

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® Patch

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Exelon Patch e quando si usa?

Exelon Patch, un cerotto transdermico, è un medicamento contenente il principio attivo rivastigmina. Questo principio attivo fa parte del gruppo dei farmaci cosiddetti inibitori della colinesterasi.

Exelon è impiegato per il trattamento di pazienti adulti con demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderato, 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 carenza di acetilcolina nel cervello, una sostanza indispensabile per il mantenimento delle capacità intellettive. L'azione di Exelon consiste nell'aumentare la concentrazione di acetilcolina nel cervello, migliorando pertanto le funzioni intellettive e la capacità dei pazienti di svolgere le attività della vita di tutti i giorni. In questo modo, Exelon contribuisce a ritardare la diminuzione delle capacità intellettive che si verifica nel quadro della malattia di Alzheimer. Tuttavia, Exelon Patch non sarà in grado di guarire la malattia.

Exelon Patch deve essere usato soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può usare Exelon Patch?

Exelon Patch non deve essere impiegato qualora lei:

- avesse una nota ipersensibilità verso il principio attivo o verso una delle sostanze ausiliarie contenute in Exelon Patch;
- soffre di un'ipersensibilità nota ad altri medicinali della stessa classe (inibitori della colinesterasi);
- durante un'applicazione di Exelon Patch (o di un altro cerotto con principio attivo rivastigmina) avesse presentato una grave reazione cutanea locale (come vesciche, 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;
- avesse gravi problemi al fegato.

Exelon Patch non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Exelon Patch?

L'uso contemporaneo di più di un cerotto transdermico è assolutamente da evitare.

Abbia cura di rimuovere il vecchio cerotto prima di applicarne uno nuovo. Se si applicano sul corpo più cerotti transdermici (o più di un cerotto transdermico), la conseguenza può essere l'esposizione a una quantità di principio attivo più elevata di quella necessaria e ciò può causare gravi effetti indesiderati. È quindi indispensabile attenersi alle indicazioni per l'uso del cerotto transdermico (cfr. la rubrica «Come usare Exelon Patch?»).

Nel caso in cui non avesse impiegato Exelon Patch per oltre 3 giorni, consulti il suo medico prima di applicare 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.

Prima di fare uso di Exelon Patch, 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), aumento della secrezione di succhi gastrici, asma o altri disturbi respiratori, difficoltà a urinare, crisi convulsive, tremori, morbo di Parkinson o compromissione della funzionalità renale o epatica, se ha 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 e diarrea o 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.

Informi il suo medico e il suo anestesista nel caso in cui, durante il trattamento con Exelon Patch, avesse necessità di sottoporsi a un intervento chirurgico. Il trattamento con Exelon Patch deve essere interrotto in tempo utile prima che abbia inizio la narcosi.

L'uso non corretto (ad esempio, non rimuovere un vecchio cerotto anche se ne è stato applicato uno nuovo), 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, forte 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, pressione sanguigna alta o troppo bassa, aumento della sudorazione, malessere e sensazione di malessere. Altri segni di posologia eccessiva sono contrazioni muscolari e debolezza muscolare, rallentamento del battito cardiaco e/o svenimento. Informi il medico se nota i segni di una posologia eccessiva.

Particolare prudenza è richiesta anche qualora assumesse contemporaneamente determinati medicinali contro i dolori, il reumatismo o le infiammazioni, poiché in questo caso aumenta il rischio di emorragie gastriche.

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 medico se i sintomi come convulsioni o tremori aumentano.

Exelon Patch non deve essere impiegato in concomitanza con medicinali che hanno un effetto simile (anticolinergico) a Exelon Patch. Si tratta di medicinali impiegati ad es. contro i crampi allo stomaco, per il trattamento del morbo di Parkinson (ad es. amantadina), 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. ossibutina, tolterodina). Exelon potrebbe influenzare l'azione di questi medicinali.

Exelon Patch non deve essere impiegato in concomitanza con metoclopramide (un medicinale 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 Patch venga impiegato in concomitanza con betabloccanti (medicinali, 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 lento), che possono causare una sincope (svenimento, perdita di conoscenza).

Si consiglia cautela quando Exelon Patch 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 la informerà in quale misura la sua malattia le permette una partecipazione attiva al traffico stradale e l'utilizzo di macchine.

Informi immediatamente il suo medico se nella sede di applicazione si verificano reazioni cutanee superiori alle dimensioni del cerotto, se l'infiammazione della pelle, le vescicole o il gonfiore dovessero peggiorare o estendersi e se i sintomi non dovessero migliorare considerevolmente entro 48 ore dopo aver tolto il cerotto.

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 usare Exelon Patch durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Può usare Exelon Patch durante la gravidanza soltanto dopo aver consultato il suo medico.

