

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Exelon® Capsule, Exelon® Soluzione orale

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Exelon e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Exelon è un medicamento contenente il principio attivo rivastigmina. Questo principio attivo appartiene al gruppo dei medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi.

Exelon è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderato o da demenza riscontrata in alcuni pazienti affetti da morbo di Parkinson, una malattia progressiva che colpisce il cervello e che riduce gradualmente la memoria, le capacità intellettuali e il comportamento. Le persone colpite da questa malattia presentano una riduzione dei livelli di acetilcolina nel cervello, una sostanza necessaria per il mantenimento del buon funzionamento cognitivo. Exelon agisce aumentando la quantità di acetilcolina presente nel cervello e pertanto migliora il funzionamento cognitivo e la capacità del paziente di gestire le attività di tutti giorni. In questo modo, Exelon aiuta a rallentare il declino mentale, caratteristica della malattia di Alzheimer o della malattia di Parkinson. Exelon però non è in grado di guarire la malattia.

Quando non si può assumere Exelon?

Non usi Exelon nel caso in cui

- soffre di un'ipersensibilità nota al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie di Exelon;
- soffre di un'ipersensibilità nota ad altri medicinali della stessa classe (inibitori della colinesterasi);
- durante un'applicazione precedente di Exelon Patch (o di un altro cerotto) avesse presentato una grave reazione cutanea locale (come bolle, infiammazione e gonfiore della pelle) di dimensioni maggiori rispetto a Exelon Patch stesso e che non fosse migliorata entro 48 ore dalla rimozione del cerotto;
- soffre di gravi problemi al fegato.

Exelon non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Exelon?

Prima di assumere Exelon, informi il suo medico se soffre o ha sofferto in passato di una delle seguenti malattie o se rientra in uno dei seguenti casi:

se soffre o ha sofferto in passato di problemi cardiaci quali disturbi del ritmo cardiaco (ad es. battito cardiaco irregolare o rallentato) o se evidenzia all'ECG (elettrocardiogramma) specifiche alterazioni visibili dell'attività cardiaca (denominate prolungamento dell'intervallo QTc, prolungamento dell'intervallo QTc nella storia familiare, battito cardiaco irregolare accelerato denominato torsione di punta), se ha avuto di recente un infarto miocardico o ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue, se soffre o ha sofferto di ulcera dello stomaco (ulcera gastrica), asma o altri disturbi respiratori, aumento della secrezione di succhi gastrici, difficoltà ad urinare, crisi convulsive, tremori, morbo di Parkinson o compromissione della funzionalità renale o epatica, se ha un basso peso corporeo (meno di 50 kg) o se fuma.

In questi casi il suo medico la terrà sotto rigorosa sorveglianza.

Informi il suo medico se si dovessero manifestare disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito o diarrea oppure forti dolori alla parte superiore dell'addome. Vomito e diarrea persistenti possono causare disidratazione (grave perdita di liquidi). Un forte dolore nella parte superiore dell'addome, spesso associato



a nausea o vomito, può essere un segno di pancreatite.

In corso di trattamento con rivastigmina, i pazienti con malattia di Alzheimer tendono a perdere peso. Controlli quindi regolarmente il suo peso insieme con il suo medico.

Informi il suo medico se nota un peggioramento di sintomi quali crisi convulsive e tremore.

Nel caso in cui deve sottoporsi ad un intervento chirurgico durante l'uso di Exelon, deve informarne il suo medico e l'anestesista. La cura con Exelon deve essere sospesa per tempo prima dell'anestesia.

L'assunzione non corretta, l'aumento o la modifica della dose di Exelon possono provocare gravi effetti collaterali. Con l'aumento della dose aumentano gli effetti collaterali e la loro gravità. I segni di una posologia eccessiva possono essere: nausea, vomito, diarrea, aumento della salivazione, dolore nella parte superiore dell'addome, vertigini, tremori, mal di testa, sonnolenza, allucinazioni, confusione e difficoltà respiratorie fino all'arresto respiratorio e alle crisi convulsive. Altri segni di posologia eccessiva sono contrazioni muscolari e debolezza muscolare, rallentamento del battito cardiaco fino alla sincope (svenimento, perdita di coscienza), pressione sanguigna alta o troppo bassa, aumento della sudorazione, malessere e sensazione di malessere. Informi il medico se nota i segni di una posologia eccessiva.

