

<b>United Medical</b>	Comp. Descripción / Producto: EXELON PARCHES	V-05
	Country / País: Uruguay	
Component / Material: Pl	Packing Colors: Black	Technical Colors: <ul style="list-style-type: none"><li>Coloring</li> <li>Indicators</li> <li>Dimensions</li></ul>
Dimension / Dimensiones: 880 x 297 mm		
Comp. Number / Código de material: 371253245-00		
Manufacturer Comp. Number / Código Material del Fabricante: 6517420		
Terminación / Gramaje / Otros: See Technical specification		
Terminaciones / Gramaje / Otros: Ver especificación técnica		

## United Medical

### EXELON® Parches

Inhibidor de la colinesterasa con selectividad cerebral.

### DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

#### Forma farmacéutica

Parche transdérmico.

Cada parche es delgado, de tipo matricial, y está formado por tres capas.

El exterior de la lámina de recubrimiento es beige y lleva los siguientes ritulos según la dosis del parche:

- En el caso de Exelon® Parche 5, «AMCX»
- En el caso de Exelon® Parche 10, «BHDl»
- En el caso de Exelon® Parche 15, «CNFLU»

#### Sustancia activa

Cada parche de 5 cm² contiene 9 mg de rivastigmina base, con una tasa de liberación *in vivo* de 4,6 mg/24 horas.

Cada parche de 10 cm² contiene 18 mg de rivastigmina base, con una tasa de liberación *in vivo* de 9,5 mg/24 horas.

Cada parche de 15 cm² contiene 27 mg de rivastigmina base, con una tasa de liberación *in vivo* de 13,3 mg/24 horas.

Es posible que algunas dosis farmacéuticas no estén disponibles en todos los países.

#### Excipientes

Vitamina E, copolímero acrílico de poli (butilmetacrilato / metilmetacrilato), aceite de silicona.

Las formulaciones farmacéuticas pueden diferir de un país a otro.

#### INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con:

- Demencia entre leve y moderadamente grave de tipo Alzheimer
- Demencia grave de tipo Alzheimer
- Demencia entre leve y moderada asociada a la enfermedad de Parkinson

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Parches	Dosis de rivastigmina base	Tasa de liberación de rivastigmina base en 24 horas <i>in vivo</i>
Exelon Parche 5	9 mg	4,6 mg
Exelon Parche 10	18 mg	9,5 mg
Exelon Parche 15	27 mg	13,3 mg

#### Demencia entre leve y moderadamente grave de tipo Alzheimer

**Demencia entre leve y moderada asociada a la enfermedad de Parkinson**

**Dosis inicial y ajuste posológico para alcanzar la dosis eficaz:** El tratamiento se inicia con «Exelon Parche 5» una vez al día.

Al cabo de un mínimo de cuatro semanas de tratamiento y si la dosis se tolera bien, se puede aumentar la dosis pasando a administrar «Exelon Parche 10», que contiene la dosis eficaz recomendada y puede seguirse administrando mientras proporcione un beneficio terapéutico al paciente.

La reacción individual a la rivastigmina puede variar, y algunos pacientes probablemente obtengan un mayor beneficio con dosis mayores. La administración subsiguiente de «Exelon Parche 15» siempre dependerá de la adecuada tolerabilidad del parche anterior y se planteará únicamente tras un período terapéutico mínimo de cuatro semanas con el parche precedente.

#### Demencia grave de tipo Alzheimer

**Dosis inicial y ajuste posológico para alcanzar la dosis eficaz:** El tratamiento se inicia con «Exelon Parche 5» una vez al día. Posteriormente la dosis debe aumentarse pasando a administrar «Exelon Parche 10», y luego, «Exelon Parche 15», así como la dosis eficaz demostrada. Dichos aumentos de la dosis siempre dependerán de la adecuada tolerabilidad del parche anterior y se plantearán únicamente tras un período terapéutico mínimo de cuatro semanas con el parche precedente.

#### Interrupción del tratamiento:

- Si se observan reacciones adversas gastrointestinales o un agravamiento de los síntomas extrapiramidales existentes (p. ej.: temblores) se debe suspender momentáneamente el tratamiento hasta que dichos efectos hayan desaparecido. El tratamiento con los parches se puede reanudar a la misma dosis si no se ha interrumpido más de tres días. En caso contrario, se debe reinstaurar el tratamiento con «Exelon Parche 5».
- Si las reacciones adversas persisten al reinstaurar el tratamiento, se debe reducir temporalmente la dosis a la dosis anterior que se toleraba bien.

#### Reemplazo de las cápsulas o de la solución oral:

Las cápsulas o la solución oral de Exelon pueden sustituirse por los parches de Exelon como se indica a continuación:

- Los pacientes que estén recibiendo una dosis de menos de 6 mg al día de rivastigmina oral pueden pasar a usar «Exelon Parche 5».
- Los pacientes que estén recibiendo una dosis de entre 6 mg y 12 mg al día de rivastigmina oral pueden pasar a usar directamente «Exelon Parche 10».

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

#### Poblaciones especiales

**Pacientes con peso corporal inferior a 50 kg**
Es preciso tener cautela a la hora de ajustar la dosis de estos pacientes ya que pueden experimentar más reacciones adversas. Hay que ajustar la dosis y hacer un seguimiento cuidadoso de estos pacientes prestando atención a las reacciones adversas (por ejemplo, náuseas o vómitos excesivos) y plantearse la reducción de la dosis si se producen dichas reacciones adversas (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

#### Disfunción hepática

En caso de disfunción hepática leve o moderada, la exposición al fármaco aumenta, como se ha visto con la formulación oral, de modo que es necesario aplicar estrictamente las recomendaciones de ajuste de la dosis en función de la tolerabilidad del paciente. Los pacientes con disfunción hepática clínicamente significativa pueden padecer más reacciones adversas dependientes de la dosis. No se han estudiado parches con disfunción hepática grave. Se debe tener un especial cuidado a la hora de ajustar la dosis de estos pacientes (véanse los apartados ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, FARMACOLOGÍA CLÍNICA – FARMACOCINÉTICA).

#### Disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal (véase el apartado FARMACOLOGÍA CLÍNICA – FARMACOCINÉTICA).

#### Pacientes pediátricos

Niños y adolescentes (menores de 18 años). No se recomienda el uso de rivastigmina en esta población.

