Exelon®

(hemitartarato de rivastigmina)

Novartis Biociências SA

Cápsulas

1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg

Bula Paciente

NOVARTIS

EXELON®
hemitartarato de rivastigmina

APRESENTAÇÕES
Exelon® 1,5, 3,0, 4,5 e 6,0 mg – embalagens contendo 28 cápsulas gelatinosas duras.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de Exelon® contém 2,4 mg de hemitartarato de rivastigmina, equivalente a 1,5 mg de rivastigmina.
Excipientes: gel de sílica coloidal anidra, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula de Exelon® contém 4,8 mg de hemitartarato de rivastigmina, equivalente 3,0 mg de rivastigmina.
Excipientes: gel de sílica coloidal anidra, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula de Exelon® contém 7,2 mg de hemitartarato de rivastigmina, equivalente 4,5 mg de rivastigmina.
Excipientes: gel de sílica coloidal anidra, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula de Exelon® contém 9,6 mg de hemitartarato de rivastigmina, equivalente 6,0 mg de rivastigmina.
Excipientes: gel de sílica coloidal anidra, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e gelatina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Exelon® é usado no tratamento de problemas de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Exelon® pertence a uma classe de substâncias conhecida como inibidores da colinesterase.
Exelon® tem como substância ativa a rivastigmina que age aumentando a quantidade de acetilcolina no cérebro, substância que é necessária para um bom funcionamento cognitivo, como por exemplo, o aprendizado, a memória, a compreensão e a orientação, bem como a habilidade do paciente de lidar com situações do cotidiano. Agindo dessa maneira, Exelon® ajuda a diminuir o declínio mental que ocorre em pacientes com a doença de Alzheimer ou com a doença de Parkinson.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome Exelon®:
- Se você souber que é alérgico (hipersensível) à rivastigmina (substância ativa de Exelon®) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Se você já teve uma reação alérgica a algum medicamento similar a este;
- Se você já teve uma reação na pele se espalhando além do tamanho do adesivo transdérmico de Exelon®, se houver uma reação mais intensa no local (tais como bolhas, aumentando a inflamação da pele, inchaço) e se não melhorou dentro de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isso aplicar a você, não use Exelon® e informe ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome um cuidado especial com Exelon®:
- caso você apresente reações gastrintestinais, como náuseas (se sentir enjoado), vômitos e diarreia. Você poderá ficar desidratado (perder muito líquido) se os vômitos ou a diarreia forem prolongados;
- se você tem ou tenha tido batimentos cardíacos irregulares (palpitação);
- se você tem ou tenha tido úlcera gástrica ativa;
- se você tem ou tenha tido obstrução urinária (dificuldade para urinar);

- se você tem ou tenha tido convulsões (ataques ou crises epilépticas);
- se você tem ou tenha tido asma ou doença respiratória grave;
- se você sofre de tremores;
- se você tem um baixo peso corporal (menos de 50 kg);
- se você tem problemas nos rins e fígado.

Se algum destes itens se aplicar a você, seu médico pode precisar monitorá-lo mais proximamente durante o uso deste medicamento.
Converse com seu médico imediatamente se você tiver uma inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando.
Se você passou por um período de mais do que três dias sem tomar Exelon®, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Pessoas idosas (com idade de 65 anos ou mais)
Exelon® pode ser usado em pacientes idosos.

Crianças e adolescentes
O uso de Exelon® em crianças e adolescentes não foi estudado e, portanto, não é recomendado.

Dirigir e operar máquinas
Seu médico irá informá-lo se a sua doença o permite dirigir veículos e operar máquinas com segurança. Exelon® pode causar tontura e sonolência, principalmente no início do tratamento e quando há aumento de dose. Portanto, você deve aguardar e certificar-se sobre os efeitos que o medicamento pode lhe causar, antes de se arriscar em tais atividades. Se sentir tonturas ou sonolência, não dirija, utilize máquinas ou realize outras tarefas que requeiram sua atenção.

Gravidez e lactação
Em caso de gravidez, os benefícios de Exelon® devem ser avaliados contra os possíveis efeitos sobre o feto. Informe ao seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar.

Você não deve amamentar durante o tratamento com Exelon®.
Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico, antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer outro medicamento que esteja utilizando ou que tenha utilizado recentemente, incluindo os que você comprou sem prescrição médica.
Exelon® não deve ser administrado junto com outros medicamentos com efeito similar à rivastigmina (agentes colinomiméticos) ou com medicamentos anticolinérgicos (tais como medicamentos utilizados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago ou para evitar o enjoo em viagem).
Exelon® não deve ser administrado em conjunto com metoclopramida (um medicamento usado para aliviar ou prevenir náuseas e vômitos). Pode haver efeitos aditivos, tais como rigidez nos membros e mãos trêmulas.
Se você tiver que se submeter a uma cirurgia durante o tratamento com Exelon®, informe ao seu médico antes de receber qualquer anestesia, pois Exelon® pode exacerbar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.
Cuidado quando Exelon® é administrado junto com betabloqueadores (medicamentos, tais como atenolol usado para tratar a hipertensão, angina e outros problemas cardíacos). Podem ocorrer efeitos aditivos como bradicardia (diminuição do ritmo do coração), que pode resultar em síncope (desmaio, perda de consciência).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
As cápsulas devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas:
Exelon® 1,5 mg: cápsula amarela opaca.

