

**RIVASTIG**<sup>®</sup>  
Solution buvable 2mg/ml  
Rivastigmine

#### COMPOSITION :

**Substance active :** Rivastigmine.....0.2g/100ml  
(sous forme de Rivastigmine hydrogénéotartrate)

**Excipients :** benzoate sodique, acide citrique monohydraté, citrate sodique dihydraté, jaune de quinoléine, eau purifiée.

#### EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Benzoate sodique (0.1g/100 ml).

#### FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution buvable : flacon de 125 ml, muni d'une seringue doseuse de 3ml.

#### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Anticholinéstatique.

#### INDICATIONS :

RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable est utilisé dans le traitement des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer et de certaines formes de démence associée à la maladie de Parkinson.

#### MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE :

Voie orale.

- Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Utilisez la seringue pour prélever la dose prescrite de RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable du flacon.

- Chaque dose doit être avalée directement à partir de la seringue.

- Vous devez prendre RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable deux fois par jour pendant un repas (le matin et le soir).

- Votre médecin vous indiquera la posologie de RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable que vous devez prendre, en commençant par une faible dose puis en augmentant progressivement en fonction de votre réponse au traitement. La dose la plus élevée qui ne doit pas être dépassée est de 6 mg deux fois par jour. Si vous n'avez pas pris RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable pendant plusieurs jours, ne reprenez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin.

- Vous devez prendre votre médicament tous les jours si vous voulez que le traitement soit efficace.

- Indiquez à votre entourage immédiat que vous prenez RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable.

- Ce médicament ne doit être prescrit que par un spécialiste, et votre médecin doit contrôler régulièrement si l'effet du traitement est obtenu. Votre médecin surveillera votre poids pendant la prise du médicament.

#### Insuffisance rénale et hépatique:

Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée, votre médecin ajuste la posologie en fonction de la tolérance individuelle.

#### Enfants:

L'utilisation de la Rivastigmine n'est pas recommandée chez les enfants.

#### CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rivastigmine, à d'autres dérivés de car-

bamate ou à l'un des excipients.

- Insuffisance hépatique sévère.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Prevenir votre médecin dans les cas suivants:

- si vous avez, ou avez eu une maladie du foie ou des reins,
- si vous avez des battements de cœur irréguliers,
- si vous avez un ulcère évolutif de l'estomac,
- si vous avez de l'asthme ou une maladie respiratoire sévère,
- si vous avez des difficultés à uriner,
- si vous avez des crises convulsives (crises d'épilepsie ou convulsions),
- si vous n'avez pas pris RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable, pendant quelques jours, ne reprenez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin,
- si vous présentez certains symptômes gastro-intestinaux, notamment des nausées (mal au cœur) et des vomissements,
- si votre poids corporel est faible,
- si vous présentez de tremblements.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, votre médecin pourrait avoir besoin de vous surveiller de façon plus étroite pendant votre traitement par ce médicament.

L'utilisation de RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable, chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans) n'est pas recommandée.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

La rivastigmine peut augmenter les effets de certains relaxants musculaires au cours d'une anesthésie (myorelaxants).

La rivastigmine ne devrait pas être administrée simultanément avec d'autres substances cholinomimétiques (médicaments ayant le même effet que la rivastigmine) et elle peut interférer avec les médicaments anticholinergiques (médicaments utilisés pour soulager les crampes ou les spasmes de l'estomac, pour traiter la maladie de Parkinson ou éviter le mal des transports).

#### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

##### Grossesse :

La rivastigmine ne devrait pas être administrée pendant la grossesse sauf en cas de nécessité clairement définie.

##### Allaitement :

Les femmes traitées par la rivastigmine ne devraient pas allaiter.

**DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.**

**EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :**

La rivastigmine peut induire des vertiges, une somnolence, des étourdissements principalement en début du traitement ou en augmentant la posologie. Si vous ressentez ce type d'effet, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machine.

#### EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables surviennent plus souvent au début du traitement ou lorsque vous augmentez la dose. Les effets indésirables peuvent disparaître graduellement au fur et à mesure que votre organisme s'habitue au médicament.

**Très fréquent** (affectant plus de 1 patient sur 10):

Vertige, nausée, vomissement, diarrhée, anorexie.

**Fréquents** (affectant 1 à 10 patients sur 100) :

Agitation, confusion, céphalée, somnolence, tremblement, douleur abdominale et dyspepsie, augmentation de la transpiration (sudation),

fatigue et asthénie, malaise, perte de poids.

**Peu fréquents** (chez 1 à 10 patients sur 1 000):

Insomnie, dépression, syncope, élévation des taux d'enzymes hépatiques, chute accidentelle.

**Rarement** (chez 1 à 10 patients sur 10 000) : douleur thoracique, crises convulsives, éruptions cutanées, et ulcères gastriques et intestinaux.

**Très rarement** (chez moins de 1 patient sur 10 000): hémorragie gastro-intestinale (sang dans les selles ou lors de vomissements), infection du tractus urinaire, inflammation du pancréas, troubles du rythme cardiaque, augmentation de la pression artérielle, hallucinations, aggravation de la maladie de Parkinson ou développement de symptômes similaires (rigidité musculaire, difficultés à effectuer des mouvements).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): vomissements sévères pouvant entraîner une rupture de l'œsophage.

Les patients atteints de démence associée à la maladie de Parkinson ont présenté certains effets indésirables plus fréquemment, ainsi que d'autres effets indésirables: tremblements (très fréquent), troubles du sommeil, anxiété, agitation, aggravation de la maladie de Parkinson ou développement de symptômes similaires (rigidité musculaire, difficultés à réaliser les mouvements), mouvements anormalement lents ou incontrôlables, ralentissement de la fréquence cardiaque, salivation excessive et déshydratation (fréquent), irrégularité de la fréquence cardiaque et mauvais contrôle des mouvements (peu fréquent).

Si des symptômes de ce type surviennent, contactez votre médecin, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

**SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

#### SURDOSAGE

##### Symptômes :

Nausées, vomissements, diarrhées, hypertension ou hallucinations, bradycardie et/ou syncope.

##### Conduite à tenir :

Il est recommandé de prévenir votre médecin en cas de surdosage. Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance médicale.

#### CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

- La durée de conservation du produit est de 3 ans.

- La solution orale de Rivastigmine 2mg/ml devrait être employée dans un délai de 1 mois à l'ouverture du flacon.

- Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

- Maintenir le flacon en position verticale.

- Tenir hors de la portée des enfants.

#### LISTE I :

**DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :** Octobre 2017

**DE N° :** 11/15F099/318

**Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :**

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

25000 Constantine ALGERIE

Tél/ Fax: 031 60 65 53/ 031 60 65 52

## ريفاستيغ®

محلول للشراب 2 مغ / مل

ريفاستيغين

### التركيب:

المادة الفعالة: ريفاستيغين.....0.2 غ/100مل

(على شكل ريفاستيغين طرطرات الهيدروجين)

سواغات: بنزوات الصوديوم، حامض الستريك أحادي الإماهة، سترات الصوديوم

ثنائي الإماهة، هيرمولوز، أصفر الكينولين. ماء منقى

سواغات ذات تأثير معلوم:

بنزوات الصوديوم (0.1غ/100مل).

الشكل الصيدلاني والعرض:

محلول للشراب: عبوة ذات 125 مل، مزودة بحقنة جرعية بمقدار 3مل.

التصنيف العلاجي:

مضاد كولي إسترزاز.

دواعي الاستعمال:

يوصف ريفاستيغ لعلاج الحالات الخفيفة إلى معتدلة الشدة لمرض الزهايمر و

بعض أشكال الخرف المرتبط بمرض الباركنسون (أو الشلل العرشي).

طريقة الاستعمال و الجرعة:

عن طريق الفم.

اتباع دائما الجرعة التي وصفها لك الطبيب. في حالة الشك، استشر طبيبك

أو الصيدلي.