#### Modo de administración

Los parches transdérmicos de Exelon se deben aplicar una vez al día sobre una zona de piel sana, limpia, seca y limpia, en la parte superior o inferior de la espalda, en el brazo o en el pecho, en un lugar no sujeto a roce por ropa ajustada.

Después de 24 horas hay que sustituir el parche por uno nuevo.

**Instrucciones de administración importantes (es necesario instruir a los pacientes y cuidadores)**

- Se debe quitar el parche del día anterior antes de aplicar uno nuevo.
- Después de 24 horas hay que sustituir el parche por uno nuevo. El paciente nunca debe llevar puestos más de un parche al mismo tiempo (véanse los apartados ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y SOBREDOSIS).
- El parche no debe aplicarse sobre la piel enrojecida, irritada o herida. Si el parche no puede adherirse al lugar de aplicación para evitar problemas de irritación, aunque pueden aplicarse parches consecutivos sobre la misma zona anatómica general (por ejemplo, otro lugar en la parte superior de la espalda).
- Se debe presionar firmemente el parche con la palma de la mano, durante 30 segundos como mínimo, hasta que los bordes se hayan adherido perfectamente.
- Si el parche se despegga, hay que aplicar uno nuevo y dejarlo puesto hasta la hora habitual en la que se habría sustituido el parche despegado.

- El parche se puede utilizar en cualquier situación de la vida diaria, incluso durante el baño y con tiempo caloroso.
- No exponga el parche a ninguna fuente de calor extra (luz solar intensa, saunas, solarios) durante largos períodos.
- No se debe cortar el parche en trozos.
- Lávese las manos con agua y jabón después de quitar el parche. En caso de contacto con los ojos, o si después de manipular el parche los ojos se enrojecen, enjuáguelos inmediatamente con agua abundante y acuda al médico si los síntomas persisten.

#### CONTRAINDICACIONES

- El uso de Exelon está contraindicado en pacientes con:
  - Hipersensibilidad conocida a la rivastigmina, a otros derivados del carbamato o a los excipientes de la formulación (véase el apartado DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN – EXCIPIENTES).
  - Antecedentes de reacciones en el lugar de aplicación de un parche transdérmico de rivastigmina indicativas de una dermatitis alérgica de contacto (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES – REACCIONES EN EL LUGAR DE APLICACIÓN Y REACCIONES CUTÁNEAS).
- Los pacientes que estén recibiendo una dosis de entre 6 mg y 12 mg al día de rivastigmina oral pueden pasar a usar directamente «Exelon Parche 10».

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

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Sobredosis por uso indebido y errores de administración del medicamento

El uso indebido y los errores de administración del medicamento con parches transdérmicos de Exelon han dado lugar a reacciones adversas graves, que casi nunca fueron mortales, aunque en algunos casos requirieron hospitalización (véase el apartado SOBREDOSIS). La mayoría de los casos de uso indebido y de errores de administración del medicamento se han producido por no retirar el parche anterior al poner uno nuevo y por usar varios parches al mismo tiempo. Es necesario explicar a los pacientes y sus cuidadores las instrucciones de administración importantes de los parches transdérmicos de Exelon (véase el apartado POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).

**Trastornos gastrointestinales**
La incidencia y la intensidad de las reacciones adversas normalmente aumentan cuanto mayor es la dosis, especialmente en el momento de incrementar la dosis. Si el tratamiento se interrumpe más de tres días, deberá reanudarse con «Exelon Parche 5». Cuando se inicia el tratamiento o se aumenta la dosis pueden aparecer trastornos gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea. Dichos trastornos pueden responder a la reducción de la dosis. En otros casos se ha interrumpido el uso de Exelon en pacientes. Los pacientes que muestran signos o síntomas de deshidratación a causa de vómitos o diarrea prolongados pueden recuperarse con la administración de líquidos por vía intravenosa y con la reducción o interrupción de la dosis si tales manifestaciones se detectan y tratan con prontitud. La deshidratación puede tener desenlaces graves (véase el apartado REACCIONES ADVERSA).

**Disfunción renal**
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal (véase el apartado FARMACOLOGÍA CLÍNICA – FARMACOCINÉTICA).

**Pacientes pediátricos**
Niños y adolescentes (menores de 18 años). No se recomienda el uso de rivastigmina en esta población.

**Modo de administración**
Los parches transdérmicos de Exelon se deben aplicar una vez al día sobre una zona de piel sana, limpia, seca y limpia, en la parte superior o inferior de la espalda, en el brazo o en el pecho, en un lugar no sujeto a roce por ropa ajustada.

Después de 24 horas hay que sustituir el parche por uno nuevo.

**Instrucciones de administración importantes (es necesario instruir a los pacientes y cuidadores)**

- Se debe quitar el parche del día anterior antes de aplicar uno nuevo.
- Después de 24 horas hay que sustituir el parche por uno nuevo. El paciente nunca debe llevar puestos más de un parche al mismo tiempo (véanse los apartados ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y SOBREDOSIS).
- El parche no debe aplicarse sobre la piel enrojecida, irritada o herida. Si el parche no puede adherirse al lugar de aplicación para evitar problemas de irritación, aunque pueden aplicarse parches consecutivos sobre la misma zona anatómica general (por ejemplo, otro lugar en la parte superior de la espalda).
- Se debe presionar firmemente el parche con la palma de la mano, durante 30 segundos como mínimo, hasta que los bordes se hayan adherido perfectamente.
- Si el parche se despegga, hay que aplicar uno nuevo y dejarlo puesto hasta la hora habitual en la que se habría sustituido el parche despegado.

de Exelon, sobre todo con «Exelon Parche 15», que dan lugar a una mayor exposición (área bajo la curva, AUC) que las cápsulas de 6 mg de Exelon administradas dos veces al día.

#### Prolongación del intervalo QT y torsades des pointes

Puede ocurrir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma en pacientes tratados con ciertos productos inhibidores de la colinesterasa, incluido rivastigmina. Rivastigmina puede causar bradicardia, lo que constituye un factor de riesgo en la ocurrencia de torsades des pointes predominantemente en pacientes con factores de riesgo. Se recomienda precaución en pacientes con alto riesgo de desarrollar torsades des pointes, por ejemplo, aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca no compensada, infarto de miocardio reciente, bradiarritmias, hipopotasemia o hipomagnesemia, historial familiar o personal de prolongación del intervalo QT o uso concomitante de medicamentos que se conoce inducen la prolongación del intervalo QT y/o torsades des pointes. El monitoreo clínico puede ser requerido (véase el apartado INTERACCIONES).