Se non ha assunto Exelon per più di 3 giorni, informi il suo medico prima di assumere di nuovo il medicamento. Per ridurre il rischio di reazioni indesiderate (ad esempio vomito grave) alla ripresa del trattamento, il medico può prescrivere un dosaggio inferiore.

Exelon non deve essere impiegato contemporaneamente con medicinali con effetti simili (anticolinergici) a quelli di Exelon. Si tratta di medicinali impiegati ad es. contro i crampi allo stomaco, per il trattamento del morbo di Parkinson (ad es. amantadina) o per prevenire il mal di viaggio (ad es. difenidramina, scopolamina). Si consiglia cautela anche con specifici medicinali utilizzati per il trattamento di patologie renali e delle vie urinarie (ad es. ossibutinina, tolterodina). Exelon potrebbe influenzare l'azione di questi medicinali.

Si raccomanda particolare prudenza nel caso in cui deve prendere certi antidolorifici, antireumatici o antinfiammatori. Un'assunzione simultanea può aumentare il rischio di emorragie gastriche.

Exelon non deve essere impiegato in concomitanza con metoclopramide (un medicamento contro la nausea e il vomito). Ciò può dar luogo a effetti potenziati, come rigidità articolare e tremore alle mani.

Si raccomanda particolare prudenza nel caso in cui Exelon venga impiegato in concomitanza con betabloccanti (medicamenti come l'atenololo, che vengono impiegati nel trattamento di pressione alta, angina e altre malattie cardiache). Ciò può dar luogo a effetti potenziati, come la bradicardia (battito cardiaco più lento), che possono causare una sincope (svenimento, perdita di conoscenza).

Si consiglia cautela quando Exelon viene utilizzato in associazione con altri medicinali noti per prolungare il sistema di stimolazione elettrica cardiaca (intervallo QT) (tra cui, ad es., chinidina [per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco], amiodarone [per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco da gravi a potenzialmente letali], medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, ad es., pimozide e triapide, aloperidolo e droperidolo [antipsicotici], neurolettici, ad es. sulpiride e clorpromazina, alofantrina [per il trattamento della malaria], cisapride [per il trattamento dei sintomi del bruciore di stomaco notturno], antidepressivi triciclici e citalopram [per il trattamento della depressione], come pure metadone [per il trattamento di dolore forte o dipendenza], mizolastina [antistaminico], medicinali per il trattamento delle infezioni, ad es. moxifloxacina, eritromicina e pentamidina). In caso di necessità, il suo medico controllerà anche le sue condizioni cliniche.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Il suo medico saprà dirle in che misura la sua patologia le permette la partecipazione attiva al traffico stradale e l'utilizzo di macchine.

Exelon soluzione orale contiene 1 mg di benzoato di sodio per ml.

Exelon soluzione orale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Exelon durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

È possibile assumere Exelon durante la gravidanza solamente aver consultato il suo medico.

Allattamento

Exelon non deve essere assunto durante l'allattamento.

Come usare Exelon?

Usi sempre Exelon seguendo con precisione le indicazioni del suo medico.

Exelon deve essere sempre assunto con i pasti.

In generale, Exelon viene assunto 2 volte al giorno con i pasti, di preferenza con la prima colazione e la cena. In caso d'intolleranza, il suo medico può prescrivere di suddividere la dose giornaliera in 3 somministrazioni.

Per un'efficacia ottimale dovrà assumere Exelon regolarmente tutti giorni.

Chieda consiglio al suo medico prima di assumere Exelon la prima volta. Il suo medico la sottoporrà a visite regolari per verificare l'efficacia terapeutica e per controllare accuratamente il suo peso.

Posologia

La posologia viene stabilita dal suo medico.

Il trattamento comincia generalmente con una dose di 0.75 ml (= 1.5 mg) di soluzione orale o di 1 capsula rigida da 1.5 mg da prendere due volte al giorno, una a colazione e una a cena. In base alla sua risposta al trattamento, il suo medico aumenterà la dose gradualmente circa ogni 2 settimane.

La dose massima è di 12 mg (= 6 ml) al giorno.

Exelon capsule rigide

Ingerire le capsule rigide con un po' di liquido, senza aprirle né spezzarle.

