de Rivastigmina	Liberación de Rivastigmina en 24 horas
3,8 cm <sup>2</sup>	6,84 mg	4,6 mg
7,6 cm <sup>2</sup>	13,68 mg	9,5 mg
11,4 cm <sup>2</sup>	20,52 mg	13,3 mg

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
MARIA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. PROF. 8538

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
M<sup>a</sup>. del Carmen Mastandrea  
APODERADA



7 8 5 8

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Psicoanaléptico, anticolinesterásico  
Clasificación ATC: N06DA03

## INDICACIONES

Demencia leve a moderada de tipo Alzheimer.  
Demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de Parkinson.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

### Acción farmacológica

La rivastigmina es un inhibidor de la acetil- y butirilcolinesterasa de tipo carbamato, cuya función sería facilitar la neurotransmisión colinérgica al enlentecer la degradación de la acetilcolina liberada por neuronas colinérgicas funcionalmente intactas. Así pues, la rivastigmina puede tener un efecto beneficioso sobre el déficit cognitivo derivado del deterioro del sistema colinérgico en la demencia de Alzheimer.

La rivastigmina interactúa con sus enzimas diana formando un enlace covalente, dando lugar a un complejo que inactiva las enzimas temporalmente. En voluntarios sanos jóvenes, una dosis oral de 3 mg disminuye la actividad de la acetilcolinesterasa (AChE) en el líquido cefalorraquídeo (LCR) en aproximadamente un 40% dentro de las primeras 1,5 horas tras la administración. La actividad de la enzima retorna a los niveles basales aproximadamente 9 horas después de haber alcanzado el efecto inhibidor máximo.

### Farmacocinética

#### Absorción

La absorción de rivastigmina a partir de los parches transdérmicos es lenta. El parche contiene 1.8 mg de rivastigmina por  $\text{cm}^2$  de superficie. Tras la primera dosis, se alcanzan concentraciones plasmáticas detectables al cabo de 0,5-1 hora. La  $C_{\text{max}}$  se alcanza a las 10-16 horas. Tras alcanzar el pico, las concentraciones plasmáticas disminuyen lentamente durante el intervalo de administración de 24 horas. A dosis múltiples (como sucede en el estado estacionario), tras la sustitución del parche transdérmico anterior por el nuevo, las concentraciones plasmáticas disminuyen lentamente durante unos 40 minutos de media hasta que la absorción del nuevo parche transdérmico vuelve a ser más rápida que la eliminación y los niveles plasmáticos comienzan de nuevo a aumentar, alcanzando nuevamente el pico aproximadamente a las 8 horas. En el estado estacionario las concentraciones valle son aproximadamente el 50% de las pico, a diferencia de lo que ocurre con la administración oral, con la que las concentraciones disminuyen prácticamente a cero entre dos dosis consecutivas.

La dosis de rivastigmina liberada a partir del parche transdérmico a lo largo de 24 horas (mg/24 h) no puede directamente equipararse con la dosis (mg) de rivastigmina contenida en una cápsula, con respecto a la concentración plasmática alcanzada durante las 24 horas.

Se ha observado en pacientes con demencia de Alzheimer una relación entre la exposición al principio activo en el estado estacionario (rivastigmina y

ASOFARMA S.A.I. y C.  
MARIA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.  
Nº. del Caimán Mastandrea  
APODERADA



7 8 5 6

metabolito NAP226-90) y el peso corporal. En comparación con un paciente de 65 kg de peso, las concentraciones de rivastigmina en estado estacionario aproximadamente se duplicarían en un paciente de 35 kg y se reducirían a la mitad en uno de 100 kg. Debido al marcado efecto del peso corporal en la exposición al principio activo, se recomienda una especial atención al ajuste de dosis (escalada) en pacientes con peso corporal muy bajo.