La incidencia general de acontecimientos adversos en pacientes tratados con «Exelon Parche 10» fue menor que la tasa en pacientes tratados con Exelon en cápsulas. Las náuseas y los vómitos fueron los eventos adversos más frecuentes en pacientes tratados con fármaco activo y tuvieron lugar en porcentajes similares en el grupo tratado con «Exelon Parche 20» y en el grupo tratado con cápsulas. Sin embargo, los porcentajes de estos dos acontecimientos fueron sustancialmente inferiores en el grupo tratado con «Exelon Parche 10».

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son reacciones gastrointestinales, entre ellas las náuseas y los vómitos, en especial durante el ajuste posológico. Las reacciones adversas (Tablas 1 y 2) se han ordenado por orden de frecuencia, empezando por las más frecuentes, de acuerdo con la siguiente convención: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); infrecuentes (≥1/1000, <1/100); raras (≥1/10 000, <1/1000); muy raras (<1/10 000), incluidas las notificaciones aisladas.

**Tabla 1 Reacciones adversas notificadas en 2687 pacientes con demencia de Alzheimer tratados entre 24 y 48 semanas en ensayos clínicos aleatorizados comparativos con parches de Exelon en todos sus dosis (desde «Exelon Parche 5» hasta «Exelon Parche 20»)**

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes:	Anorexia, falta de apetito
Infrecuentes:	Deshidratación
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes:	Ansiedad, depresión, insomnio
Infrecuentes:	Agitación, delirio, alucinaciones, agresividad
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes:	Mareo, cefalea
Infrecuentes:	Accidente cerebrovascular, síncope, somnolencia*, hiperactividad psicomotora
Trastornos cardíacos	
Infrecuentes:	Arritmia cardíaca (p. ej.: bradicardia, extrasístole supraventricular)
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes:	Náuseas
Frecuentes:	Vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal
Infrecuentes:	Úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal (p. ej.: duodenitis hemorrágica)

Durante un estudio prospectivo de 76 semanas realizado sin enmascaramiento en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson tratados con Exelon en parches transdérmicos se observaron las siguientes reacciones adversas adicionales: deshidratación, pérdida de peso, agresividad, alucinaciones visuales (frecuentes).

En pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson las siguientes reacciones adversas sólo se han observado en ensayos clínicos con Exelon en cápsulas: náuseas, vómitos (muy frecuentes); falta de apetito, desasosiego, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, bradicardia, diarrea, dispepsia, hipersecreción salivar, aumento de transpiración (frecuentes); distonia, fibrilación auricular, bloqueo aurículoventricular (infrecuentes).

**Trastornos renales y urinarios**
Frecuentes:

Incontinencia urinaria

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Infrecuentes:

#### Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración

Frecuentes:

Raras:

#### Pruebas complementarias

Frecuentes:

conducir vehículos o comprometer la facultad de manejar máquinas. La rivastigmina puede inducir mareo y somnolencia, en especial cuando se inicia el tratamiento o se aumenta la dosis. Por lo tanto, el médico tratapeuta debe evaluar periódicamente si los pacientes con demencia tratados con rivastigmina están en condiciones de conducir vehículos o de manejar máquinas complejas.

#### REACCIONES ADVERSA

La incidencia general de acontecimientos adversos en pacientes tratados con «Exelon Parche 10» fue menor que la tasa en pacientes tratados con Exelon en cápsulas. Las náuseas y los vómitos fueron los eventos adversos más frecuentes en pacientes tratados con fármaco activo y tuvieron lugar en porcentajes similares en el grupo tratado con «Exelon Parche 20» y en el grupo tratado con cápsulas. Sin embargo, los porcentajes de estos dos acontecimientos fueron sustancialmente inferiores en el grupo tratado con «Exelon Parche 10».

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son reacciones gastrointestinales, entre ellas las náuseas y los vómitos, en especial durante el ajuste posológico.

Las reacciones adversas (Tablas 1 y 2) se han ordenado por orden de frecuencia, empezando por las más frecuentes, de acuerdo con la siguiente convención: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); infrecuentes (≥1/1000, <1/100); raras (≥1/10 000, <1/1000); muy raras (<1/10 000), incluidas las notificaciones aisladas.

**Tabla 1 Reacciones adversas notificadas en 2687 pacientes con demencia de Alzheimer tratados entre 24 y 48 semanas en ensayos clínicos aleatorizados comparativos con parches de Exelon en todos sus dosis (desde «Exelon Parche 5» hasta «Exelon Parche 20»)**

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes:	Anorexia, falta de apetito
Infrecuentes:	Deshidratación
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes:	Ansiedad, depresión, insomnio
Infrecuentes:	Agitación, delirio, alucinaciones, agresividad
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes:	Mareo, cefalea
Infrecuentes:	Accidente cerebrovascular, síncope, somnolencia*, hiperactividad psicomotora
Trastornos cardíacos	
Infrecuentes:	Arritmia cardíaca (p. ej.: bradicardia, extrasístole supraventricular)
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes:	Náuseas
Frecuentes:	Vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal
Infrecuentes:	Úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal (p. ej.: duodenitis hemorrágica)

Durante un estudio prospectivo de 76 semanas realizado sin enmascaramiento en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson tratados con Exelon en parches transdérmicos se observaron las siguientes reacciones adversas adicionales: deshidratación, pérdida de peso, agresividad, alucinaciones visuales (frecuentes).

En pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson las siguientes reacciones adversas sólo se han observado en ensayos clínicos con Exelon en cápsulas: náuseas, vómitos (muy frecuentes); falta de apetito, desasosiego, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, bradicardia, diarrea, dispepsia, hipersecreción salivar, aumento de transpiración (frecuentes); distonia, fibrilación auricular, bloqueo aurículoventricular (infrecuentes).

#### Reacciones adversas procedentes de notificaciones espontáneas recibidas desde la comercialización del producto

Las siguientes reacciones adversas adicionales proceden de notificaciones espontáneas recibidas desde la comercialización del medicamento. Dado que estas reacciones adversas las notifica de forma voluntaria una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar fehacientemente su frecuencia:

Raras: hipertensión arterial, hypersensibilidad en el lugar de aplicación, prurito, exantema, eritema, urticaria, ampollas, dermatitis de contacto\*\*, malestar general

Cálidas

Pérdida de peso

#### Infecciones e infestaciones

Frecuentes:

\*\*En un estudio comparativo de 24 semanas en pacientes chinos, la somnolencia fue registrada como reacción «frecuente».