Exelon® 3,0 mg: cápsula laranja opaca.
Exelon® 4,5 mg: cápsula vermelha opaca.
Exelon® 6,0 mg: cápsula de tampa vermelha e corpo laranja, opaca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Exelon®
Engula as cápsulas inteiras com líquido, sem abrir ou mastigar.

Quanto tomar de Exelon®
Seu médico irá indicar a dose de Exelon® que você deverá tomar, começando com uma dose baixa e aumentando gradualmente, dependendo da sua resposta ao tratamento. A dose máxima permitida é de 6 mg duas vezes ao dia.

Quando tomar Exelon®
Você deve tomar Exelon® duas vezes ao dia, uma vez no café da manhã e outra no jantar. Tomar Exelon® no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar quando tomar o medicamento.

Por quanto tempo tomar de Exelon®
Para ter os benefícios do medicamento, você deve tomá-lo todos os dias.
Informe ao seu cuidador que você está tomando Exelon®. Informe também se você não estiver tomando Exelon® por mais do que três dias.
A prescrição deste medicamento precisa de aconselhamento especializado antes do seu início e uma avaliação periódica dos benefícios terapêuticos. Seu médico também irá monitorar seu peso enquanto estiver utilizando este medicamento. Se você tem dúvidas sobre quanto tempo deverá tomar Exelon®, fale com seu médico ou farmacêutico.
A duração do tratamento dependerá da resposta ao medicamento. Portanto, a posologia deverá ser orientada exclusivamente pelo seu médico.

Se você parar de tomar Exelon®
Não pare de tomar Exelon® ou altere a dose sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia.
Caso você esteja há mais do que três dias sem tomar Exelon®, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose de Exelon®, aguarde para tomar a próxima dose no horário usual. Não tome o dobro da dose de Exelon® para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como com todos os medicamentos, os pacientes que tomam Exelon® podem experimentar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem.
Não se assuste com essa lista de possíveis efeitos adversos. Você pode não apresentar nenhum deles.
Esses efeitos tendem a ser mais frequentes quando você inicia a medicação ou passa para uma dosagem maior. As reações adversas desaparecem aos poucos, muito provavelmente porque seu corpo acostuma-se com o medicamento.
As reações adversas podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas como segue:

Muito comum:	afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes
Incomum:	afeta entre 1 e 10 a cada 1.000 pacientes
Rara:	afeta entre 1 e 10 a cada 10.000 pacientes
Muito rara:	afeta menos de 1 a cada 10.000 pacientes
Desconhecida:	a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reações adversas muito comuns e comuns
Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): se sentir enjoado (reações gastrintestinais tais como náusea), vômito, diarreia, tontura e perda de apetite.

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, confusão, pesadelos, ansiedade, dor de cabeça, sonolência, dores de estômago, desconforto no estômago após as refeições, fraqueza, sensação de mal-estar, fadiga, transpiração excessiva, perda de peso e tremor. Informe ao seu médico caso estes efeitos desagradáveis persistam.

Algumas reações adversas podem ser sérias
Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão e desmaio.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ataques ou crise epiléptica (convulsões), dor no peito, forte dor no peito (ataque cardíaco) e úlceras gástrica ou duodenal.

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alucinações, problemas com o ritmo cardíaco (batimento acelerado ou retardado), sangue na evacuação ou ao vomitar (hemorragia gastrintestinal), dor intensa na parte superior do estômago, frequentemente com náusea e vômito (inflamação do pâncreas), vômito grave que pode levar à ruptura do esôfago.

Frequência desconhecida: perda de muito líquido (desidratação), pele amarela, amarelamento do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas inexplicadas, vômitos, cansaço e perda de apetite (distúrbios hepáticos), inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando, membros rígidos, mãos trêmulas (sintomas extrapiramidais).

Se você apresentar qualquer uma destas reações, pare de tomar Exelon® e procure um médico imediatamente.

Outras reações adversas
Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade para dormir, alterações nos resultados dos testes de função hepática e quedas acidentais.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções da pele e prurido (coceira).

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão alta, infecção do trato urinário (dor para urinar), rigidez muscular, dificuldade em administrar movimentos (agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares).

Frequência desconhecida: agressividade, síndrome de Stevens-Johnson e agitação.
Se você apresentar qualquer uma destas reações de forma grave, informe ao seu médico.

Informações adicionais para pacientes com doença de Parkinson
Algumas reações adversas são menos frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: perda de apetite, tontura e diarreia (comum).

Algumas reações adversas são mais frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: tremores, quedas acidentais (muito comum), perda de muito líquido (desidratação), dificuldade em dormir, agitação, agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares (movimentos lentos anormais, movimentos incontroláveis da boca, língua e membros, rigidez muscular, diminuição anormal dos movimentos musculares), batimento cardíaco lento, pressão arterial alta (comum), postura anormal com controle pobre de movimentos e problemas com ritmo cardíaco (rápidos e lentos) (incomum).

Algumas reações adversas adicionais em pacientes com demência associada à doença de Parkinson são: salivação excessiva, modo de caminhar anormal, tontura e dor de cabeça leve devido à pressão arterial baixa (comum).

Outras reações adversas relatadas com Exelon Patch
Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): incapacidade de reter adequadamente a urina (incontinência urinária).

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda da coordenação, dificuldade em falar e distúrbios nos sinais do cérebro (acidente vascular cerebral), confusão grave e agitação incomum, inquietação (hiperatividade).