La exposición ( $AUC_{\infty}$ ) a rivastigmina (y a su metabolito NAP266-90) es máxima tras aplicar el parche transdérmico en la parte superior de la espalda o del brazo o en el pecho y aproximadamente un 20-30% menor cuando se aplica en el abdomen o en el muslo.

No hay una acumulación significativa en los niveles plasmáticos de rivastigmina o de su metabolito NAP266-90, excepto que los niveles plasmáticos del segundo día son mayores que en el primer día del tratamiento con parches transdérmicos.

#### Distribución

La rivastigmina se une débilmente a proteínas (aproximadamente 40%). Atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica y tiene un volumen de distribución aparente que oscila entre 1,8-2,7 l/kg.

#### Metabolismo

La rivastigmina se metaboliza rápida y extensamente, con una semivida de eliminación plasmática ( $t_{1/2}$ ) aparente de aproximadamente 3,4 horas tras retirar el parche transdérmico. La velocidad de absorción es un factor limitante de la eliminación (cinética *flip-flop*), lo que explica la  $t_{1/2}$  más larga con el parche transdérmico (3,4 h) que con la administración oral o intravenosa (1,4 a 1,7 h).

La vía principal del metabolismo de rivastigmina es la hidrólisis mediada por la colinesterasa, dando lugar al metabolito NAP226-90. *In vitro* este metabolito produce una inhibición mínima de la acetilcolinesterasa (<10%). Según la evidencia de estudios *in vitro* y en animales, las isoenzimas principales del citocromo P450 están mínimamente implicadas en el metabolismo de la rivastigmina. El aclaramiento plasmático total de la rivastigmina es de aproximadamente 130 l/h tras una dosis intravenosa de 0,2 mg y disminuye hasta 70 l/h tras una dosis intravenosa de 2,7 mg, que es consistente con la farmacocinética no lineal de rivastigmina, con incrementos más que proporcionales a la dosis, debido a la saturación de su eliminación.


El metabolismo de rivastigmina es mucho menor con la administración tópica que con la oral. Se forma menos NAP226-90 tras la utilización del parche transdérmico, presumiblemente debido a la falta de metabolismo presistémico (primer paso hepático), en comparación con la administración oral.

#### Excreción

Se han detectado trazas de rivastigmina inalterada en orina; la excreción renal de los metabolitos es la principal vía de eliminación tras la utilización del parche transdérmico. Tras la administración oral de rivastigmina marcada con  $^{14}C$ , la eliminación renal es rápida y prácticamente completa (>90%) al cabo de 24 horas. Menos del 1% de la dosis administrada se excreta por heces.

#### Pacientes de edad avanzada

La edad no afecta a la exposición a la rivastigmina en pacientes con Alzheimer tratados con el parche transdérmico.

  
ASOFARMA S.A.I. y C.  
MARIA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. PROF. 8838

  
ASOFARMA S.A.I. y C.  
M<sup>a</sup>. del Camión Mastandrea  
APODERADA



7858

#### Insuficiencia hepática

No se han llevado a cabo ensayos con los parches transdérmicos en personas con insuficiencia hepática. Tras la administración oral de rivastigmina, el valor de la  $C_{max}$  es aproximadamente un 60% superior y el valor de AUC aumenta a más del doble en sujetos con insuficiencia hepática leve a moderada que en sujetos sanos.

#### Insuficiencia renal

No se han llevado a cabo ensayos con los parches transdérmicos en personas con insuficiencia renal. Tras la administración oral de rivastigmina, los valores de  $C_{max}$  y AUC aumentan a más del doble en pacientes con Alzheimer e insuficiencia renal moderada, en comparación con sujetos sanos; sin embargo, no hay cambios en los valores de  $C_{max}$  y AUC de rivastigmina en pacientes con Alzheimer e insuficiencia renal grave.

### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN, MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tamaño del parche	Contenido de Rivastigmina	Liberación de Rivastigmina en 24 horas
3,8 cm <sup>2</sup>	6,84 mg	4,6 mg
7,6 cm <sup>2</sup>	13,68 mg	9,5 mg
11,4 cm <sup>2</sup>	20,52 mg	13,3 mg

Dosis inicial: el tratamiento debe iniciarse con parche de rivastigmina de 4,6mg/24 hs, una vez al día.

#### Dosis de mantenimiento:

Tras un mínimo de cuatro semanas de tratamiento, y si el médico responsable del tratamiento considera que lo tolera bien, la dosis de 4,6 mg/24 h puede aumentarse a 9,5 mg/24 h, que es la dosis efectiva recomendada y que se debe utilizar mientras el paciente continúe demostrando beneficio terapéutico.

#### Escalado de dosis

Si la dosis de 9,5 mg/24 h se tolera bien y solo después de un mínimo de seis meses de tratamiento, el médico responsable puede considerar la dosis de 13,3 mg/24 h en pacientes que han demostrado un declive cognitivo (p.ej. disminución en el MMSE) y/o funcional (basado en el criterio del médico) significativo mientras estaban en tratamiento con la dosis diaria efectiva de 9,5 mg/24 h.

El beneficio clínico de rivastigmina debe ser evaluado periódicamente. También debe considerarse la discontinuación cuando ya no exista evidencia de efecto terapéutico a la dosis óptima.

Si se observan reacciones adversas gastrointestinales, debe interrumpirse el tratamiento temporalmente hasta que se hayan resuelto estas reacciones adversas. El tratamiento con el parche transdérmico puede reiniciarse a la misma dosis si no se ha interrumpido más de tres días. En caso contrario, el tratamiento debe iniciarse con 4,6 mg/24 h.

  
ASOFARMA S.A.I. y C.  
MARIA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. PROF. 8538

  
ASOFARMA S.A.I. y C.  
M<sup>a</sup>. del Carmen Mastandrea  
APODERADA



7858

#### Cambio de cápsulas o solución oral a parches transdérmicos

Debido a que con la administración oral y transdérmica se obtiene una exposición comparable a rivastigmina, los pacientes en tratamiento con cápsulas o solución oral pueden cambiarse a parches transdérmicos como se indica a continuación:

- un paciente con una dosis oral de 3 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h.
- un paciente con una dosis oral de 6 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h.
- un paciente con una dosis oral estable y bien tolerada de 9 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 9,5 mg/24 h. Si la dosis oral de 9 mg/día no ha sido estable y bien tolerada, se recomienda cambiar a parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h.
- un paciente con una dosis oral de 12 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 9,5 mg/24 h.

Tras el cambio a los parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h y asegurándose de que se toleran bien durante un mínimo de cuatro semanas de tratamiento, la dosis de 4,6 mg/24 h se debe aumentar a 9,5 mg/24 h, que es la dosis efectiva recomendada.

Se recomienda aplicar el primer parche transdérmico al día siguiente de haber tomado la última dosis oral.

#### Forma de administración

Los parches transdérmicos se deben aplicar una vez al día sobre la piel intacta, sana, limpia, seca y sin pelo de la zona alta o baja de la espalda, de la parte superior del brazo o pecho o en una zona donde no roce con la ropa ajustada. No se recomienda aplicar el parche transdérmico ni en el muslo ni en el abdomen, debido a que se ha observado una disminución de la biodisponibilidad de rivastigmina cuando el parche transdérmico se utiliza en estas zonas del cuerpo.

No debè utilizarse el parche transdérmico sobre la piel enrojecida, irritada o con cortes. Se debe evitar repetir exactamente la misma zona de piel para la aplicación del parche transdérmico al menos durante 14 días para minimizar el riesgo potencial de irritación de piel.