\*\*En un estudio comparativo de 24 semanas en pacientes japoneses, las reacciones en el lugar de aplicación tales como eritema, edema, prurito y dermatitis de contacto fueron registradas como reacciones «muy frecuentes».

**Tabla 2 Reacciones adversas notificadas durante un periodo de 24 semanas en el estudio clínico sin enmascaramiento realizado con parches transdérmicos de Exelon en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson**

Reacciones adversas	Parches de Exelon n (%)
<b>Total de pacientes estudiados</b>	<b>288 (100)</b>
Trastornos psiquiátricos	
Frecuente:	Insomnio 18 (6,3)
Frecuente:	Depresión 16 (5,6)
Frecuente:	Ansiedad 15 (5,2)
Frecuente:	Agitación 8 (2,8)
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuente:	Temblor 21 (7,3)
Frecuente:	Mareos 16 (5,6)
Frecuente:	Somnolencia 12 (4,2)
Frecuente:	Hipocinesia 11 (3,8)
Frecuente:	Bradicinesia 10 (3,5)
Frecuente:	Rigidez en rueda dentada 8 (2,8)
Frecuente:	Distonía 7 (2,4)

Trastornos gastrointestinales	
Frecuente:	Dolor abdominal 6 (2,1)
Trastornos vasculares	
Frecuente:	Hipertensión 9 (3,1)
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración	
Muy frecuente:	Cálidas 34 (11,8)
Muy frecuente:	Eritema en el lugar de aplicación 31 (10,8)

Trastornos cardíacos	
Infrecuentes:	Arritmia cardíaca (p. ej.: bradicardia, extrasístole supraventricular) 9 (3,1); 13 (4,5); 7 (2,4)
Trastornos gastrointestinales	
Frecuente:	Fatiga 10 (3,5)
Frecuente:	Astenia 6 (2,1)
Frecuente:	Trastorno de la marcha 11 (3,8)

Durante un estudio prospectivo de 76 semanas realizado sin enmascaramiento en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson tratados con Exelon en parches transdérmicos se observaron las siguientes reacciones adversas adicionales: deshidratación, pérdida de peso, agresividad, alucinaciones visuales (frecuentes).

En pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson las siguientes reacciones adversas sólo se han observado en ensayos clínicos con Exelon en cápsulas: náuseas, vómitos (muy frecuentes); falta de apetito, desasosiego, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, bradicardia, diarrea, dispepsia, hipersecreción salivar, aumento de transpiración (frecuentes); distonia, fibrilación auricular, bloqueo aurículoventricular (infrecuentes).

**Trastornos renales y urinarios**
Frecuentes:

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Infrecuentes:

#### Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración

Frecuentes:

Raras:

#### Pruebas complementarias

Frecuentes:

#### 880 mm

Muy raras: taquicardia, bloqueo aurículoventricular, fibrilación auricular, pancreatitis, convulsiones. Se ha observado un empeoramiento de la enfermedad de Parkinson en pacientes diagnosticados de esta dolencia y tratados con parches de Exelon.

De frecuencia desconocida: hepatitis, desasosiego, síndrome de disfunción sinusal, anomalías en las pruebas de la función hepática, dermatitis alérgica (diseminada), síntomas extrapiramidales como demencia de Alzheimer, temblores, pesadillas.

#### Reacciones adversas adicionales notificadas con Exelon en cápsulas o en solución oral

Muy raras: vómitos intensos asociados a ruptura del esfígado Duodenal;

Raras: angina de pecho, infarto de miocardio, úlceras duodenales.

Frecuentes: confusión

**Información procedente de los ensayos clínicos realizados en pacientes con demencia de Alzheimer que recibieron parches de Exelon**
Se han identificado las siguientes reacciones adversas en pacientes con demencia de Alzheimer tratados con parches de Exelon

**Tabla 3 Reacciones adversas (≥2% en todos los grupos tratados con parches de Exelon) procedentes del ensayo clínico de 24 semanas, con doble enmascaramiento y comparativo con placebo, realizado en pacientes con demencia de Alzheimer leve o moderada que recibieron parches de Exelon**

	Grupo tratado con «Exelon Parche 10» n (%)	Grupo tratado con «Exelon Parche 20» n (%)	Exelon en cápsulas de 12 mg/día n (%)	Placebo n (%)	Todos los grupos tratados con parches de Exelon n (%)
<b>Total de pacientes estudiados</b>	<b>291</b>	<b>303</b>	<b>294</b>	<b>302</b>	<b>594</b>
<b>Total de pacientes con eventos adversos</b>	<b>147 (50,5)</b>	<b>200 (66,0)</b>	<b>186 (63,3)</b>	<b>139 (46,0)</b>	<b>347(58,4)</b>
Náuseas	21 (7,2)	64 (21,1)	68 (23,1)	15 (5,0)	85(14,3)
Vómitos	18 (6,2)	57 (18,8)	50 (17,0)	10 (3,3)	75(12,6)
Diarrea	18 (6,2)	31 (10,2)	16 (5,4)	10 (3,3)	49(8,2)
Pérdida de peso					

también se puede aplicar sobre el abdomen o el muslo, aunque el médico debe tener presente que la exposición plasmática a la rivastigmina asociada con dichas zonas es un 20-30% menor.

No se apreció ninguna acumulación importante de rivastigmina ni del metabolito NAP226-90 en el plasma de los pacientes con enfermedad de Alzheimer, aunque en los pacientes tratados con parches las concentraciones plasmáticas del segundo día eran mayores que las del primero.

El perfil farmacocinético de los parches transdérmicos de rivastigmina fue comparable en los pacientes con enfermedad de Alzheimer y en los afectados de demencia asociada a la enfermedad de Parkinson.

#### Distribución

La rivastigmina se fija poco a proteínas plasmáticas (en un 40%). Atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica y tiene un volumen aparente de distribución de entre 1,9 y 2,7 l/kg.