Adicionalmente, informe ao seu médico ou farmacêutico se você apresentar qualquer outra possível reação adversa não listada na bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico se você tomar acidentalmente mais Exelon® do que foi indicado. Você poderá precisar de cuidados médicos. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente muito Exelon® tiveram náusea, vômito, diarreia, pressão alta e alucinações. Batimento cardíaco lento e desmaios também podem ocorrer.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0099

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Siegfried Barbera S.L., Barberà del Vallès, Espanha.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/08/2021.

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 04.03.16
2015-PSB/GLC-0798-s
VP6

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/03/2014	0210270/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	0210270/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	- Para que este medicamento foi indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP1	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Dizeres Legais	VPS1	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

26/06/2014	0502070/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0502070/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS2	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
17/06/2015	0535160/15-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2015	0535160/15-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2015	- Composição - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Composição - Reações adversas	VPS3	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS

31/07/2015	0677031/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2015	0677031/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2015	NA	VP2	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15
								VPS2	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							NA	VP3	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
								VPS3	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS

30/03/2016	1431909/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2016	1431909/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2016	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP3	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- Reações adversas - Superdose - Dizeres legais	VPS3	
							- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP4	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Reações adversas - Superdose - Dizeres legais	VPS4	

28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	- Como devo usar este medicamento? - Dizeres legais	VP4	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15
							- Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VPS4	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							NA	VP4	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							NA	VPS4	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
31/08/2017	1852631/17-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2017	- Composição	VP5	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
							- Composição - Posologia e Modo de usar	VPS5	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							- Substância ativa - Composição	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Substância ativa	VP5	- 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Substância ativa - Composição	VPS5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
26/02/18	0149435/18-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/18	0149435/18-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/18	-Dizeres legais	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							-Dizeres legais -Reações Adversas	VPS6	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							NA	VP5	- 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							-Reações Adversas	VPS6	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
04/05/2020	1383951209	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2019	2614060198	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	27/01/2020	NA	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
								VPS6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Apresentações	VP6	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Apresentações	VPS7	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
14/04/2021	1432845213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	1432845213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	- NA	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
							- Reações adversas	VPS7	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT

									BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- NA	VP6	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Reações adversas	VPS8	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
30/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/08/2021	3427914/21-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	15/09/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7 (Comercial)	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP7 (Ministério da Saúde)	
							- NA	VPS7 (Comercial)	
							- Dizeres legais	VPS8 (Ministério da Saúde)	

							- Composição (*editorial*) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP6	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Dizeres legais	VPS9	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS

Exelon®

(hemitartarato de rivastigmina)

Novartis Biociências SA

Solução Oral

2 mg/mL

Bula Paciente

NOVARTIS

EXELON®
hemitartarato de rivastigmina

APRESENTAÇÕES
Exelon® 2 mg/mL – embalagens contendo frascos de 120 mL de solução oral + 1 seringa dosadora.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL de Exelon® solução oral contém 3,2 mg de hemitartarato de rivastigmina, equivalente a 2,0 mg de rivastigmina.
Excipientes: benzoato de sódio, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, corante amarelo de quinolina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Exelon® é usado no tratamento de problemas de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Exelon® pertence a uma classe de substâncias conhecida como inibidores da colinesterase.
Exelon® tem como substância ativa a rivastigmina que age aumentando a quantidade de acetilcolina no cérebro, substância que é necessária para um bom funcionamento cognitivo, como por exemplo, o aprendizado, a memória, a compreensão e a orientação, bem como a habilidade do paciente de lidar com situações do cotidiano. Agindo dessa maneira, Exelon® ajuda a diminuir o declínio mental que ocorre em pacientes com a doença de Alzheimer ou com a doença de Parkinson.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome Exelon®:

- Se você souber que é alérgico (hipersensível) à rivastigmina (substância ativa de Exelon®) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Se você já teve uma reação alérgica a algum medicamento similar a este;
- Se você já teve uma reação na pele se espalhando além do tamanho do adesivo transdérmico de Exelon®, se houver uma reação mais intensa no local (tais como bolhas, aumentando a inflamação da pele, inchaço) e se não melhorou dentro de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isso aplicar a você, não use Exelon® e informe ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome um cuidado especial com Exelon®:

- Caso você apresente reações gastrintestinais, como náuseas (se sentir enjoado), vômitos e diarreia. Você poderá ficar desidratado (perder muito líquido) se os vômitos ou a diarreia forem prolongados;
- Se você tem ou tenha tido batimentos cardíacos irregulares (palpitação);
- Se você tem ou tenha tido úlcera gástrica ativa;
- Se você tem ou tenha tido obstrução urinária (dificuldade para urinar);
- Se você tem ou tenha tido convulsões (ataques ou crises epilépticas);
- Se você tem ou tenha tido asma ou doença respiratória grave;
- Se você sofre de tremores;
- Se você tem um baixo peso corporal (menos de 50 kg);
- Se você tem problemas nos rins e fígado.

Se algum destes itens se aplicar a você, seu médico pode precisar monitorá-lo mais proximamente durante o uso deste medicamento.
Converse com seu médico imediatamente se você tiver uma inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando.

Se você passou por um período de mais do que três dias sem tomar Exelon®, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Um dos ingredientes da solução oral de Exelon® é o benzoato de sódio. O ácido benzoico é um irritante moderado da pele, olhos e membranas mucosas.

Pessoas idosas (com idade de 65 anos ou mais)
Exelon® pode ser usado em pacientes idosos.

Crianças e adolescentes
O uso de Exelon® em crianças e adolescentes não foi estudado e, portanto, não é recomendado.