#### **Se debe instruir a los pacientes y cuidadores de las importantes instrucciones de administración:**

- Cada día se debe retirar el parche del día anterior antes de aplicar un nuevo parche.
- El parche debe sustituirse por uno nuevo cada 24 horas. Sólo debe llevarse un parche al mismo tiempo.
- El parche transdérmico debe aplicarse presionando firmemente contra la piel con la palma de la mano durante un mínimo de 30 segundos hasta que los bordes estén bien pegados.
- Si el parche se desprende, se debe aplicar uno nuevo durante el resto del día, y debe ser reemplazado a la hora habitual el siguiente día.
- El parche puede utilizarse en todas las situaciones cotidianas, incluso durante el baño o épocas calurosas.
- El parche no se debe exponer a ninguna fuente externa de calor (p.ej. excesiva luz solar, saunas, solarío) durante un periodo de tiempo largo.
- El parche no debe cortarse en trozos.

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
MARIA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. PROF. 8538

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
M<sup>ra</sup> del Carmen Mastandrea  
APODERADA





## **Poblaciones especiales**

### Insuficiencia renal:

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, debido a un aumento en la exposición al fármaco en estas poblaciones de pacientes, como se ha observado en las formas orales, las recomendaciones de dosificación deben ser controladas cuidadosamente para ajustarse a la tolerancia individual en este grupo de pacientes, ya que los pacientes con insuficiencia renal clínicamente significativa pueden experimentar más reacciones adversas.

7 8 5 8

### Insuficiencia hepática:

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, debido a un aumento en la exposición al fármaco en estas poblaciones de pacientes, como se ha observado en las formas orales, las recomendaciones de dosificación deben ser controladas cuidadosamente para ajustarse a la tolerancia individual en este grupo de pacientes, ya que los pacientes con insuficiencia hepática clínicamente significativa pueden experimentar más reacciones adversas. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave.

### Pacientes con peso corporal inferior a 50 kg:

Se debe tener especial atención en la titulación a dosis superiores a la dosis efectiva recomendada de 9,5 mg/24 h en pacientes con peso corporal inferior a 50 kg. Estos pacientes pueden experimentar más reacciones adversas y tiene más probabilidad de discontinuar el tratamiento debido a reacciones adversas.

### Población pediátrica:

Rivastigmina no debe utilizarse en la población pediátrica en niños de 0 a menos de 18 años de edad para el tratamiento de la demencia de Alzheimer.

## **CONTRAINDICACIONES**

El uso de este producto está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la rivastigmina, a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la fórmula.


Historia previa de reacciones en el sitio de aplicación, como dermatitis alérgica de contacto con rivastigmina a través del parche transdérmico.

## **ADVERTENCIAS**

La incidencia y severidad de las reacciones adversas aumentan generalmente con el aumento de la dosis, especialmente en el intercambio de dosis. Si el tratamiento se interrumpe varios días, el tratamiento debe reiniciarse con el parche de menor dosis.

### **Mal uso del medicamento y errores en la dosificación que producen sobredosis:**

El mal uso del medicamento y errores en la dosificación han llevado a reacciones adversas graves, algunos casos han requerido hospitalización, y raramente pueden tener consecuencias fatales. La mayoría de los casos de mal uso del medicamento y errores en la dosificación estaban relacionados con no retirar el parche viejo cuando se aplicaba el nuevo y el uso de múltiples

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
MARIA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. PROF. 8538

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
M. del Carmen Mastandrea  
APODERADA



parches al mismo tiempo. Se debe instruir a los pacientes y a sus cuidadores de las importantes instrucciones de administración de los parches transdérmicos.

7858

#### **Trastornos gastrointestinales**

Pueden producirse trastornos gastrointestinales dosis dependientes, como náuseas, vómitos y diarrea al inicio del tratamiento y/o con el aumento de la dosis.

Estas reacciones adversas ocurren con más frecuencia en mujeres. Los pacientes que experimenten signos o síntomas de deshidratación debidos a vómitos o diarrea prolongados pueden ser controlados con fluidos intravenosos y reducción o discontinuación de dosis si son reconocidos y tratados rápidamente. La deshidratación puede asociarse con consecuencias graves.