Exelon soluzione orale

La quantità prescritta di Exelon soluzione orale deve essere prelevata dal flacone utilizzando la siringa dosatrice in dotazione. La soluzione può essere assunta direttamente dalla siringa dosatrice o, per facilitarne l'ingestione, mescolata con un piccolo bicchiere di succo di frutta freddo o di una bevanda gassata e bevuta entro 4 ore.

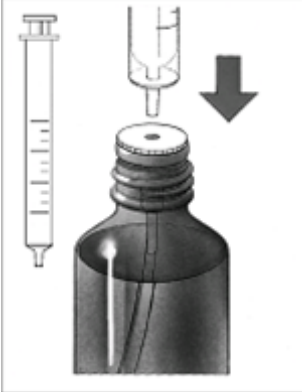
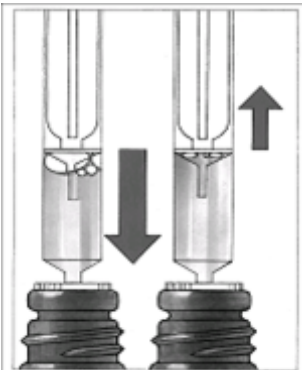
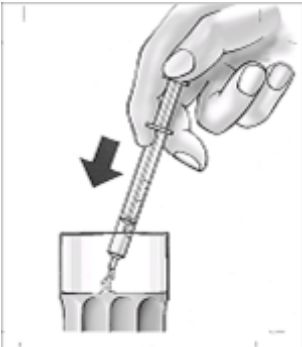


1.

Rimuovere la siringa dosatrice dal suo involucro.

Per aprire il flacone, premere e ruotare il tappo a prova di bambino.



	2. Inserire l'ugello della siringa dosatrice nell'apposito foro del tappo bianco.
	3. Tirando lo stantuffo, prelevare dal flacone la quantità prestabilita di Exelon soluzione orale.
	4. Per prelevare la dose corretta, prima di togliere la siringa dosatrice dal flacone, espellere eventuali bolle d'aria di <i>grandi</i> dimensioni spingendo e sollevando lo stantuffo alcune volte. La presenza di qualche bolla di piccole dimensioni non è preoccupante e non influenza in alcun modo il corretto dosaggio.
	5. Assumere Exelon soluzione orale direttamente dalla siringa dosatrice (direzionare la punta della siringa dosatrice verso l'interno della guancia per non impedire il naturale meccanismo di ingestione. Non direzionare la siringa dosatrice verso il retro della bocca perché ciò può portare a soffocamento) o miscelarla prima in un piccolo bicchiere di succo di frutta freddo o di una bevanda gassata. In questo caso, mescolare brevemente e bere l'intera miscela entro 4 ore.





6.

Dopo l'uso, strofinare l'esterno della siringa dosatrice con un panno pulito e riporla nel suo involucro.

Chiudere il flacone con il tappo a prova di bambino.

Avvisi il suo medico nel caso in cui, per errore, ha preso una dose eccessiva di Exelon. Nel caso di una dose eccessiva di Exelon possono manifestarsi nausea, vomito o diarrea, dolore addominale, vertigini, tremore, mal di testa, sonnolenza, variazioni della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca, confusione, sudorazione, allucinazioni o sensazione di malessere.

Nel caso in cui dovesse accorgersi di aver dimenticato di prendere una dose di Exelon, aspetti e prenda la dose seguente all'orario previsto mantenendo il dosaggio prescritto dal suo medico. Nel caso in cui non dovesse aver preso Exelon per più di 3 giorni, informi il suo medico prima di continuare il trattamento con Exelon.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Exelon?

Con l'assunzione di Exelon capsule rigide e soluzione orale possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito e diarrea, perdita dell'appetito. In caso di vomito o diarrea persistenti, sussiste il rischio di disidratazione (grave perdita di liquidi). In questo caso, informi immediatamente il suo medico.

Anche le vertigini sono molto comuni, così come i tremori e le cadute nei pazienti con morbo di Parkinson.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Disturbi digestivi come bruciore e mal di stomaco, dolore nella parte superiore dell'addome, ansia, agitazione, confusione, incubi, mal di testa, tremori e sonnolenza.

Sono comuni anche aumento della sudorazione, incontinenza urinaria (perdita involontaria di urina), affaticamento, debolezza, malessere generale e perdita di peso.

