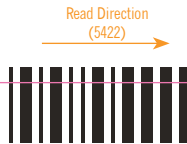


Biotoscana		Comp. Description // Producto: PROSP EXELON PARCHES 27MG-15CM2 x30_AR	V-05
Country // País: Argentina			
Component // Material: PIL	Printing Colours: Black	Technical Colours:	
Dimension // Dimensiones: 594 x 148 mm		— Cutting	
Comp. Number // Código de material: 37125248-00		— Indications	
Manufacturer Comp. Number // Código Material del fabricante: 6517372		— Dimensions	
Termination / Grammage / Otros: See Technical specification			
Terminaciones / Gramaje / Otros: Ver especificación técnica			

594 mm



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EXELON® PARCHES 5

EXELON® PARCHES 10

EXELON® PARCHES 15

RIVASTIGMINA

Sistema Terapéutico Transdérmico (parche transdermal)

Venta bajo receta Industria Alemana

Lea este prospecto detenidamente antes de aplicar Exelon® Parche.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada sistema terapéutico transdérmico (parche transdermal) de 5 cm² de Exelon® Parche 5 contiene:
 Rivastigmina base (tasa de liberación *in vivo* de 4,6 mg/24 horas).....9 mg

Excipientes: vitamina E 0,045 mg; poli(metacrilato de butilo; metacrilato de metilo) 6,00 mg; adhesivo acrílico 14,97 mg; aceite de silicona 0,15 mg; adhesivo de silicona (Ph. Eur.) 14,835 mg.

Cada sistema terapéutico transdérmico (parche transdermal) de 10 cm² de Exelon® Parche 10 contiene:
 Rivastigmina base (tasa de liberación *in vivo* de 9,5 mg/24 horas).....18 mg
 Excipientes: vitamina E 0,09 mg; poli(metacrilato de butilo; metacrilato de metilo) 12,00 mg; adhesivo acrílico 29,94 mg; aceite de silicona 0,30 mg; adhesivo de silicona (Ph. Eur.) 29,67 mg.

Cada sistema terapéutico transdérmico (parche transdermal) de 15 cm² de Exelon® Parche 15 contiene:
 Rivastigmina base (tasa de liberación *in vivo* de 13,3 mg/24 horas).....27 mg
 Excipientes: vitamina E 0,135 mg; poli(metacrilato de butilo; metacrilato de metilo) 18,00 mg; adhesivo acrílico 44,91 mg; aceite de silicona 0,45 mg; adhesivo de silicona (Ph. Eur.) 44,505 mg.

En este prospecto

¿Qué es Exelon® y para qué se utiliza?
 Antes de aplicar Exelon® parches
 Forma de utilizar Exelon® parches
 Posibles efectos adversos
 ¿Cómo conservar Exelon® parches?
 Presentaciones

¿Qué es Exelon® Parche y para qué se utiliza?

Exelon® pertenece a una clase de sustancias conocidas como inhibidores de la colinesterasa. La sustancia activa de Exelon® es Rivastigmina.

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

En los pacientes con demencia de Alzheimer, algunas células nerviosas mueren en el cerebro, lo que resulta en bajos niveles del neurotransmisor acetilcolina (una sustancia que permite a las células nerviosas comunicarse entre sí). Rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que degradan la acetilcolina: la acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa. Mediante el bloqueo de estas enzimas, Exelon® permite que los niveles de acetilcolina se incrementen en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la enfermedad de Alzheimer.

Antes de aplicar Exelon® parches

Siga cuidadosamente las indicaciones que le ha dado su médico. Incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.
 Lea la siguiente información antes de aplicar Exelon® Parche.

No aplique Exelon® Parche

- **Si usted es alérgico** (hipersensible) a Rivastigmina (el principio activo de Exelon® Parche) o a cualquiera de los excipientes mencionados anteriormente en este prospecto.
 - **Si usted ha padecido alguna vez reacciones alérgicas a un medicamento de tipo similar** (derivados del carbamato).
 - **Si usted ha tenido reacciones de la piel que se extienden más allá del tamaño del parche**, si existe una reacción local más intensa (por ejemplo, ampollas, inflamación de la piel en aumento, hinchazón) y si los síntomas no mejoran significativamente en un plazo de 48 horas después de la remoción del parche.
- Si este fuera su caso, **comuníquese a su médico y no aplique Exelon® Parche.**