Allattamento

Non usare Exelon Patch durante l'allattamento.

Come usare Exelon Patch?

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

Exelon Patch va applicato una volta al giorno sulla pelle.

Al fine di ottenere un effetto ottimale, il medicamento deve essere applicato ogni giorno.

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.

Posologia

Il suo medico stabilirà la posologia per lei.

Di solito, il trattamento inizia con Exelon Patch 5 (4.6 mg/24 ore) e, dopo almeno quattro settimane di trattamento, può essere aumentato a Exelon Patch 10 (9.5 mg/24 ore). Nel caso di un ulteriore peggioramento delle capacità intellettive, dopo una cura ben tollerata con Exelon Patch 10 per 6 mesi, il trattamento può essere aumentato a Exelon Patch 15. Si deve applicare sempre soltanto un unico cerotto che dopo 24 ore va sostituito con uno nuovo.

Durante il trattamento, il suo medico può adattare la posologia alle sue necessità individuali.

Se lei constata di aver dimenticato di applicare il cerotto per più di 3 giorni, contatti il suo medico prima della successiva applicazione (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Exelon Patch?»).

Importante: si deve portare sulla pelle sempre un solo cerotto. Rimuova il cerotto del giorno precedente prima di applicare quello nuovo. Non tagli il cerotto (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Exelon Patch?»).

Sostituisca il cerotto sempre alla stessa ora.

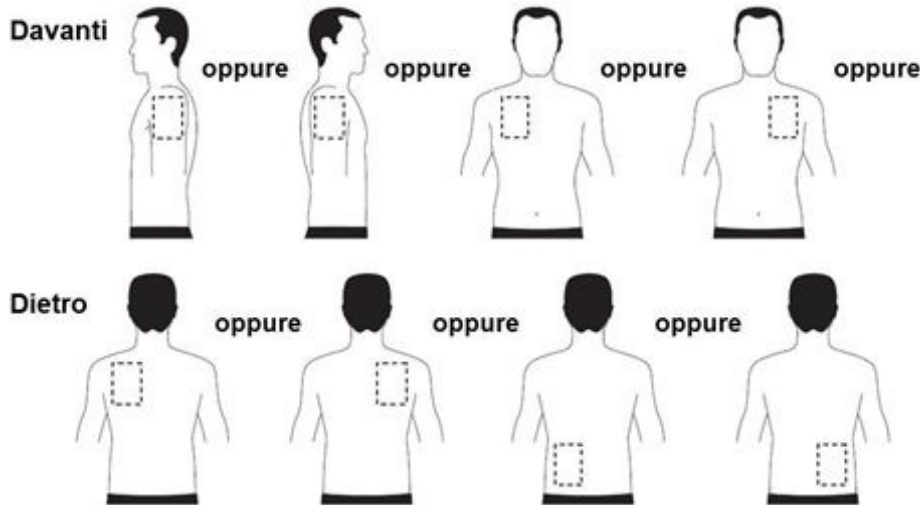
Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Dove si applica il cerotto transdermico?

- Prima di applicare il cerotto, si accerti che la pelle sia pulita, asciutta e depilata, che non vi siano stati applicati polvere, oli, creme idratanti o lozioni (il cerotto potrebbe non aderire bene) e che la pelle non presenti lesioni, eruzioni cutanee o irritazioni. In caso di peluria folta, tra l'eventuale depilazione e l'applicazione del cerotto devono intercorrere almeno 24 ore.



- *Tolga il vecchio cerotto ogni 24 ore prima di applicarne uno nuovo. In caso di applicazione contemporanea di più cerotti, è possibile che una quantità eccessiva di principio attivo di Exelon venga assorbita dall'organismo, cosa che potrebbe essere pericolosa.*
- *Applichi solo un cerotto al giorno, e solo su una delle seguenti parti del corpo: la pelle della parte alta o della parte bassa della schiena oppure la pelle della parte alta delle braccia o del petto.*



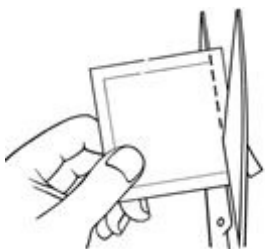
- Eviti le zone dalle quali il cerotto potrebbe venir staccato dallo stretto contatto con i vestiti.
- Si *sconsiglia* di applicare Exelon Patch sulla coscia o sull'addome, poiché in queste regioni l'assorbimento e, quindi, anche il principio attivo della rivastigmina è ridotto.
- Quando è il momento di sostituire il cerotto, dopo aver rimosso il vecchio cerotto, applichi sempre il nuovo cerotto in un punto diverso dal precedente. Per ridurre al minimo il rischio di irritazioni cutanee, per 14 giorni eviti di applicare un cerotto più volte nello stesso punto.