استخدم الحقنة لسحب الجرعة الموصوفة من محلول ريفاستيغ 2 مغ / مل

من القارورة.

- يجب ابتلاع كل جرعة مباشرة من الحقنة.

- يجب أن تتناول محلول ريفاستيغ 2 مغ/مل مرتين في اليوم خلال وجبة الأكل

(صباحا ومساء).

- سوف يحدد طبيبك جرعة محلول ريفاستيغ 2 مغ/ مل التي يجب أن

تتناولها، بدءا من جرعة منخفضة ومن ثم الزيادة تدريجيا اعتمادا على

استجابتك للعلاج. الجرعة العليا التي لا ينبغي تجاوزها هي 6 مغ مرتين يوميا.

إذا لم تتناول محلول ريفاستيغ 2 مغ/مل لعدة أيام، لا تستأنف العلاج حتى

تخبر طبيبك.

- يجب تناول الدواء كل يوم إذا كنت تريد أن يكون العلاج فعالا.

- أخبر عائلتك المقربة أنك تتناول محلول ريفاستيغ 2 مغ/مل.

- يجب أن يوصف هذا الدواء فقط من قبل أخصائي، وينبغي أن يتابعك طبيبك

بانتظام إذا تم الحصول على أثر العلاج. سيقوم طبيبك بمراقبة وزنك أثناء

تناول الدواء.

للقصور الكلوي والكبد:

إذا كان لديك ضعف خفيف إلى معتدل في الكلى أو الكبد، يقوم الطبيب بتعديل

الجرعة وفقا للتحمل الفردي.

الأطفال: لا يستعمل ريفاستيغ عند الطفل.

موانع الاستعمال:

لا تتناول أبدا محلول ريفاستيغ 2 مغ/مل في الحالات التالية:

- فرط الحساسية المعروف للريفاستيغين، لأحد مشتقات الكربامات أو لأحد

السواغات.

- قصور كبدي حاد

في حالة الشك، ينبغي أن تطلب رأي الطبيب أو الصيدلي.

تنبهات الإستعمال و الإحتياطات :

أخبر طبيبك في الحالات التالية:

• إذا كان لديك، أو أصبت مسبقا بمرض الكبد أو الكلى،

• إذا كان لديك ضربات قلب غير منتظمة،

• إذا كان لديك قرحة نشطة في المعدة،

• إذا كنت تعاني من الربو أو مرض تنفسي حاد،

• إذا كان لديك صعوبة في التبول،

• إذا كان لديك نوبات (نوبات الصرع أو تشنجات)،

• إذا لم تكن قد تناولت محلول ريفاستيغ 2 مغ/مل لبضعة أيام، لا تستأنف

العلاج حتى تخبر طبيبك بذلك،

• إذا كان لديك بعض الأعراض المعدية المعوية ، بما في ذلك الغثيان والقيء،

• إذا كان وزن جسمك ضعيفا،

• إذا كنت تعاني من الإرتعاش.

إذا كان أحد الحالات مما سبق ينطبق عليك، قد يحتاج طبيبك إلى مراقبتك عن

كتب أثناء تناولك لهذا الدواء.

لا ينصح باستخدام محلول ريفاستيغ 2 مغ/مل لدى الأطفال والمراهقين (الأقل

من 18 سنة)

في حالة الشك، لا تتردد في طلب رأي طبيبك أو الصيدلي.

تداخلات الأدوية:

يمكن أن تزيد الريفاستيغين من آثار الأدوية المرخية للعضلات عند التخدير.

يجب أن لا تستعمل الريفاستيغين في آن واحد مع أدوية أخرى محاكية

الكولين (الأدوية التي لها نفس تأثير ريفاستيغين) و قد تتفاعل مع مضادات

الكولينيات (الأدوية المستخدمة للتخفيف من تقلصات المعدة أو التشنجات،

لعلاج مرض باركنسون أو لمنع دوار الحركة).