Dirigir e operar máquinas
Seu médico irá informá-lo se a sua doença o permite dirigir veículos e operar máquinas com segurança. Exelon® pode causar tontura e sonolência, principalmente no início do tratamento e quando há aumento de dose. Portanto, você deve aguardar e certificar-se sobre os efeitos que o medicamento pode lhe causar, antes de se arriscar em tais atividades. Se sentir tonturas ou sonolência, não dirija, utilize máquinas ou realize outras tarefas que requeiram sua atenção.

Gravidez e lactação
Em caso de gravidez, os benefícios de Exelon® devem ser avaliados contra os possíveis efeitos sobre o feto. Informe ao seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar.

Você não deve amamentar durante o tratamento com Exelon®.
Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico, antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer outro medicamento que esteja utilizando ou que tenha utilizado recentemente, incluindo os que você comprou sem prescrição médica.
Exelon® não deve ser administrado junto com outros medicamentos com efeito similar à rivastigmina (agentes colinomiméticos) ou com medicamentos anticolinérgicos (tais como medicamentos utilizados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago ou para evitar o enjoo em viagem).
Exelon® não deve ser administrado em conjunto com metoclopramida (um medicamento usado para aliviar ou prevenir náuseas e vômitos). Pode haver efeitos aditivos, tais como rigidez nos membros e mãos trêmulas.
Se você tiver que se submeter a uma cirurgia durante o tratamento com Exelon®, informe ao seu médico antes de receber qualquer anestesia, pois Exelon® pode exacerbar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.
Cuidado quando Exelon® é administrado junto com betabloqueadores (medicamentos, tais como atenolol usado para tratar a hipertensão, angina e outros problemas cardíacos). Pode haver efeitos aditivos como bradicardia (diminuição do ritmo do coração), que pode resultar em síncope (desmaio, perda de consciência).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução oral deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). A solução oral deve ser mantida na posição vertical e não deve ser refrigerada ou congelada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

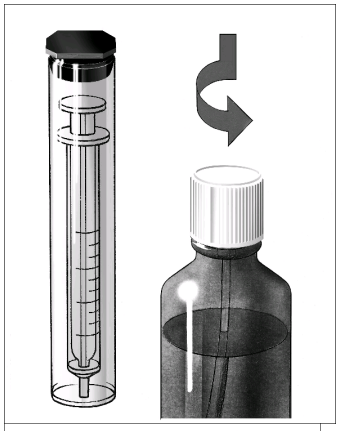
Características físicas: líquido límpido, levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

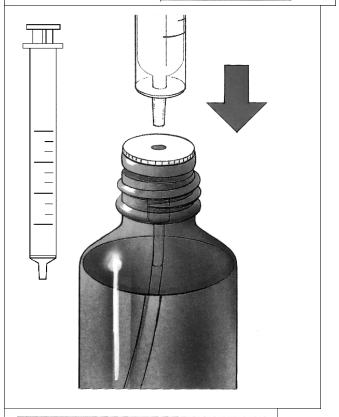
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Não exceda a dose recomendada.

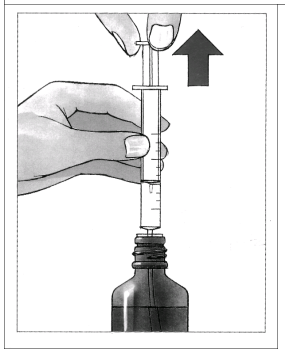
Instruções para uso



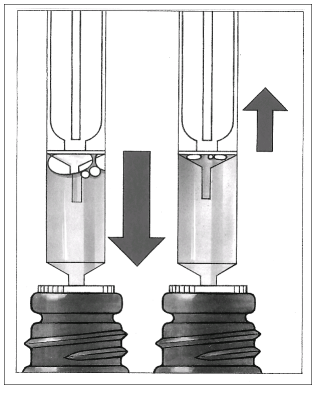
1. Remova a seringa dosadora da embalagem protetora.
   Empurre para baixo e gire a trava resistente à crianças para abrir a frasco.



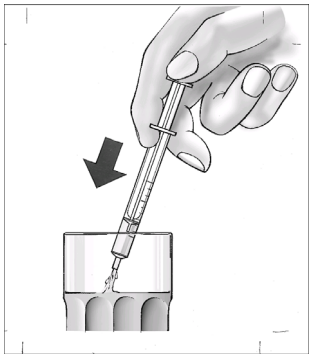
2. Insira o bocal da seringa na abertura da tampa branca.



3. Retire a quantidade prescrita de Exelon® solução oral do frasco.



4. Antes de retirar a seringa com a dose prescrita do frasco, expulsar as bolhas grandes pressionando e puxando o êmbolo algumas vezes. A presença de algumas pequenas bolhas não tem qualquer importância e não vai afetar a dose.



5. Engolir Exelon® solução oral diretamente da seringa ou primeiro misturar em um pequeno copo com água ou suco de fruta ou refrigerante. Agite e beba toda mistura imediatamente.



6. Após usar, limpe a parte de fora da seringa com um tecido limpo e devolva na embalagem protetora. Feche o frasco usando a trava resistente a crianças.

Quanto tomar de Exelon®
Seu médico irá indicar a dose de Exelon® que você deverá tomar, começando com uma dose baixa e aumentando gradualmente, dependendo da sua resposta ao tratamento. A dose máxima permitida é de 6 mg duas vezes ao dia.

Quando tomar Exelon®
Você deve tomar Exelon® duas vezes ao dia, uma vez no café da manhã e outra no jantar. Tomar Exelon® no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar quando tomar o medicamento.