Come applicare correttamente Exelon Patch

Exelon Patch è un cerotto di plastica, sottile, opaco, che aderisce sulla pelle. Ogni singolo cerotto è sigillato in una bustina di protezione.

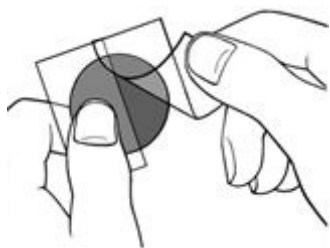
Tolga il vecchio cerotto ogni 24 ore prima di applicarne uno nuovo. In caso di applicazione contemporanea di più cerotti, è possibile che una quantità eccessiva di principio attivo di Exelon venga assorbita dall'organismo, cosa che potrebbe essere pericolosa.

1. Apra la bustina soltanto nel momento in cui intende applicare il cerotto. Tagli con una forbice lungo la linea tratteggiata oppure in corrispondenza della tacca e prelevi il cerotto dalla bustina.



2. Il lato adesivo del cerotto è rivestito da una pellicola protettiva. Rimuova una metà della pellicola protettiva senza toccare con le dita la superficie adesiva del cerotto.





3. Faccia aderire il cerotto sulla sede della pelle prescelta, quindi rimuova l'altra metà della pellicola protettiva.



4. Eserciti una pressione con il palmo della mano fermamente sul cerotto per almeno 30 secondi per farne aderire bene i bordi.



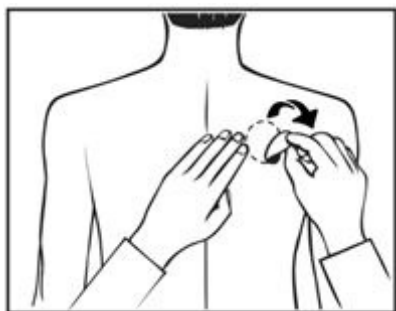
Se le può essere d'aiuto, può scrivere informazioni sul cerotto con la penna biro (per es. il giorno della settimana).

Subito dopo aver applicato il cerotto, si lavi le mani.

Exelon Patch deve essere portato senza interruzioni, fino alla sua sostituzione, dopo 24 ore, con uno nuovo. A ogni nuova applicazione, può aiutare provare sedi sempre diverse nelle zone indicate (cfr. prima figura), per trovare quelle per lei più agevoli e nelle quali i vestiti provocano meno attrito sul cerotto.

Come rimuovere Exelon Patch

Per rimuovere il cerotto, sollevi delicatamente il bordo e stacchi il cerotto completamente dalla pelle.



Qualora sulla pelle siano ancora presenti residui di adesivo, pulisca delicatamente la zona con acqua calda e sapone oppure olio per bambini. Non devono essere utilizzati alcol o altri solventi (ad es. solvente per unghie).

Dopo aver rimosso il cerotto, lo pieghi a metà con la superficie adesiva rivolta verso l'interno e lo preme, facendo aderire le due metà tra loro. Lo rimetta nella bustina originale e lo smaltisca con i rifiuti domestici, evitando che possa essere maneggiato da bambini. Dopo aver rimosso il cerotto, non si tocchi gli occhi e si



lavi le mani con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi o di arrossamento degli occhi dopo la manipolazione, risciacqui immediatamente gli occhi con abbondante acqua e, se i sintomi persistono, contatti il suo medico.

Se il cerotto si stacca:

Si accerti che il cerotto non si stacchi, ad es. anche quando suda, fa il bagno o la doccia oppure nuota. Quando si pratica il nuoto si deve fare attenzione ad applicare il cerotto sotto il costume da bagno.

Il cerotto non deve essere esposto per lungo tempo all'azione di fonti esterne di calore (ad es. eccesso di sole, sauna, solarium).

Nel caso in cui il cerotto si staccasse, per il resto del giorno va applicato un nuovo Exelon Patch. Il giorno successivo, il cerotto va sostituito all'ora abituale.

Se, per errore, ha applicato più di un cerotto:

Qualora, per errore, avesse applicato più di un cerotto, li rimuova tutti dalla pelle e ne informi il suo medico. Ciò può eventualmente richiedere un periodo di osservazione medica. Alcuni pazienti, che per errore hanno applicato troppo Exelon, successivamente hanno sofferto di nausea, vomito, diarrea, aumento della salivazione, forte 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, pressione sanguigna alta o troppo bassa, aumento della sudorazione, malessere e/o sensazione di malessere. Altri segni di posologia eccessiva da inibitori della colinesterasi sono contrazioni muscolari e debolezza muscolare, rallentamento del battito cardiaco e/o svenimento.