#### **Pérdida de peso**

Los pacientes con enfermedad de Alzheimer pueden perder peso durante el tratamiento con inhibidores de la colinesterasa, incluida la rivastigmina.

El peso de los pacientes debe ser monitorizado durante el tratamiento con rivastigmina.

#### **Otras reacciones adversas**

Al igual que con otras sustancias colinérgicas, se debe tener cuidado al usar rivastigmina:

- En los pacientes con síndrome del nodo sinusal o trastornos de la conducción (bloqueo sinusal, bloqueo auriculoventricular).
- En los pacientes con úlceras duodenales o gástricas activas o en pacientes predispuestos a estas condiciones, debido a que la secreción de ácido gástrico puede estar aumentada.
- En pacientes predispuestos a padecer obstrucción urinaria o convulsiones, ya que los agentes colinérgicos pueden inducir o exacerbar estas condiciones.
- En pacientes con historia de asma o enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC).

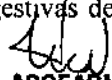
#### **Reacciones de la piel en el lugar de la aplicación**

Las reacciones de la piel en el lugar de la aplicación pueden aparecer con los parches de rivastigmina y generalmente son de intensidad leves a moderada. Se debe instruir adecuadamente a los pacientes y cuidadores.

Estas reacciones adversas no son por sí mismas una indicación de sensibilización. Sin embargo, el uso de los parches de rivastigmina puede producir dermatitis alérgica de contacto.

Se debe sospechar de dermatitis alérgica de contacto si la reacción en el lugar de la aplicación se extiende más allá del tamaño del parche, si hay evidencia de una reacción local más intensa (tales como eritema en aumento, edema, pápulas, vesículas) y si los síntomas no mejoran significativamente durante las 48 horas después de retirar el parche. En estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

Los pacientes que experimenten reacciones en el lugar de la aplicación sugestivas de dermatitis alérgica de contacto a los parches de rivastigmina y

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
MARIA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. PROF: 8538

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
M. del Carmen Mastandrea  
APODERADA



7858

que aún necesiten ser tratados con rivastigmina solo se deben cambiar a las formas orales de rivastigmina después de dar negativo en las pruebas de alergia y bajo monitorización médica cuidadosa. Puede que algunos pacientes sensibilizados a rivastigmina por exposición a los parches de rivastigmina, no puedan tomar ninguna forma de rivastigmina.

Han habido notificaciones post-comercialización raras en pacientes que experimentaron reacciones de hipersensibilidad diseminadas de la piel cuando se les administró rivastigmina, independientemente de la vía de administración (oral, transdérmica). En estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

#### Otras advertencias

Al igual que con otros agentes colinérgicos, rivastigmina puede exacerbar los síntomas extrapiramidales.

Debe evitarse el contacto con los ojos tras manipular los parches transdérmicos.

Después de retirar el parche las manos se deben lavar con jabón o agua. En caso de contacto con los ojos o si los ojos se enrojecen después de manipular el parche, se debe lavar inmediatamente con abundante agua y pedir consejo médico si los síntomas no se resuelven.

#### PRECAUCIONES

##### Poblaciones especiales:

- Los pacientes con peso corporal inferior a 50 kg pueden experimentar más reacciones adversas y pueden ser más propensos a interrumpir el tratamiento debido a estos eventos. Se debe titular y monitorizar cuidadosamente a estos pacientes de reacciones adversas (p. ej. náuseas o vómitos excesivos) y si aparecen estos efectos adversos considerar la reducción de la dosis de mantenimiento al parche transdérmico de 4,6 mg/24 h.

- Insuficiencia hepática: Los pacientes con disfunción hepática clínicamente significativa pueden presentar más reacciones adversas. Se debe tener especial cuidado con los mismos. En estos pacientes se debe considerar el uso de los parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h tanto como dosis inicial como dosis **máxima**.

- Insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal clínicamente significativa pueden experimentar más reacciones adversas. En estos pacientes se debe considerar el uso de los parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h tanto como dosis inicial como dosis **máxima**.

##### Embarazo:

En estudios con animales, rivastigmina no fue teratogénico. En estudios de toxicidad peri/postnatal en ratas, se observó un aumento en la duración de la gestación. Sin embargo, la seguridad de rivastigmina en el embarazo humano no ha sido establecida y debe ser utilizada en mujeres embarazadas sólo si el beneficio potencial supera el posible riesgo para el feto.

##### Lactancia:

En animales la rivastigmina se excreta en la leche materna. No se sabe si rivastigmina se excreta en la leche humana, por lo que las pacientes tratadas con rivastigmina no deben amamantar.

  
ASOFARMA S.A.I. y C.  
MARIA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. PROF. 8838

  
ASOFARMA S.A.I. y C.  
M<sup>te</sup>. del Carmen Mastandrea  
APODERADA



7856

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

La enfermedad de Alzheimer puede provocar un deterioro gradual de la capacidad de conducción o comprometer la capacidad de utilizar maquinaria. Además, la 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. Por tanto, en pacientes con demencia tratados con rivastigmina, el médico evaluará regularmente la capacidad de los pacientes con demencia para seguir conduciendo o manejando maquinaria compleja.

**Interacciones:**

No se han realizado estudios específicos con rivastigmina en parches.

Como inhibidor de las colinesterasas, la rivastigmina puede potenciar excesivamente los efectos de los relajantes musculares del tipo succinilcolina durante la anestesia. Se recomienda seleccionar cuidadosamente los agentes anestésicos. Si es necesario, debe considerarse un ajuste de dosis o una interrupción temporal del tratamiento.

Teniendo en cuenta sus efectos farmacodinámicos, la rivastigmina no debe administrarse junto con otras sustancias colinérgicas, y además podría interferir con la actividad de medicamentos anticolinérgicos.

No se observaron interacciones farmacocinéticas entre la rivastigmina por vía oral y digoxina, warfarina, diazepam o fluoxetina. El aumento del tiempo de protrombina inducido por la warfarina no está afectado por la administración oral de rivastigmina. No se observaron efectos adversos sobre la conducción cardíaca tras la administración concomitante de digoxina y rivastigmina por vía oral.

No se detectaron alteraciones en la farmacocinética de la rivastigmina ni un aumento del riesgo de sus efectos adversos clínicamente significativos tras la administración concomitante de rivastigmina con medicamentos recetados frecuentemente, tales como antiácidos, antieméticos, antihipertensivos de acción central, betabloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio, agentes inotrópicos, antianginosos, antiinflamatorios no esteroideos, estrógenos, analgésicos, benzodiazepinas y antihistamínicos.

Teniendo en cuenta las características de su metabolismo, las interacciones metabólicas con otros medicamentos parecen poco probables, aunque la rivastigmina puede inhibir el metabolismo de otras sustancias mediado por la butirilcolinesterasa.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones de la piel en el lugar de la aplicación (generalmente eritemas en el lugar de la aplicación de leves a moderados) son las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de los parches transdérmicos. Las siguientes reacciones adversas más comúnmente notificadas son reacciones gastrointestinales que incluyen náuseas y vómitos.

Las reacciones adversas de la tabla 1 se ordenan según el sistema de clasificación por órganos y sistemas MedDRA y por la categoría de frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen utilizando la siguiente

ASOFARMA S.A.I. y C.  
MARIA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I. y C.  
M<sup>a</sup>. del Carmen Mastandrea  
APODERADA



7858

convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 1: reacciones adversas notificadas en estudios clínicos y post-comercialización en pacientes con demencia de Alzheimer tratados con rivastigmina.**