#### Metabolismo

La rivastigmina se metaboliza de forma rápida y extensa con una semivida de eliminación aparente en el plasma de aproximadamente 3,4 horas tras la retirada del parche. La eliminación está limitada por la velocidad de absorción (cinética *flip-flop*), lo cual explica la semivida que se logra con la aplicación del parche (t<sub>1/2</sub> de 3,4 h), que es mayor que la obtenida con la administración oral o intravenosa (t<sub>1/2</sub> de 1,4 a 1,7 h). El fármaco se transforma principalmente en el metabolito descarbamilado mediante una reacción de hidrólisis catalizada por la colinesterasa. Dicho metabolito produce una inhibición mínima de la acetilcolinesterasa *in vitro* (< 10%). Según los estudios *in vitro*, no cabe esperar que ocurran interacciones farmacocinéticas con fármacos metabolizados por las isofrmias siguientes del citocromo P450: CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4/5, CYP2E1, CYP2C9, CYP2C8, CYP2C19 o CYP2B6. Los estudios en animales indican que las principales isofrmias del citocromo P450 desempeñan un papel mínimo en el metabolismo de la rivastigmina. La depuración plasmática total de la rivastigmina fue de unos 130 litros/h tras una dosis intravenosa de 0,2 mg y de 70 litros/h tras una dosis intravenosa de 2,7 mg, lo cual es coherente con una farmacocinética no lineal y subproporcional de la rivastigmina debido a la saturación de su eliminación.

El cociente de AUC<sub>∞</sub> entre el metabolito y el compuesto original es de 0,7 con el parche y de 3,5 con la administración oral, lo cual revela una metabolización mucho menor tras el tratamiento dérmico. Se forma una cantidad menor de NAP226-90 tras la aplicación de un parche, probablemente por la ausencia de metabolización presistémica (primer paso por el hígado).

#### Eliminación

Se detectan cantidades ínfimas de rivastigmina inalterada en la orina; la excreción renal de los metabolitos es la vía de eliminación principal. Tras la administración de <sup>14</sup>C-rivastigmina, el fármaco se elimina por vía renal de forma rápida y casi por completo (> 90%) en un período de 24 horas. Menos del 1% de la dosis administrada se excreta en las heces.

#### ancianos

La edad no afectó a la exposición a la rivastigmina en pacientes con enfermedad de Alzheimer tratados con parches de Exelon.

#### Sujetos con disfunción hepática

No se ha realizado ningún estudio con parches de Exelon en sujetos con disfunción hepática. Tras la administración oral, la C<sub>max</sub> de rivastigmina fue un 60% mayor y la AUC más del doble en los sujetos con disfunción hepática leve o moderada que en los sujetos sanos. Tras la administración de una sola dosis oral de 3 mg o de varias dosis orales de 6 mg dos veces al día, la depuración media de la rivastigmina oral en pacientes con disfunción hepática (n=10, demostrada por biopsia) fue un 60-65% menor en los pacientes con disfunción hepática leve (n=7, puntuación de Child-Pugh de 5-6) o moderada (n=3, puntuación de Child-Pugh de 7-9) que en los sujetos sanos (n=10). Estas diferencias farmacocinéticas no afectaron a la incidencia ni a la intensidad de los efectos adversos (véanse los apartados FOSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN Y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

#### Sujetos con disfunción renal

No se ha realizado ningún estudio con parches de Exelon en sujetos con disfunción renal. Un análisis poblacional demostró que la depuración de creatinina no ejerce ningún efecto evidente sobre la concentración de rivastigmina ni de su metabolito en el estado estacionario. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción renal (véase el apartado FOSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).

#### ESTUDIOS CLÍNICOS

#### Estudios clínicos en la demencia de Alzheimer

La eficacia de los parches de Exelon (10, 15 y 20) en pacientes con demencia entre leve y moderadamente grave de tipo Alzheimer fue comprobada en un estudio con doble enmascaramiento y comparativo con placebo de 24 semanas de duración y en la fase de ampliación de este, sin enmascaramiento, así como en un estudio de 48 semanas con doble enmascaramiento y comparativo con un fármaco de referencia.

La eficacia de «Exelon Parche 15» en pacientes con demencia grave de tipo Alzheimer fue comprobada en un estudio con doble enmascaramiento de 24 semanas de duración.

#### Demencia de Alzheimer leve o moderada

#### Estudios de 24 semanas comparativos

Los pacientes que participaron en el estudio comparativo con placebo obtuvieron una puntuación de entre 10 y 20 en el Miniexamen Cognoscitivo (MEC). La eficacia se determinó mediante el uso de instrumentos de evaluación, específicos de una esfera e independientes, que se aplicaron a intervalos regulares durante el período terapéutico de 24 semanas. Dichos instrumentos son la escala ADAS-Cog (que valora la función cognitiva en función del desempeño), la ADCS-CGIC (*Alzheimer's Disease Cooperative Study-Clinician's Global Impression of Change*), una valoración general del paciente por parte del médico, que tiene en cuenta la información del cuidador del paciente) y la escala ADCS-ADL (evaluación que el cuidador hace de las actividades de la vida cotidiana del paciente, tales como la higiene personal, el comer, el vestirse, la realización de las tareas del hogar, como hacer las compras, la capacidad de orientarse en entornos específicos y las actividades relacionadas con las finanzas). Los resultados de los tres instrumentos de evaluación en el período de 24 semanas se resumen en la Tabla 5.

Tabla 5 Resultados obtenidos con los tres instrumentos de evaluación en pacientes con demencia de Alzheimer leve o moderada durante 24 semanas

	Exelon parche 10	Exelon parche 20	Exelon cápsulas 12 mg/día	Placebo
Población IDT + UOD	<i>N</i> = 251	<i>N</i> = 264	<i>N</i> = 256	<i>N</i> = 282
<b>ADAS-cog</b>				
Media inicial ± DE	( <i>n</i> = 248) 27,0 ± 10,3	( <i>n</i> = 262) 27,4 ± 9,7	( <i>n</i> = 253) 27,9 ± 9,4	( <i>n</i> = 281) 28,6 ± 9,9
Variación media a la semana 24 ± DE	-0,6 ± 6,4	-1,6 ± 6,5	-0,6 ± 6,2	1,0 ± 6,8
Valor de <i>p</i> con respecto al placebo	0,005* <sup>1</sup>	< 0,001* <sup>1</sup>	0,003* <sup>1</sup>	
<b>ADCS-CGIC</b>				
Puntuación media ± DE	( <i>n</i> = 248) 3,9 ± 1,20	( <i>n</i> = 260) 4,0 ± 1,27	( <i>n</i> = 253) 3,9 ± 1,25	( <i>n</i> = 278) 4,2 ± 1,26
Valor de <i>p</i> con respecto al placebo	0,010** <sup>2</sup>	0,054 <sup>2</sup>	0,009** <sup>2</sup>	
<b>ADCS-ADL</b>				
Media inicial ± DE	( <i>n</i> = 247) 50,1 ± 16,3	( <i>n</i> = 263) 47,6 ± 15,7	( <i>n</i> = 254) 49,3 ± 15,8	( <i>n</i> = 281) 49,2 ± 16,0
Variación media a la semana 24 ± DE	-0,1 ± 9,1	0,0 ± 11,6	-0,5 ± 9,5	-2,3 ± 9,4
Valor de <i>p</i> con respecto al placebo	0,013** <sup>1</sup>	0,017* <sup>1</sup>	0,039* <sup>1</sup>	

\* *p* ≤ 0,05 con respecto al placebo

IDT: Intención de tratar; UOD: última observación disponible.