Tenga un especial cuidado con Exelon® Parche

- **Si tiene reacciones gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.** Usted puede deshidratarse (pérdida excesiva de líquidos) en caso de vómitos o diarrea prolongada.
- **Si usted padece o ha padecido latidos irregulares del corazón.**
- **Si usted padece o ha padecido úlcera estomacal activa.**
- **Si usted padece o ha padecido dificultad para orinar.**
- **Si usted padece o ha padecido crisis epilépticas** (convulsiones).
- **Si usted padece o ha padecido asma o enfermedad respiratoria grave.**
- **Si usted padece temblores.**
- **Si usted tiene bajo peso corporal** (menos de 50 Kg).
- **Si tiene problemas hepáticos.**

Si usted se encuentra en cualquiera de estas situaciones, es posible que su médico necesite supervisarlo de cerca mientras utilice este medicamento.

Avisé a su médico de inmediato si usted muestra inflamación de la piel, ampollas o hinchazón de la piel que están aumentando y expandiéndose.

Si usted no se ha aplicado ningún parche de Exelon® por más de 3 días, no se aplique el siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta.

Exelon® Parche no se debe administrar con otros medicamentos que ejerzan efectos similares (agentes parasimpaticomiméticos), ni con anticolinérgicos (por ejemplo, medicamentos utilizados para aliviar los



calambres o espasmos estomacales o para prevenir el mareo durante los viajes).

Exelon® Parche no debe ser administrado junto a metoclopramida (un fármaco usado para aliviar o prevenir las náuseas y vómitos). Puede haber efectos aditivos tales como rigidez en las extremidades o manos temblorosas.

En caso de que lo tengan que operar mientras utiliza Exelon® Parche, comuníquese a su médico, pues Exelon® parche puede potenciar los efectos de algunos relajantes musculares durante la anestesia.

Se debe tener precaución cuando se administra Exelon® Parche junto a beta-bloqueantes (fármacos tales como atenolol, usado para tratar la hipertensión, angina, y otras condiciones cardíacas). Puede haber efectos aditivos tales como bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) que puede resultar en síncope (desmayo, pérdida de la consciencia).

Administración de Exelon® Parche con bebidas y alimentos

Los alimentos y las bebidas no afectan a los parches de Exelon®, pues Rivastigmina penetra en el torrente sanguíneo a través de la piel.

Pacientes de edad avanzada (65 años o más)

Los pacientes mayores de 65 años pueden utilizar Exelon® Parche.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Exelon® Parche en los niños.

Embarazo y lactancia

En caso de embarazo, se han de sopesar las ventajas de Exelon® Parche frente a los posibles riesgos para el feto. Dígale a su médico si está embarazada o planea estarlo. Consulte con el médico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo.

Usted no debe amamantar durante el tratamiento con Exelon® Parche.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción de vehículos y manejo de maquinarias

Su médico le dirá si usted está en condiciones de conducir vehículos u operar máquinas sin peligro. Exelon® Parche puede causar mareos y sueño, principalmente al comienzo del tratamiento o con el aumento de la dosis. Si usted siente mareos o sueño, no conduzca, ni utilice máquinas ni ejecute ninguna tarea que exija su atención.

Forma de utilizar Exelon® parche

Siga cuidadosamente las indicaciones que le ha dado el médico, incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.
 Este medicamento no puede ser aplicado a la piel de los niños.

¿Cuántos Exelon® Parches aplicar?

IMPORTANTE: Colóquese un solo parche a la vez. Usted debe retirar el parche de Exelon® del día anterior antes de aplicar uno nuevo. No corte el parche.

¿Cómo comenzar el tratamiento?

Su médico le dirá cual Exelon® Parche es el más adecuado para usted. El tratamiento suele empezar con Exelon® Parche 5 (4,5 mg/24 h). La dosis diaria usual es un Exelon® Parche 10 (9,5 mg/24 h). Si es bien tolerado, su médico puede incrementar la dosis a Exelon® Parche 15 (13,3 mg/24 h).

- Se debe colocar solamente un parche a la vez y el parche se debe reemplazar por uno nuevo al cabo de 24 horas.
- Su médico puede reajustar la dosis en el curso del tratamiento para satisfacer sus necesidades individuales.
 Si usted no se ha aplicado Exelon® Parche por más de tres días, no utilice el siguiente hasta consultar con su médico.