<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Frecuentes	Infecciones del tracto urinario
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Frecuentes	Anorexia, disminución del apetito
Poco frecuentes	Deshidratación
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	
Frecuentes	Ansiedad, depresión, delirio, agitación
Poco frecuentes	Agresión
No conocida	Alucinaciones, intranquilidad
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuentes	Dolor de cabeza, síncope, mareo
Poco frecuentes	Hiperactividad psicomotora
Muy raras	Síntomas extrapiramidales
No conocida	Empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, convulsiones
<b>Trastornos cardiacos</b>	
Poco frecuentes	Bradicardia
No conocida	Bloqueo atrio-ventricular, fibrilación atrial, taquicardia y síndrome del nodo sinusal
<b>Trastornos vasculares</b>	
No conocida	Hipertensión
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes	Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal
Poco frecuentes	Úlcera gástrica
No conocida	Pancreatitis
<b>Trastornos hepato biliares</b>	
No conocida	Hepatitis, pruebas de función hepática elevadas
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Frecuentes	Rash
No conocida	Prurito, eritema, urticaria, ampollas, dermatitis alérgica, reacciones de hipersensibilidad diseminadas de la piel
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Frecuentes	Incontinencia urinaria
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Frecuentes	Reacciones cutáneas en el lugar de administración (p. ej. eritema prurito, edema, dermatitis, irritación), estados de astenia (p. ej. fatiga, astenia), pirexia, disminución de peso
Raras	Caídas

*Stu*  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
 MARIA CRISTINA NECHUTA  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MAT. PROF: 8538

*M*  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
 M<sup>a</sup>. del Carmen Mastandrea  
 APODERADA



7858

### ***Irritación de la piel***

Los síntomas de irritación cutánea más frecuentemente observados fueron el eritema en el lugar de administración, que desaparece a las 24 horas en la mayoría de los pacientes y el prurito en el lugar administración. Las reacciones en el lugar de administración fueron mayoritariamente leves a moderadas, pudiendo llevar en pocos casos a la discontinuación del tratamiento.

Las siguientes reacciones adversas sólo se han observado con rivastigmina cápsulas y solución oral, pero no con los parches transdérmicos:

Somnolencia, malestar, temblor, confusión, aumento de la sudoración (frecuentes); úlcera duodenal, angina de pecho (raras); hemorragia gastrointestinal (muy rara); y algunos casos de vómitos graves asociados con ruptura de esófago (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

#### **Síntomas**

En la mayoría de los casos, la sobredosis accidental de rivastigmina por vía oral no se ha asociado con signos o síntomas clínicos, y en casi todos los casos los pacientes continuaron el tratamiento con rivastigmina. En los casos sintomáticos, se produjeron náuseas, vómitos, diarrea, hipertensión o alucinaciones. Debido al efecto vagotónico conocido de los inhibidores de la colinesterasa sobre la frecuencia cardíaca, pueden producirse también bradicardia y/o síncope.

En un caso de ingestión de 46 mg de rivastigmina, tras un tratamiento conservador, el paciente se recuperó totalmente al cabo de 24 horas.

Durante la fase de post-comercialización se ha notificado sobredosis con los parches transdérmicos como resultado del mal uso/errores en la dosificación (administración de múltiples parches al mismo tiempo). Los síntomas típicos notificados entre estos casos son similares a los vistos en los casos de sobredosis asociada con las formulaciones orales.

#### **Tratamiento**

Debido a que la semivida de eliminación plasmática de la rivastigmina es de aproximadamente 3,4 horas, mientras que la duración de la inhibición de la acetilcolinesterasa es de aproximadamente 9 horas, en caso de sobredosificación asintomática se recomienda retirar inmediatamente cualquier parche transdérmico y no utilizar ninguno nuevo durante las 24 horas siguientes. En sobredosis acompañadas de náuseas y vómitos graves, debe considerarse el uso de antieméticos. Debe efectuarse el tratamiento sintomático de 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, y elegir las dosis posteriores en función de la respuesta clínica. No se recomienda el uso de escopolamina como antídoto.