<sup>1</sup> Basado en un ANCOVA, con el tratamiento y el país como factores y el valor inicial como covariable. Las variaciones negativas de la ADAS-Cog indican una mejoría. Las variaciones positivas de la ADCS-ADL indican una mejoría.

<sup>2</sup> Basado en el examen CMH (examen de Van Elteren) con bloques por país. Las puntuaciones de ADCS-CGIC < 4 indican una mejoría.

En la Tabla 6 se muestran los resultados del estudio de 24 semanas obtenidos en los pacientes que respondieron clínicamente al tratamiento. La mejoría clínicamente importante se definió *a priori* como un progreso de 4 puntos como mínimo en la escala ADAS-Cog y ningún deterioro en la ADCS-CGIC ni en la ADCS-ADL.

Tabla 6 Resultados obtenidos en pacientes con demencia de Alzheimer leve o moderada cuya respuesta fue clínicamente significativa en el estudio comparativo con placebo de 24 semanas

	Pacientes cuya respuesta fue clínicamente significativa (%)			
	Exelon Parche 10	Exelon Parche 20	Exelon en cápsulas 12mg/día	Placebo
Progreso de 4 puntos como mínimo en la ADAS-Cog y ningún deterioro en la ADCS-CGIC ni en la ADCS-ADL.	17,4*	20,2**	19,0**	10,5

\**p* < 0,05, \*\**p* < 0,01 con respecto al placebo

En estudios comparativos realizados por separado en pacientes chinos y japoneses con demencia de Alzheimer entre leve y moderadamente grave se obtuvieron resultados similares con «Exelon Parche 10».

**Estudio de 48 semanas, comparativo con tratamiento activo** Los pacientes que participaron en el estudio comparativo con tratamiento activo tenían una puntuación de 10-24 en el Miniexamen Cognoscitivo (MEC) al inicio. El estudio se diseñó para comparar la eficacia de «Exelon Parche 15» frente a «Exelon Parche 10» durante una fase terapéutica de 48 semanas con doble enmascaramiento en pacientes con enfermedad de Alzheimer que

presentaban un declive funcional y cognitivo después de una fase terapéutica inicial de 24-48 semanas sin enmascaramiento con una dosis de mantenimiento de «Exelon Parche 10». Fue el investigador quien evaluó el declive funcional, mientras que el declive cognitivo se definió como una disminución de > 2 puntos en la puntuación del MEC desde la visita anterior o bien una disminución de > 3 puntos desde el inicio. La eficacia se determinó mediante el uso de instrumentos de evaluación, específicos de una esfera e independientes, que se aplicaron a intervalos regulares durante el período terapéutico de 48 semanas. Dichos instrumentos son la escala ADAS-Cog (que valora la función cognitiva en función del desempeño) y la ADCS-ADL (una subescala de la ADCS-ADL de las

actividades de la vida cotidiana, que evalúa actividades instrumentales que, según se cree, implican actividades cognitivas más complejas y representan actividades funcionales clínicamente significativas de la vida cotidiana, entre ellas la administración de las finanzas, la preparación de la comida, el hacer las compras, la capacidad de orientarse en entornos específicos, la capacidad para quedarse solo sin recibir atención, etc.). Los resultados de los dos instrumentos de evaluación en el período de 48 semanas se resumen en la Tabla 7.

Tabla 7 Variación media desde el inicio, con doble enmascaramiento, en las puntuaciones de las escalas ADAS-Cog y ADCS-ADL, a lo largo del tiempo en pacientes con demencia de Alzheimer leve o moderada

Población Visita		Exelon Parche 15	Exelon Parche 10	Exelon Parche 15 - Exelon Parche 10		
		<i>N</i> = 265	<i>N</i> = 271	Media	DMMC	IC del 95%
ADAS-cog UOD	Al inicio	( <i>n</i> = 264) 34,4	( <i>n</i> = 268) 34,9			
	Valor	35,4	37,1			
Semana 24	Variación	1,0	2,2	-1,3	(-2,5, -0,2)	0,027*
	Valor	38,5	39,7			
Semana 48	Variación	4,1	4,9	-0,8	(-2,1, 0,5)	0,227
	Valor	42,6	43,6			
ADCS-ADL UOD	Al inicio	( <i>n</i> = 265) 27,5	( <i>n</i> = 271) 25,8			
	Valor	26,0	22,9			
Semana 24	Variación	-1,5	-2,8	1,7	(0,5, 2,9)	0,005*
	Valor	23,1	19,6			
Semana 48	Variación	-4,4	-6,2	2,2	(0,8, 3,6)	0,002*

ANCOVA = análisis de covarianza, IC = intervalo de confianza, DEN = doble enmascaramiento

DMMC = diferencia de medias mínimo-cuadráticas, UOD = última observación disponible.

Puntuaciones de la escala ADAS-cog: una diferencia negativa en la DMMC indica una mejoría superior con el parche de 15 cm<sup>2</sup> de Exelon que con el parche de 10 cm<sup>2</sup> de Exelon.

Puntuaciones de la escala ADCS-ADL: una diferencia positiva en la DMMC indica una mejoría superior con el parche de 15 cm<sup>2</sup> de Exelon que con el parche de 10 cm<sup>2</sup> de Exelon.

*n* es el número de pacientes con una evaluación inicial y en la visita correspondiente.

El DMMC, el IC del 95% y el valor de *p* se basan en un modelo de ANCOVA ajustado por país y valores iniciales.