Por quanto tempo tomar de Exelon®
Para ter os benefícios do medicamento, você deve tomá-lo todos os dias.
Informe ao seu cuidador que você está tomando Exelon®. Informe também se você não estiver tomando Exelon® por mais do que três dias.
A prescrição deste medicamento precisa de aconselhamento especializado antes do seu início e uma avaliação periódica dos benefícios terapêuticos. Seu médico também irá monitorar seu peso enquanto estiver utilizando este medicamento.
Se você tem dúvidas sobre quanto tempo deverá tomar Exelon®, fale com seu médico ou farmacêutico.
A duração do tratamento dependerá da resposta ao medicamento. Portanto, a posologia deverá ser orientada exclusivamente pelo seu médico.

Se você parar de tomar Exelon®
Não pare de tomar Exelon® ou altere a dose sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia.
Caso você esteja há mais do que três dias sem tomar Exelon®, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose de Exelon®, aguarde para tomar a próxima dose no horário usual. Não tome o dobro da dose de Exelon® para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como com todos os medicamentos, os pacientes que tomam Exelon® podem experimentar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem.
Não se assuste com essa lista de possíveis efeitos adversos. Você pode não apresentar nenhum deles.
Esses efeitos tendem a ser mais frequentes quando você inicia a medicação ou passa para uma dosagem maior. As reações adversas desaparecem aos poucos, muito provavelmente porque seu corpo acostuma-se com o medicamento.
As reações adversas podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas como segue:

Muito comum:	afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes
Incomum:	afeta entre 1 e 10 a cada 1.000 pacientes
Rara:	afeta entre 1 e 10 a cada 10.000 pacientes
Muito rara:	afeta menos de 1 a cada 10.000 pacientes
Desconhecida:	a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reações adversas muito comuns e comuns
Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): se sentir enjoado (reações gastrintestinais tais como náusea), vômito, diarreia, tontura e perda de apetite.

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, confusão, pesadelos, ansiedade, dor de cabeça, sonolência, dores de estômago, desconforto no estômago após as refeições, fraqueza, sensação de mal-estar, fadiga, transpiração excessiva, perda de peso e tremor. Informe ao seu médico caso estes efeitos desagradáveis persistam.

Algumas reações adversas podem ser sérias
Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão e desmaio.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ataques ou crise epiléptica (convulsões), dor no peito, forte dor no peito (ataques cardíacos) e úlceras gástrica ou duodenal.

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alucinações, problemas com o ritmo cardíaco (batimento acelerado ou retardado), sangue na evacuação ou ao vomitar (hemorragia gastrintestinal), dor intensa na parte superior do estômago, frequentemente com náusea e vômito (inflamação do pâncreas), vômito grave que pode levar à ruptura do esôfago.

Frequência desconhecida: perda de muito líquido (desidratação), pele amarela, amarelamento do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas inexplicadas, vômitos, cansaço e perda de apetite (distúrbios hepáticos), inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando, membros rígidos, mãos trêmulas (sintomas extrapiramidais).

Se você apresentar qualquer uma destas reações, pare de tomar Exelon® e procure um médico imediatamente.

Outras reações adversas
Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade para dormir, alterações nos resultados dos testes de função hepática e quedas acidentais.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções da pele e prurido (coceira).

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão alta, infecção do trato urinário (dor para urinar), rigidez muscular, dificuldade em administrar movimentos (agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares).

Frequência desconhecida: agressividade, síndrome de Stevens-Johnson e agitação.
Se você apresentar qualquer uma destas reações de forma grave, informe ao seu médico.

Informações adicionais para pacientes com doença de Parkinson
Algumas reações adversas são menos frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: perda de apetite, tontura e diarreia (comum).

Algumas reações adversas são mais frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: tremores, quedas acidentais (muito comum), perda de muito líquido (desidratação), dificuldade em dormir, agitação, agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares (movimentos lentos anormais, movimentos incontroláveis da boca, língua e membros, rigidez muscular, diminuição anormal dos movimentos musculares), batimento cardíaco lento, pressão arterial alta (comum), postura anormal com controle pobre de movimentos e problemas com ritmo cardíaco (rápidos e lentos) (incomum).

Algumas reações adversas adicionais em pacientes com demência associada à doença de Parkinson são: salivação excessiva, modo de caminhar anormal, tontura e dor de cabeça leve devido à pressão arterial baixa (comum).

Outras reações adversas relatadas com Exelon® Patch
Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): incapacidade de reter adequadamente a urina (incontinência urinária).

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda da coordenação, dificuldade em falar e distúrbios nos sinais do cérebro (acidente vascular cerebral), confusão grave e agitação incomum, inquietação (hiperatividade).

Adicionalmente, informe ao seu médico ou farmacêutico se você apresentar qualquer outra possível reação adversa não listada na bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico se você tomar acidentalmente mais Exelon® do que foi indicado. Você poderá precisar de cuidados médicos. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente muito Exelon® tiveram náusea, vômito, diarreia, pressão alta e alucinações. Batimento cardíaco lento e desmaios também podem ocorrer.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0099

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Delpharm Huningue S.A.S., Huningue, França.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



BPL 04.03.16
2015-PSB/GLC-0798-s
VP7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/03/2014	0210270/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	0210270/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	- Para que este medicamento foi indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP1	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Dizeres Legais	VPS1	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

26/06/2014	0502070/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0502070/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS2	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
17/06/2015	0535160/15-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2015	0535160/15-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2015	- Composição - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Composição - Reações adversas	VPS3	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS

31/07/2015	0677031/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2015	0677031/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2015	NA	VP2	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15
								VPS2	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							NA	VP3	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
								VPS3	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS

30/03/2016	1431909/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2016	1431909/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2016	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP3	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- Reações adversas - Superdose - Dizeres legais	VPS3	
							- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP4	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Reações adversas - Superdose - Dizeres legais	VPS4	

28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	- Como devo usar este medicamento? - Dizeres legais	VP4	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15
							- Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VPS4	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							NA	VP4	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							NA	VPS4	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
31/08/2017	1852631/17-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2017	- Composição	VP5	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
							- Composição - Posologia e Modo de usar	VPS5	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							- Substância ativa - Composição	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Substância ativa	VP5	- 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Substância ativa - Composição	VPS5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
26/02/18	0149435/18-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/18	0149435/18-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/18	-Dizeres legais	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							-Dizeres legais -Reações Adversas	VPS6	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							NA	VP5	- 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							-Reações Adversas	VPS6	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
04/05/2020	1383951209	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2019	2614060198	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	27/01/2020	NA	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
								VPS6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Apresentações	VP6	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Apresentações	VPS7	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
14/04/2021	1432845213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	1432845213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	- NA	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
							- Reações adversas	VPS7	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT

									BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- NA	VP6	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Reações adversas	VPS8	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
30/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/08/2021	3427914/21-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	15/09/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7 (Comercial)	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP7 (Ministério da Saúde)	
							- NA	VPS7 (Comercial)	
							- Dizeres legais	VPS8 (Ministério da Saúde)	

							- Composição (*editorial*) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP6	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Dizeres legais	VPS9	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS

Exelon® Patch

(rivastigmina)

Novartis Biociências SA

Adesivos Transdérmicos

5 cm^2, 10 cm^2 e 15 cm^2

Bula Paciente

NOVARTIS

EXELON® PATCH
rivastigmina

APRESENTAÇÕES
Exelon® Patch 5 cm^2 – embalagens contendo 7 ou 30 adesivos.
Exelon® Patch 10 ou 15 cm^2 – embalagens contendo 15 ou 30 adesivos.

VIA TRANSDÉRMICA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada adesivo transdérmico de 5 cm^2 de Exelon® Patch 5 contém 9 mg de rivastigmina, cujo percentual de liberação é de 4,6 mg/24 h.
Cada adesivo transdérmico de 10 cm^2 de Exelon® Patch 10 contém 18 mg de rivastigmina, cujo percentual de liberação é de 9,5 mg/24 h.
Cada adesivo transdérmico de 15 cm^2 de Exelon® Patch 15 contém 27 mg de rivastigmina, cujo percentual de liberação é de 13,3 mg/24 h.
Excipientes: dextroalfatocoferol, metacrilato de butila, metacrilato de metila, copolímero acrílico, óleo de silicone.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Exelon® Patch é usado no tratamento de distúrbios de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Exelon® Patch pertence a uma classe de substâncias denominada inibidores da colinesterase. Exelon® Patch tem como substância ativa a rivastigmina que age aumentando a quantidade de acetilcolina no cérebro, substância que é necessária para um bom funcionamento cognitivo, como por exemplo, o aprendizado, a memória, a compreensão e a orientação, bem como a habilidade do paciente de lidar com situações do cotidiano. Agindo dessa maneira, Exelon® Patch ajuda a diminuir o declínio mental que ocorre em pacientes com a doença de Alzheimer ou com a doença de Parkinson.
Após a primeira dose, concentrações detectáveis no plasma são observadas após um intervalo de tempo de 0,5 – 1 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Se você souber que é alérgico (hipersensível) à rivastigmina (a substância ativa de Exelon® Patch, ou a qualquer outro componente da fórmula listado na bula);
- Se você já teve uma reação alérgica a algum medicamento similar a este (derivado do carbamato);
- Se você já teve uma reação de pele que se espalhou para além do tamanho do adesivo, se houve uma reação local mais intensa (como bolhas, aumentando a inflamação da pele, inchaço) e se não melhorou dentro de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico e não aplique Exelon® Patch.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tenha cuidado especial com Exelon® Patch, caso:
- você já tenha tido reações gastrintestinais como náusea (enjoo), vômito e diarreia. Você poderá ficar desidratado (perder muito líquido), se os vômitos ou diarreia forem prolongados;
- você tenha ou já tenha tido batimentos cardíacos irregulares (palpitação);
- você tenha ou já tenha tido úlcera gástrica;
- você tenha ou já tenha tido obstrução urinária (dificuldade para urinar);
- você tenha ou já tenha tido convulsões;
- você tenha ou já tenha tido asma ou doença respiratória grave;
- você sofre de tremor;
- você tenha baixo peso corporal (menos que 50 kg);
- você tenha disfunção hepática (problemas no funcionamento do fígado).

Se um destes casos se aplicar a você, seu médico pode precisar monitorá-lo mais cuidadosamente durante o uso deste medicamento.

Converse com seu médico imediatamente se você tiver inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estejam aumentando e se espalhando.
Se você não estiver utilizando o Exelon® Patch por mais do que três dias, não faça a próxima aplicação sem antes consultar o seu médico.

Pessoas idosas (com idade de 65 anos ou mais)
Exelon® Patch pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos.

Crianças e adolescentes
O uso de Exelon® Patch em crianças e adolescentes não é recomendado.