Se ha dimenticato di applicare un nuovo cerotto:

Qualora avesse dimenticato di applicare il cerotto, lo applichi senza indugio. Cambi il cerotto seguente del giorno successivo all'ora abituale. Non applichi mai due cerotti contemporaneamente per pareggiare il cerotto dimenticato.

Quali effetti collaterali può avere Exelon Patch?

Durante l'impiego di Exelon Patch possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Reazioni nella sede di applicazione (arrossamento, prurito, irritazione, gonfiore ed eczema allergico).

Le cadute sono molto frequenti nei pazienti con morbo di Parkinson (indicazione non omologata in Svizzera).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Disturbi gastrointestinali come vomito, nausea, diarrea, riduzione dell'appetito e disturbi digestivi come bruciore di stomaco, mal di pancia e dolore nella parte superiore dell'addome. In caso di vomito o diarrea persistenti, sussiste il rischio di disidratazione (grave perdita di liquidi). In questo caso, ne informi immediatamente il suo medico.

Altri sintomi comuni sono infezioni del tratto urinario, disidratazione (grave perdita di liquidi), ansia, depressione, insonnia, vertigini, mal di testa, sonnolenza, confusione, incontinenza urinaria (perdita involontaria di urina), stanchezza, affaticamento e perdita di peso.

I pazienti affetti dal morbo di Parkinson (indicazione non omologata in Svizzera) 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 tremori, agitazione, allucinazioni e aggressività, pressione alta, eruzioni cutanee e disturbi dell'andatura.

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



Perdita di coscienza, emorragie o disturbi circolatori a carico dei vasi cerebrali con sintomi quali alterazione della coordinazione, disturbi del linguaggio o della respirazione (ictus), sincope (svenimento, perdita di coscienza), aumento della sudorazione, iperattività, disturbi del ritmo cardiaco (troppo veloce o troppo lento, palpitazioni o arresto cardiaco), ulcere gastriche, emorragie del tratto gastrointestinale (sangue nelle feci o durante il vomito), malessere generale e sensazione di malessere.

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)

Senso di costrizione al petto e infarto cardiaco.

Se si verificano questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

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

Disturbi del movimento (arti rigidi, mani tremanti, movimenti a scatti), battito cardiaco molto lento (blocco AV) che può portare a sintomi come vertigini, debolezza e svenimenti.

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 irrequietezza, convulsioni, incubi, battito cardiaco lento e irregolare, talvolta alternato a palpitazioni (sindrome del nodo malato).

In singoli casi 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.

In singoli casi si verificano infiammazioni epatiche (epatite, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura anomala delle urine, vomito imprevisto, stanchezza, riduzione dell'appetito), risultati anomali dei test di funzionalità epatica ed eczema, orticaria, gravi reazioni cutanee locali (come vesciche, infiammazione della pelle, gonfiore) e infiammazione cutanea allergica diffusa.

Se si verificano questi segni, contatti immediatamente il medico poiché potrebbe aver bisogno di supporto.

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.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15–25°C).

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Non utilizzi un Exelon Patch danneggiato.

Altre indicazioni

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

Cosa contiene Exelon Patch?

Principi attivi

Rivastigmina

1 Exelon Patch 5 (dimensioni 5 cm²) contiene 9 mg del principio attivo rivastigmina e ne cede all'organismo 4.6 mg in 24 ore. Denominazione sul retro «AMCX».



1 Exelon Patch 10 (dimensioni 10 cm²) contiene 18 mg del principio attivo rivastigmina e ne cede all'organismo 9.5 mg in 24 ore. Denominazione sul retro «BHDl».

1 Exelon Patch 15 (dimensioni 15 cm²) contiene 27 mg del principio attivo rivastigmina e ne cede all'organismo 13.3 mg in 24 ore. Denominazione sul retro «CNFU».

Sostanze ausiliarie

Exelon Patch è un cerotto rotondo costituito dagli strati seguenti:

Strato di copertura beige: PETE (polietilentereftalato), inchiostro di impressione: beige.

Matrice con principio attivo: butile metacrilato/metile metacrilato copolimero acrilico, tutto-*rac*-alfa-tocoferolo.

Matrice adesiva: adesivo siliconico, dimeticone, tutto-*rac*-alfa-tocoferolo.

Film protettivo: film di poliestere, rivestito da fluoropolimero.

Numero dell'omologazione

58078 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Exelon Patch? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Exelon Patch 5 (5 cm² [9 mg]): confezioni da 30.

Exelon Patch 10 (10 cm² [18 mg]): confezioni da 30 e da 60 (2 × 30)

Exelon Patch 15 (15 cm² [27 mg]): confezioni da 30 e da 60 (2 × 30).

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