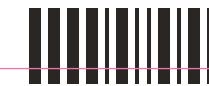
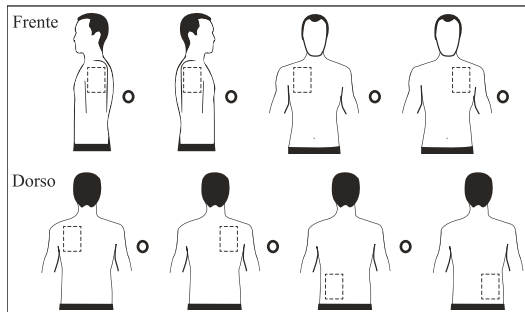
¿Dónde aplicar el parche de Exelon®?

- Antes de aplicar Exelon® Parche, asegúrese que su piel esté:
 - Limpia y seca y no tenga vello.
 - Libre de polvo, aceite, humectante o loción (estos elementos pueden impedir que el parche se adhiera adecuadamente a la piel).
 - Libre de heridas, sarpullido y/o irritaciones.

Cada 24 horas, por favor retire con cuidado cualquier Exelon® Parche existente antes de colocar uno nuevo. Haberse aplicado varios parches en su cuerpo puede hacerlo quedar expuesto a una cantidad excesiva de este medicamento que podría ser potencialmente peligroso.

- Aplicar **UN SOLO** parche por día a **SOLO UNO** de los siguientes lugares (como se muestra en las figuras siguientes):
 - Parte superior del brazo, lado izquierdo o derecho, **o**
 - En el pecho, lado izquierdo o derecho, **o**
 - Parte superior trasera, izquierda o derecha, **o**
 - Baja de la espalda, a la izquierda **o** la derecha.

Evite los lugares donde el parche pueda rozar con la ropa ajustada.



Cuando cambie su parche, usted debe remover el parche del día anterior antes de aplicar su nuevo parche en otra zona de la piel (por ejemplo, del lado derecho del cuerpo un día, y del lado izquierdo al día siguiente). No aplique un nuevo parche en el mismo lugar antes de haber dejado transcurrir una semana como mínimo.

¿Cómo aplicar Exelon® Parche?

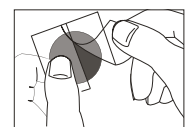
El parche es un producto delgado, opaco y de plástico que se adhiere a la piel. Cada parche se acondiciona en un sobre sellado que lo protege hasta que usted está listo para ponérselo. Abra el sobre y extraiga el parche justo antes de su aplicación solamente.

Cada 24 horas, por favor retire con cuidado cualquier Exelon® Parche existente antes de colocar uno nuevo. Haberse aplicado varios parches en su cuerpo puede hacerlo quedar expuesto a una cantidad excesiva de este medicamento que podría ser potencialmente peligroso.

- Cada parche se acondiciona en su propio sobre protector sellado. No abra el sobre hasta que usted esté listo para aplicarse el parche.
- Corte el sobre por la línea de puntos o la muesca y extraiga el parche.



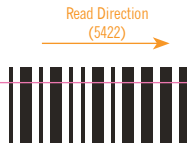
- Una membrana de protección recubre la parte adhesiva del parche. Desprenda la mitad de la membrana y no toque la parte adhesiva del parche con los dedos.



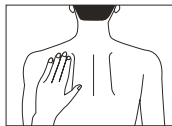
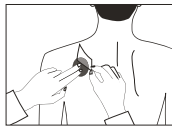
37125248-00

6517372 AR





- Apoye el lado adhesivo del parche contra la parte superior o inferior de la espalda, la parte superior del brazo o el pecho y posteriormente desprenda la otra mitad de la membrana de protección.
- Luego, presione firmemente el parche con la palma de la mano por al menos 30 segundos, hasta que los bordes se adhieran bien.



- Si le parece útil, puede escribir sobre Exelon® Parche (el día de la semana, por ejemplo) con un bolígrafo de punta fina.

Exelon® Parche debe llevarse siempre puesto hasta el momento de su reemplazo por uno nuevo. Usted puede probar ponerse el nuevo parche en distintas zonas hasta encontrar las que le resulten más cómodas y donde el parche no roce la ropa.

¿Cómo retirar Exelon® Parche?