Dirigir e operar máquinas
Seu médico irá informá-lo se a sua doença permite que você dirija veículos e opere máquinas com segurança. Exelon® Patch pode causar tontura e sonolência, principalmente no início do tratamento e quando há aumento de dose. Portanto, você deve aguardar e certificar-se sobre os efeitos que o medicamento pode lhe causar, antes de se arriscar em tais atividades.

Gravidez e lactação
Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, ou se planeja engravidar. Informe ao seu médico se está amamentando. Durante a gravidez, os benefícios de Exelon® Patch devem ser avaliados contra os possíveis efeitos ao feto. Os adesivos transdérmicos de Exelon® Patch não devem ser usados durante a amamentação. Peça orientações ao seu médico, antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando ou utilizou recentemente, incluindo aqueles comprados sem prescrição médica.
Exelon® Patch não deve ser utilizado junto com outros medicamentos com efeitos similares (agentes colinomiméticos) ou com medicamentos anticolinérgicos (tais como medicamentos utilizados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago ou para evitar o enjoo em viagem).
Exelon® Patch não deve ser administrado concomitantemente com metoclopramida (um medicamento usado para aliviar ou prevenir náuseas e vômitos). Podem ocorrer efeitos aditivos, tais como rigidez dos membros e mãos trêmulas.
Se você tiver que se submeter a uma cirurgia durante o tratamento com Exelon® Patch, informe ao seu médico antes de receber qualquer anestesia, pois a rivastigmina pode exacerbar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.
Cuidado quando Exelon® Patch é administrado concomitantemente com betabloqueadores (medicamentos, tais como atenolol usado para tratar a hipertensão, angina e outros problemas cardíacos). Podem ocorrer efeitos aditivos como bradicardia (diminuição do ritmo do coração), que pode resultar em síncope (desmaio, perda de consciência).

Alimentos ou bebidas não afetam a ação do Exelon® Patch, porque a rivastigmina atinge o sistema sanguíneo através da pele.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Os adesivos transdérmicos de Exelon® Patch devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Exelon® Patch 5: Sistema transdérmico circular de 5 cm^2, de filme bege, com matriz adesiva e protetor do adesivo retangular transpassado.
Exelon® Patch 10: Sistema transdérmico circular de 10 cm^2, de filme bege, com matriz adesiva e protetor do adesivo retangular transpassado.
Exelon® Patch 15: Sistema transdérmico circular de 15 cm^2, de filme bege, com matriz adesiva e protetor do adesivo retangular transpassado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de administração
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Este medicamento não deve ser usado por crianças.
Não utilize Exelon® Patch se ele estiver danificado ou mostrar sinais de adulteração.

Quantos adesivos de Exelon® Patch devem ser aplicados?
IMPORTANTE: somente um adesivo deve ser aplicado por vez. Você deve remover o Exelon® Patch do dia anterior antes de aplicar o próximo. Não corte o adesivo em pedaços.

Como iniciar o tratamento?
Seu médico irá recomendar qual Exelon® Patch é mais indicado para o seu caso. O tratamento geralmente inicia-se com o Exelon® Patch 5 (4,6 mg/24 h). E a dose diária habitual é a de Exelon® Patch 10 (9,5 mg/24 h). Se bem tolerado, seu médico pode aumentar a dose para Exelon® Patch 15 (13,3 mg/24 h).

Apenas um adesivo transdérmico deve ser utilizado por aplicação e deve ser trocado por um novo após 24 horas.

Durante o tratamento, seu médico irá ajustar a dose de acordo com as suas necessidades individuais.

Se você estiver sem usar sem usar o Exelon® Patch por mais do que três dias, não utilize o próximo adesivo antes de conversar com o seu médico.

Onde aplicar o Exelon® Patch?
Antes de aplicar o Exelon® Patch, certifique-se de que sua pele esteja:

- Limpa, seca e sem pelos;
- Sem nenhum pó, óleo, hidratante ou loção que possa interferir na aderência apropriada do adesivo a sua pele;
- Sem cortes, erupções e/ou irritações.

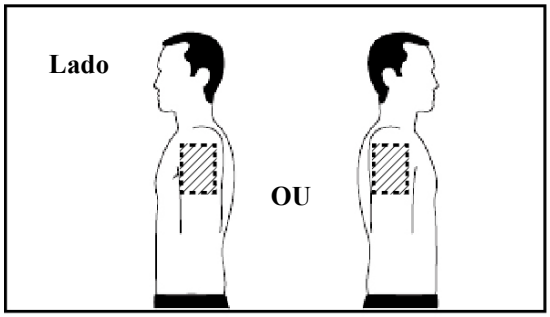
A cada 24 horas remova com cuidado qualquer adesivo de Exelon® Patch existente antes de colocar um novo. Ter vários adesivos em seu corpo poderia expô-lo a uma quantidade excessiva deste medicamento, o que pode ser potencialmente perigoso.

Aplicar **APENAS UM** adesivo por dia em **APENAS UM** dos seguintes locais (mostrados nas figuras abaixo):

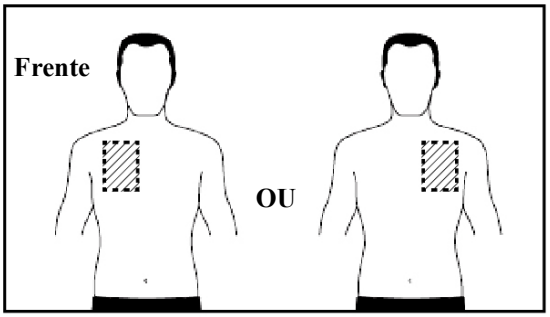
- parte superior do braço, esquerdo **ou** direito, **ou**
- peito, lado esquerdo **ou** direito, **ou**
- parte superior das costas, lado esquerdo **ou** direito **ou**
- parte inferior das costas, lado esquerdo **ou** direito.