\* *p* < 0,05

#### Demencia de Alzheimer grave

#### Estudio de 24 semanas comparativo

Los pacientes que participaron en este estudio comparativo tenían una puntuación de ≥ 3 y ≤ 12 en el Miniexamen Cognoscitivo (MEC) al inicio. El estudio se diseñó para comparar la eficacia de «Exelon Parche 15» frente a «Exelon Parche 5» durante una fase terapéutica de 24 semanas con doble enmascaramiento en pacientes con enfermedad de Alzheimer grave. La eficacia se determinó mediante el uso de instrumentos de evaluación, específicos de una esfera e independientes. Tales instrumentos son la SIB, la ADCS-ADL-SIV y la ADCS-CGIC. La SIB (*Severe Impairment Battery*) es una escala de 40 ítems con puntuaciones posibles de entre 0 y 100 puntos en la que la mayor puntuación representa una mejor función cognitiva. La ADCS-ADL-SIV (*Alzheimer's Disease Cooperative Study Activity of Daily Living- Severe Impairment Version*) es una escala de 19 ítems utilizada por el cuidador para evaluar el desempeño de las actividades básicas y necesarias de la vida cotidiana del paciente, que se ha utilizado en varios estudios de demencia de Alzheimer moderada o grave. La puntuación total va de 0 a 54 puntos; cuanto mayor es la puntuación, mejor es la capacidad funcional.

La ADCS-CGIC es un instrumento de evaluación general del paciente por parte del médico, que tiene en cuenta la información del cuidador.

Los resultados de los tres instrumentos de evaluación en el período de 24 semanas se resumen en la Tabla 8.

Los resultados de los tres instrumentos de evaluación en el período de 24 semanas se resumen en la Tabla 8.

Tabla 8 Resultados obtenidos con los tres instrumentos de evaluación en pacientes con demencia de Alzheimer grave durante 24 semanas

	Exelon parche 15	Exelon parche 5
<b>Población IDT + UOD SIB</b>	<i>N</i> = 338	<i>N</i> = 335
Media inicial ± DE	( <i>n</i> = 336) 69,3 ± 21,54	( <i>n</i> = 334) 68,3 ± 22,79
Variación media a la semana 24 ± DE	-1,7 ± 0,79	-6,6 ± 0,79
Diferencia de medias mínimo-cuadráticas (IC del 95%)[1]	4,9 (2,80; 6,95)	
Valor de <i>p</i> [1]	< 0,0001*	
<b>ADCS-ADL-SIV</b>		

La eficacia de los parches transdérmicos de Exelon en la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson se investigó en un estudio de seguridad sin enmascaramiento. Los pacientes que participaron en este estudio debían tener una puntuación de 10-26 en el Miniexamen Cognoscitivo (MEC) en el momento de su selección. La eficacia se evaluó mediante el uso de dos escalas independientes a intervalos regulares. Dichas escalas son la MDRS (Escala de Mattis de categorización de la demencia, que evalúa la función cognitiva en función del desempeño) y la ADCS-ADL.

Los resultados de las dos escalas en el período de 24 semanas se resumen en la Tabla 9.

Tabla 9 Resultados de las escalas MDRS y ADCS-ADL a la semana 24

	Exelon parche 10 (9,5 mg/24 h)
<b>Población IDT + UOD MDRS</b>	<i>N</i> = 273
Media inicial ± DE	( <i>n</i> = 273) 109,4 ± 19,6
Variación media a la semana 24 ± DE	4,4 ± 12,9 <sup>1</sup>
Media inicial ± DE	( <i>n</i> = 270) 50,1 ± 17,0
Variación media a la semana 24 ± DE	-1,5 ± 10,9 <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Las variaciones positivas en la MDRS y la ADCS-ADL indican una mejoría.

#### DATOS SOBRE TOXICIDAD PRECLÍNICA

#### Toxicidad tras dosis única

Los valores estimados de dosis letal mediana (DL<sub>50</sub>) en los ratones fueron de 5,6 mg de base/kg en los machos y de 13,8 mg de base/kg en las hembras. Los valores estimados de dosis letal mediana (DL<sub>50</sub>) en las ratas fueron de 8,1 mg de base/kg en los machos y de 13,6 mg de base/kg en las hembras.

#### Toxicidad tras dosis repetidas

Los estudios de toxicidad tras dosis repetidas por vía oral o tópica efectuados en ratones, ratas, conejos, perros y cerdos Minipig revelaron solamente efectos asociados con una actividad farmacológica exagerada. No se observó toxicidad en los órganos afectados. En los estudios con animales, la administración oral y tópica fue limitada debido a la sensibilidad de los modelos animales utilizados.

#### Mutagenia

La rivastigmina careció de efectos mutágenos en ensayos *in vitro* de mutación génica y de daño primario del ADN. En los ensayos de daño cromosómico *in vitro* se observó un ligero aumento del número de células portadoras de aberraciones cromosómicas cuando se utilizaron concentraciones muy altas.

Sin embargo, como no se observaron indicios de actividad clastógena en la prueba más importante de daño cromosómico *in vivo* (el ensayo de micronúcleos), es bastante probable que los resultados *in vitro* fuesen observaciones falsamente positivas.

Además, el metabolito principal NAP226-90 no indujo aberraciones cromosómicas estructurales en una prueba *in vitro*, lo cual indica que el compuesto carece de poder genotóxico.

#### Estudios clínicos en la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson

La eficacia de Exelon en cápsulas en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson fue demostrada en un estudio clínico multicéntrico, con doble enmascaramiento, comparativo con placebo y de 24 semanas de duración, así como en la fase de extensión del mismo, sin enmascaramiento, de 24 semanas de duración. Los pacientes que participaron en este estudio debían tener una puntuación de 10-24 en el Miniexamen Cognoscitivo (MEC) en el momento de su selección. La eficacia del fármaco se determinó con ayuda de dos escalas independientes que se evaluaron a intervalos regulares durante el período terapéutico de 6 meses: la ADAS-Cog, que evalúa la función cognitiva, y el instrumento de evaluación general del paciente ADCS-CGIC.

desarrollo de las ratas tratadas con dosis de hasta 1,1 mg de rivastigmina base/kg/día (véase el apartado MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS, EMBARAZO, LACTANCIA Y FECUNDIDAD). No se han llevado a cabo estudios de toxicidad específicos en hembras preñadas de animales.