I pazienti affetti dal morbo di Parkinson possono sperimentare un peggioramento dei sintomi del morbo (ad esempio movimenti insolitamente lenti, incontrollati o involontari della bocca, della lingua e delle estremità, fenomeno della ruota dentata delle estremità, rigidità muscolare, debolezza muscolare).

Inoltre, spesso si verificano disidratazione (grave perdita di liquidi), irrequietezza, aumento della salivazione, rallentamento del battito cardiaco, pressione alta (con lievi mal di testa) o bassa e disturbi dell'andatura.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sincope (svenimento, perdita di coscienza), emorragie o disturbi circolatori dei vasi cerebrali con sintomi quali alterazione della coordinazione, alterazione della parola o della respirazione (ictus), depressione, insonnia e iperattività, delirio.

Con la stessa frequenza si sono verificati anche risultati anomali nei test di funzionalità epatica.



I pazienti affetti dalla malattia di Parkinson hanno sperimentato con frequenza comune disturbi del ritmo cardiaco (troppo veloce o troppo lento, palpitazioni o arresto cardiaco), crampi ai muscoli scheletrici e allucinazioni.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati persiste per un periodo di tempo più lungo o in caso di grave intolleranza, consulti il medico.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Crisi convulsive, oppressione toracica (angina pectoris), attacco cardiaco, ulcere gastrointestinali, eruzioni cutanee e prurito.

Se si verificano questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Allucinazioni, disturbi del movimento (arti rigidi, mani tremanti, movimenti a scatti, battito cardiaco molto rapido, emorragie del tratto gastrointestinale [sangue nelle feci o durante il vomito]) e infezioni del tratto urinario.

Molto raramente si verifica anche un'inflammatione del pancreas (forti dolori nella zona superiore dell'addome, spesso associati a nausea e vomito).

In caso di vomito molto violento, si può formare una lacerazione dell'esofago, che può essere accompagnata da vomito sanguinolento e da una crescente difficoltà di respirazione.

Se si verificano questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

In singoli casi sono stati osservati aggressività, irrequietezza, battito cardiaco troppo lento e irregolare, a volte alternato a palpitazioni (sindrome del seno malato), infiammazione del fegato (epatite, pelle e occhi di colore giallo, colorazione scura anomala delle urine, vomito inaspettato, stanchezza, riduzione dell'appetito) e diffusione di infiammazioni cutanee allergiche.

Se dovessero manifestarsi tali effetti collaterali, contatti immediatamente il suo medico perché è possibile che siano necessari trattamenti medici.

Una componente di Exelon soluzione orale è il benzoato di sodio. L'acido benzoico può causare irritazione agli occhi, alla pelle e alle mucose.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura del flacone di soluzione orale, il contenuto deve essere utilizzato entro un mese.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare *Exelon capsule* al di sopra di 30°C.

Conservare *Exelon soluzione orale* nella confezione originale, in posizione verticale, non al di sopra di 30°C. Non conservare in frigorifero e non congelare.

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

In caso di uso della soluzione orale come miscela con succo di frutta freddo o una bevanda gassata, la miscela si conserva per 4 ore a temperatura ambiente.

Altre indicazioni



Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico. Non deve darlo a nessun altro e non deve assumerlo per altre malattie.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Exelon?

Principi attivi

1 capsula di Exelon contiene: 1.5 mg; 3 mg; 4.5 mg o 6 mg di rivastigmina (principio attivo), sotto forma di idrogeno tartrato.

1 ml di Exelon soluzione orale contiene: 2 mg di rivastigmina (principio attivo), sotto forma di idrogeno tartrato.

Sostanze ausiliarie

1 capsula rigida di Exelon contiene: silice colloidale anidra, ipromellosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina; involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172); inchiostro di impressione: gomma lacca, ossido di ferro rosso (E172)

1 ml di Exelon soluzione orale contiene: acido citrico, citrato di sodio diidrato, il conservante benzoato di sodio (E211), il colorante giallo di chinolina (E104) e acqua depurata.

Numero dell'omologazione

Capsule rigide: 54275 (Swissmedic)

Soluzione orale: 55051 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Exelon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Capsule da 1.5 mg; 3 mg; confezioni da 28, 56 o 112.

Capsule da 4.5 mg; 6 mg; confezioni da 28 o 112.

Soluzione orale da 2 mg/ml: 120 ml con siringa dosatrice.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