Tire suavemente del borde del parche hasta desprender el parche por completo de la piel. En caso de que quede residuo de adhesivo en su piel, remoje suavemente el área con agua tibia y jabón suave o use aceite de bebé para sacarlo. No se deben utilizar alcohol ni otros disolventes líquidos (quitaesmalte de uñas u otros disolventes).

¿Cómo desechar Exelon® Parche?

Una vez que ha despegado el parche, dóblelo por la mitad con los lados adhesivos hacia adentro y presiónelos. Coloque el parche utilizado en su sobre original y elimínelo con cuidado fuera del alcance y de la vista de los niños. Lávese las manos con jabón y agua después de remover el parche. En caso de contacto con los ojos o si los ojos se ponen rojos después de

manipular el parche, lave inmediatamente con abundante agua y acuda al médico si los síntomas no se resuelven.

¿Puede llevar puesto el parche al bañarse, nadar o tomar sol?

- El baño, la natación o la ducha no deberían dañar el parche. Si usted nada, lo puede llevar puesto debajo del traje de baño. Asegúrese de que el parche no se afloje cuando realiza dichas actividades.
- No exponga el parche a ninguna fuente de calor externo (luz solar intensa, saunas, solárium) durante largos períodos.

¿Qué hacer si Exelon® Parche se despega?

Si el parche se despega, póngase uno nuevo hasta que finalice el día y luego reemplácelo al día siguiente en el horario habitual.

¿Cuándo y por cuánto tiempo debe aplicarse Exelon® Parche?

Para sacar provecho de este medicamento, usted debe ponerse un parche nuevo cada día. Aplicando Exelon® Parche en la misma hora cada día le ayudará a recordar cuándo aplicar el siguiente parche. Sólo use un Exelon® Parche a la vez y reemplácelo por uno nuevo después de 24 horas.

Dígale a la persona que lo cuida que usted utiliza parches de Exelon®, informe también si no los ha utilizado por más de 3 días.

La prescripción de este medicamento necesita asesoramiento especializado antes de su inicio y una evaluación periódica de los beneficios terapéuticos. Su médico también controlará el peso mientras esté tomando este medicamento.

Si usted tiene preguntas acerca de cuánto tiempo debe tomar Exelon®, consulte con su médico o farmacéutico.

Si usted aplica más Exelon® Parche de lo debido

Si usted se ha puesto más de un Exelon® Parche por accidente, retírese todos los parches de la piel y luego comuníquese a su médico. Usted puede necesitar atención médica. Las personas que han tomado una sobredosis de Exelon® por accidente experimentaron náuseas, vómitos, diarrea, un aumento de la presión arterial y alucinaciones. También es posible que el corazón lata lentamente o sobrevenga un desmayo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666/2247**

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si se olvidó de aplicar Exelon® Parche

Si se da cuenta de que se olvidó de aplicarse su Exelon® Parche, póngase uno nuevo de inmediato. Se puede aplicar el próximo parche al día siguiente en el horario habitual. No aplique dos Exelon® Parches a la vez para compensar el que olvidó.

Si se deja de aplicarse Exelon® Parche

No deje de aplicarse Exelon® Parche o cambie su dosis sin consultar previamente con su médico.

Si usted no ha utilizado Exelon® Parche durante más de 3 días, no utilice el parche siguiente hasta consultar con su médico.

Posibles efectos adversos

Como con todos los medicamentos, los pacientes que usan Exelon® Parche pueden experimentar efectos adversos. No se alarme por la siguiente lista de efectos adversos. Es posible que usted no experimente ninguno de ellos.

Los efectos adversos tienden a ser más frecuentes al comienzo del tratamiento o al aumentar la dosis. Lo más probable es que estos efectos desaparezcan poco a poco a medida que su cuerpo se acostumbra al medicamento.

Los efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, los mismos se definen a continuación:

<i>Muy frecuentes</i>	Afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.
<i>Frecuentes</i>	Afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.
<i>Poco frecuentes</i>	Afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes.
<i>Raros</i>	Afectan entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes.
<i>Muy raros</i>	Afectan al menos 1 de cada 10000 pacientes.
<i>Desconocida</i>	La frecuencia no puede ser estimada según la información disponible.

Efectos adversos muy frecuentes y frecuentes

Muy frecuentes

- Reacciones gastrointestinales tales como náuseas (sensación de devolver).