#### Tolerabilidad local

Los parches de rivastigmina no fueron fototóxicos ni se consideran sensibilizantes. En otros estudios de toxicidad dérmica, se apreció un leve efecto irritante en la piel de los animales de laboratorio, incluidos los animales testigos. Ello podría indicar que los parches de Exelon tienen la capacidad de inducir un eritema leve en los pacientes. En un estudio en conejos se identificó una ligera capacidad irritante de la rivastigmina para los ojos y las mucosas (véase el apartado FOSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN - INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN IMPORTANTES).

#### INCOMPATIBILIDADES

Para evitar interferencias con las propiedades adhesivas del parche, no se debe aplicar ninguna crema, loción ni polvo en la zona cutánea donde se vaya a aplicar el parche transdérmico de Exelon.

Los parches de Exelon no deben utilizarse después de la fecha de caducidad («EXP-») indicada en el envase.

Los parches de Exelon deben conservarse fuera del alcance y de la vista de los niños.

#### INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

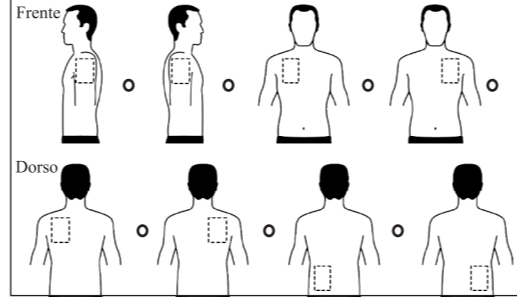
**IMPORTANTE: Solo debe llevarse puesto un parche al mismo tiempo. Antes de aplicar un nuevo parche de Exelon es necesario quitarse el parche del día anterior. No corte el parche en trozos.**

#### Dónde aplicar un parche de Exelon

- Antes de aplicar el parche de Exelon, asegúrese que su piel:
  - esté limpia y seca y no tenga vello.
  - Esté libre de polvo, aceite, humectante o loción (estos elementos pueden impedir que el parche se adhiera adecuadamente a la piel)
  - No presente cortes, erupciones ni irritaciones.
- Cada 24 horas, retire delicadamente cualquier parche de Exelon que lleve puesto antes de aplicarse un nuevo. Llevar puestos más de un parche puede exponerle a una cantidad excesiva y potencialmente peligrosa de medicamento.**

- Aplique **SOLAMENTE UN** parche al día en **UNA** de las zonas siguientes (que se muestran en las figuras de abajo):
  - parte superior del brazo, izquierdo o derecho, **o bien**
  - lado izquierdo o derecho del pecho, **o bien**
  - zona superior izquierda o derecha de la espalda, **o bien**
  - zona inferior izquierda o derecha de la espalda.

Evite las zonas situadas en contacto con ropa ajustada, pues el parche podría despegarse.



Cuando cambie de parche, empiece por quitar el parche antiguo y, posteriormente, aplique el nuevo parche en otra zona de la piel (por ejemplo, en el lado derecho un día y en el lado izquierdo al siguiente). No aplique un parche nuevo en la misma zona antes de haber dejado transcurrir una semana como mínimo.

#### Toxicidad para la función reproductora

Los estudios por vía oral con dosis de hasta 2,3 mg de base/kg/día en ratas y conejas preñadas no arrojaron indicios de que la rivastigmina sea teratógena. Tampoco hubo indicios de que la rivastigmina perjudicara la fecundidad, la función reproductora o el crecimiento intrauterino o posnatal y el

**Cada 24 horas, retire delicadamente cualquier parche de Exelon que lleve puesto antes de aplicarse un nuevo. Llevar puestos más de un parche puede exponerle a una cantidad excesiva y potencialmente peligrosa de medicamento.**

- Cada parche viene en su propio sobre protector sellado. No abra el sobre hasta que vaya a aplicarse el parche. Desgarre o corte el sobre por la muesca y saque el parche.
- La parte adhesiva del parche está recubierta por una capa protectora. Desprenda una parte de la capa y no toque la parte adhesiva del parche con los dedos.

- Aplique la cara adhesiva del parche sobre la parte superior o inferior de la espalda, sobre la parte superior del brazo o sobre el pecho y a continuación desprenda la otra parte de la capa protectora.
- Luego, presione firmemente el parche con la palma de la mano **durante 30 segundos como mínimo** hasta que los bordes se adhieran bien.
- Si le resulta útil, puede escribir sobre el parche de Exelon (por ejemplo, anotar el día de la semana) con un bolígrafo de punta fina.

El parche de Exelon debe llevarse siempre puesto hasta el momento de su sustitución por uno nuevo. Pruebe diferentes lugares para ponerse los parches hasta encontrar los que le resulten más cómodos y en los que el parche no roce con la ropa.

Si quedan restos de adhesivo sobre la piel, limpie suavemente la zona con agua templada y jabón suave o use aceite de bebés para eliminarlo. No use alcohol ni otros disolventes, como por ejemplo quitaesmalte.

Como desechar los parches de Exelon
Una vez despegado el parche, dóblelo por la mitad con la cara adhesiva hacia dentro y presione para que ambas mitades se adhieran. Introduzca el parche utilizado en su sobre original y deséchelo sin riesgo fuera del alcance y de la vista de los niños. Lávese las manos con agua y jabón después de desechar el parche.

En caso de contacto con los ojos, o si después de manipular el parche los ojos se enrojecen, enjuáguelos inmediatamente con agua abundante y acuda al médico si los síntomas persisten.

**¿Puede llevar el parche puesto mientras se baña, nada o toma sol?**

- El baño, la natación o la ducha no deberían dañar el parche. Cuando nade, lo puede llevar puesto debajo del traje de baño. Asegúrese de que el parche no se despegue al realizar dichas actividades.
- No exponga el parche a ninguna fuente de calor externa (luz solar intensa, saunas, solarios) durante períodos prolongados.

**¿Qué hacer si el parche se despega?**
Si el parche se despega, hay que aplicar uno nuevo y dejarlo puesto hasta la hora habitual en la que se habría sustituido el parche despegado.

#### Fabricante:

Véase la caja plegable.

#### Prospecto internacional

Fecha de última revisión interna: 01/2023

EXELON® es una marca registrada bajo licencia de Novartis AG

#### United Medical Ltd.

Av. Imarés, 401, São Paulo, SP

CNPJ: 68.949.239/0001-46

Farm. Resp.: Glady Tiemi Morishita Silva – CRF 48.054