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
MARIA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. PROF. 8538

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
M<sup>a</sup>. del Germain Mastandrea  
APODERADA



7858

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 28 y 30 parches transdérmicos.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. y C.

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta N° 5 N° 3753, Localidad Parque Industrial La  
Rioja, Provincia de La Rioja (LABORATORIOS BETA S.A.)

Fecha de última revisión:

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
MARÍA CRISTINA NECHUTA  
FARMACEÚTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. PROF. 8538

  
**ASOFARMA S.A.I. y C.**  
N° del Carmen Mastandrea  
APODERADA



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003563-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7858**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por ASOFARMA S.A.I. y C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA

Nombre/s genérico/s: RIVASTIGMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS BETA S.A., RUTA Nº 5 Nº 3753, PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA (ELABORACIÓN COMPLETA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO.

Nombre Comercial: RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA.

Clasificación ATC: N06DA03.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s: DEMENCIA LEVE A MODERADA DE TIPO ALZHEIMER.  
DEMENCIA LEVE A MODERADA ASOCIADA A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

Concentración/es: 6.84 mg de RIVASTIGMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: RIVASTIGMINA 6.84 mg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0.08 mg, TRIETILCITRATO 0.53 mg, DURO  
TAK 87-4287 (POLÍMERO ACRÍLICO) 13.07 mg, ETILCELULOSA 7 CPS 6.84 mg,  
SCOTCHPAK 9732 (LÁMINA DE POLIÉSTER - ETIL VINIL ACETATO) 3.8 CM<sup>2</sup>,  
GRADE 30357 S 5 CL PET 2200/000 (LÁMINA DE POLIÉSTER SILICONADA) 3.8  
CM<sup>2</sup>.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TRANSDERMICA.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIACRILONITRILO

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO.

Nombre Comercial: RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA.

Clasificación ATC: N06DA03.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s: DEMENCIA LEVE A MODERADA DE TIPO ALZHEIMER.  
DEMENCIA LEVE A MODERADA ASOCIADA A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

Concentración/es: 13.68 mg de RIVASTIGMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: RIVASTIGMINA 13.68 mg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0.15 mg, TRIETILCITRATO 1.06 mg, DURO  
TAK 87-4287 (POLÍMERO ACRÍLICO) 26.14 mg, ETILCELULOSA 7 CPS 13.68 mg,  
SCOTCHPAK 9732 (LÁMINA DE POLIÉSTER - ETIL VINIL ACETATO) 7.6 CM<sup>2</sup>,  
GRADE 30357 S 5 CL PET 2200/000 (LÁMINA DE POLIÉSTER SILICONADA) 7.6  
CM<sup>2</sup>.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIACRILONITRILO

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SISTEMA DE LIBERACION TRANSDERMICO.

Nombre Comercial: RIVASTIGMINA PARCHES ASOFARMA.

Clasificación ATC: N06DA03.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: DEMENCIA LEVE A MODERADA DE TIPO ALZHEIMER.  
DEMENCIA LEVE A MODERADA ASOCIADA A LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

Concentración/es: 20.52 mg de RIVASTIGMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: RIVASTIGMINA 20.52 mg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0.23 mg, TRIETILCITRATO 1.60 mg, DURO  
TAK 87-4287 (POLÍMERO ACRÍLICO) 39.22 mg, ETILCELULOSA 7 CPS 20.52 mg,  
SCOTCHPAK 9732 (LÁMINA DE POLIÉSTER - ETIL VINIL ACETATO) 11.4 CM<sup>2</sup>,  
GRADE 30357 S 5 CL PET 2200/000 (LÁMINA DE POLIÉSTER SILICONADA) 11.4  
CM<sup>2</sup>.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TRANSDERMICA

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIACRILONITRILO

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 30 PARCHES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ASOFARMA S.A.I. y C. el Certificado N° 57575, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de 19 NOV 2014 de \_\_\_\_\_,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7858**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.