Frecuentes

- Pérdida del apetito.
- Ansiedad.
- Somnolencia.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Malestar estomacal después de las comidas.
- Dolores estomacales.
- Incontinencia urinaria (incapacidad para retener adecuadamente la orina).
- Reacciones en la piel en los lugares de aplicación (enrojecimiento, picazón, irritación, hinchazón).



- Fatiga.
- Debilidad.
- Pérdida de peso.
- Infección del tracto urinario (infección de la parte del cuerpo encargada de producir la orina).

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Frecuentes

- Depresión.

Poco frecuentes

- Deshidratación (pérdida de gran cantidad de líquido).
- Confusión severa.
- Alucinaciones (ver, sentir o escuchar cosas que en realidad no están ahí).
- Accidente cerebrovascular (pérdida de coordinación, dificultad al hablar y signos de desorden cerebral).
- Desmayos.
- Problemas con el ritmo cardíaco (latido cardíaco irregular o rápido o lento).
- Úlcera gástrica y hemorragia gastrointestinal (sangre en las heces o al vomitar).

Muy raros

- Inflamación del páncreas (se percibe como un dolor agudo en la parte superior del estómago y suele acompañarse de náuseas y vómitos).
- Ataques o convulsiones.

Frecuencia desconocida

- Trastornos del hígado (piel amarilla, color amarillento de la esclerótica de los ojos, oscurecimiento anormal de la orina o náuseas inexplicadas, vómitos, cansancio y pérdida del apetito).
- Inflamación de la piel, ampollas o hinchazón de la piel que están aumentando y expandiéndose.

- Rigidez en las extremidades, temblor en las manos (síntomas extrapiramidales).

Si usted padece alguno de estos efectos, interrumpa el tratamiento con Exelon® Parche y **comuníquese con su médico de inmediato**.

Otros efectos adversos

Poco frecuentes

- Agitación.
- Agresión.
- Dificultad para dormir. (Frecuente en pacientes chinos)
- Hiperactividad (nivel inusualmente elevado de actividad, inquietud).
- Sudoración.
- Malestar generalizado.

Raros

- Presión arterial alta.
- Erupción cutánea, picazón o enrojecimiento en contacto con el parche. (Muy frecuente en pacientes japoneses)
- Picazón.
- Erupción cutánea.
- Enrojecimiento de la piel.
- Ampollas
- Inflamación de la piel con erupción cutánea.
- Caídas fortuitas.

Muy raros

- Agravamiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson o aparición de síntomas similares (como la rigidez muscular o cierta dificultad para efectuar movimientos).

Frecuencia desconocida

- Inquietud.
- Cambios en los resultados de las pruebas de función hepática.
- Temblor

- Pesadillas

Información adicional para pacientes con Enfermedad de Parkinson

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

Algunos efectos adversos adicionales o más frecuentes observados con Exelon® Parche en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson son: temblor, desarrollo de síntomas similares a un empeoramiento de la enfermedad de Parkinson (movimiento muscular anormalmente disminuido, movimientos anormalmente lentos, movimientos incontrolables de la boca, lengua y extremidades) y forma de caminar anormal (frecuente).

Si usted padece alguno de estos síntomas, **póngase en contacto con su médico**.

Efectos adversos adicionales que fueron reportados con Exelon® cápsulas

Frecuentes

- Confusión y temblores.

Raros

- Dolores de pecho.

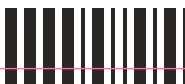
- Ataque cardíaco (dolor opresivo en el pecho).

- Úlceras en el intestino.

Muy raros

- Vómitos intensos que pueden producir la ruptura del esófago.

Asimismo póngase en contacto con su médico o farmacéutico si percibe algún efecto que no esté mencionado en este prospecto.



Algunos efectos adversos adicionales observados con Exelon® cápsulas en pacientes con demencia asociada a la enfermedad de Parkinson son: exceso de saliva (frecuente).

¿Cómo conservar Exelon® Parche?

Conservar a menos de 25°C.

No usar ningún parche Exelon® que esté dañado o muestre signos de deterioro.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

Envases conteniendo 30 sistemas terapéuticos transdérmicos.

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

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 46.670

EXELON® es una marca registrada bajo licencia de Novartis AG

Elaborado en: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG - Andernach, Alemania.

Importado y comercializado por **Biotoscana Farma S.A.**, Av. Pres. Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Prov. de Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

37125248-00

6517372 AR