الحمل و الإرضاع

الحمل:

يجب أن لا تستعمل الريفاستيغين خلال فترة الحمل إلا في حالة الضرورة

المعددة بوضوح.

الإرضاع:

يجب على النساء اللواتي يعالجن بالريفاستيغين أن لا يرضعن.

استشرىوا الطبيب أو الصيدلي الخاض بكم قبل استعمال أي دواء.

تأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

يمكن أن تؤدي الريفاستيغين إلى دوار، نعاس، دوخة خاصة في بداية العلاج و

عند زيادة الجرعة. إذا واجهت هذا النوع من التأثير، يجب عليك عدم قيادة

المركبات أو استخدام الآلات.

التأثيرات الجانبية:

شائعة جدا (يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 مرضى):

دوار، غثيان، قيء، إسهال، فقدان الشهية.

شائعة/لا يستعمل على 1 إلى 10 من كل 100 مرضى):

هياج، ارتباك، صداع، نعاس، ارتعاش، آلام البطن، عسر الهضم، كثرة التعرق،

تعب و وهن، وعكة، فقدان الوزن.

قليلة الانتشار (يؤثر على 1 إلى 10 من كل 1000 مرضى):

أرق، اكتئاب، إغماء، ارتفاع معدل الإنزيمات الكبدية، سقوط عرضي.

نادرا (لدى 1 إلى 10 مرضى في 10 000): ألم في الصدر، نوبات (الصرع أو

التشنجات)، الطفح الجلدي، القرحة المعدية المعوية.

نادرا جدا (لدى أقل من 1 في 10 000): نزيف الجهاز الهضمي (دم في البراز

أو عند القيء)، التهاب المسالك البولية، التهاب البنكرياس، اضطرابات ضربات

القلب، زيادة ضغط الدم، الهلوسة، تفاقم مرض باركنسون أو تطور أعراض

مشابهة (تصلب العضلات، صعوبة أداء الحركات).

غير معروفة الانتشار (لا يمكن تقديره من المعطيات المتاحة): القيء الشديد

قد يسبب تمزق المريء.

أظهر المرضى الذين يعانون من الخرف المرتبطة بمرض باركنسون بعض الآثار

الجانبية على نحو أكثر إنتشارا، فضلا عن الآثار الجانبية الأخرى: الرجف

(شائع جدا)، صعوبة في النوم، القلق، الأرق، تفاقم مرض باركنسون أو تطور

أعراض مشابهة (تصلب العضلات، صعوبة في تحقيق الحركات)، حركات بطيئة

غير عادية أو لا يمكن السيطرة عليها، بطء معدل ضربات القلب، زيادة إفراز

اللعاب والجفاف (شائع)، عدم انتظام دقات القلب وضعف السيطرة على

الحركات (قليلة الانتشار).

في حالة حدوث مثل هذه الأعراض، اتصل بطبيبك لأنك قد تحتاج إلى عناية

طبية.

أبلغ الطبيب أو الصيدلي في حالة حدوث أية ردة فعل غير مرغوب فيها أو

مزعجة لم تذكر في هذه النشرة.

جرعة زائدة:

الأعراض:

غثيان، قيء، إسهال، ارتفاع ضغط الدم أوهلوسة، بطء القلب و/أو إغماء.

الإجراءات التي يجب اتخاذها:

من المستحسن إخبار الطبيب في حالة الجرعة الزائدة. قد تحتاج إلى متابعة

طبية.

شروط الحفظ:

- يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 30م.

- مدة حفظ هذا الدواء هي 3 سنوات.

- يجب استعمال محلول ريفاستيغين 2مغ/ مل في مدة شهر واحد منذ فتح

العبوة.

- لا يحفظ في البراد، لا يجمد.

- حافظ على العبوة في وضعية عمودية.

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

قائمة: I

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات: أكتوبر 2017

مقرر التسجيل رقم: 11/15F099/318

مصنع، معين و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

ص.الرمال

قسنطينة 25000 الجزائر

هاتف/فاكس:031 60 65 52/ 031 60 65 53