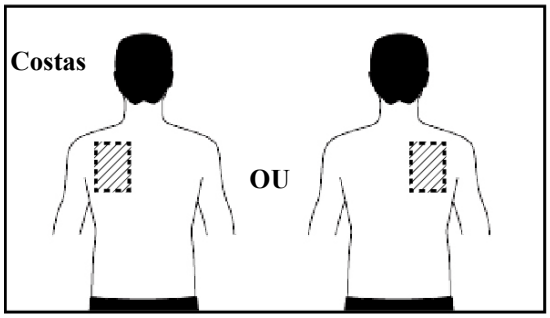
Evite lugares onde o adesivo pode ser deslocado por roupa apertada.

Parte superior do braço direito ou esquerdo

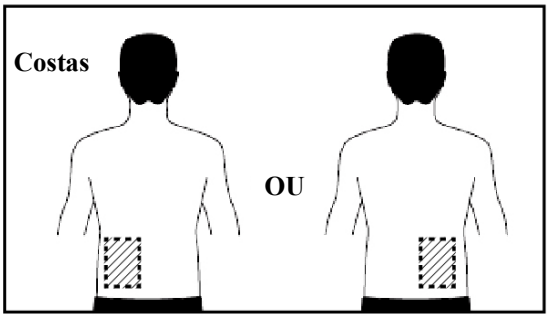


Lado direito ou esquerdo do peito





Costas superior direito ou esquerdo

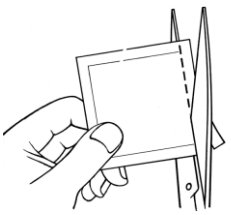


Costas inferior direito ou esquerdo

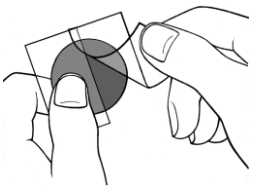
Ao trocar o adesivo, você deve remover o adesivo do dia anterior antes de aplicar o novo adesivo em uma parte diferente da pele (por exemplo, aplique um dia no lado direito do seu corpo e no dia seguinte, no lado esquerdo). Não utilize um novo adesivo exatamente no mesmo local da pele no prazo de 14 dias, a fim de minimizar o potencial de irritação cutânea.

Como aplicar o Exelon® Patch?
O adesivo consiste em um plástico, opaco e fino que deve ser colado na pele. Cada adesivo é lacrado em um sachê que o protege até o momento da aplicação. Só abra o sachê ou retire o adesivo desta proteção no momento em que for utilizá-lo.
A cada 24 horas remova com cuidado qualquer adesivo de Exelon® Patch existente antes de colocar um novo. Ter vários adesivos em seu corpo pode expô-lo a uma quantidade excessiva deste medicamento, o que pode ser potencialmente perigoso.

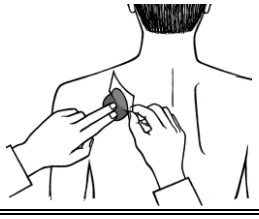
- Cada adesivo é lacrado em um sachê protetor. Você deve abrir o sachê somente quando estiver pronto para aplicar o adesivo;
- Rasgue ou corte o sachê na marcação e retire o adesivo;



- Um forro protetor cobre o lado aderente do adesivo;
- Remova um dos lados deste forro e não toque na parte colante do adesivo com os dedos;



- Coloque o lado aderente do adesivo sobre a parte superior ou inferior das costas, parte superior do braço ou peito, e depois, remova o segundo lado do forro de proteção;



- Aperte o adesivo firmemente no local por **pelo menos 30 segundos** utilizando a palma da mão para garantir a perfeita aderência do adesivo;



- Se te ajudar, você pode escrever (por exemplo, o dia da semana) sobre o Exelon® Patch com uma caneta esferográfica fina.

Exelon® Patch deve ser utilizado continuamente até o momento de trocá-lo pelo próximo adesivo. Você pode utilizar o Exelon® Patch em diferentes locais do corpo a cada aplicação, a fim de encontrar o melhor e o mais confortável local para você, onde a vestimenta não remova o adesivo através do atrito.

Como remover o Exelon® Patch?
Puxe gentilmente uma borda do Exelon® Patch para removê-lo completamente da pele.



Caso sobre resíduo de adesivo na sua pele, cuidadosamente molhe a área com água morna e sabão ou use óleo de bebê para removê-lo. Álcool ou outros líquidos dissolventes (removedor de esmalte de unha ou outros solventes) não devem ser usados.

Como descartar o Exelon® Patch?
Após remover o adesivo de Exelon® Patch, dobre-o na metade com a parte aderente para dentro e pressione. Retorne o adesivo usado ao sachê original e descarte de forma segura, fora do alcance das crianças. Lave suas mãos com sabão e água após remoção do adesivo. Em caso de contato com os olhos ou se os olhos ficarem vermelhos após manusear o adesivo, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico se os sintomas não desaparecerem.

O adesivo pode ser utilizado no banho, na piscina ou no sol?
- O banho, a piscina ou o sol não devem afetar o adesivo transdérmico de Exelon® Patch. Ao nadar, você pode usar o adesivo sob seus trajes de banho. Certifique-se de que o adesivo não foi perdido durante estas atividades;
- O adesivo não deve ser exposto a qualquer fonte externa de aquecimento (luz solar excessiva, saunas, solário) por longos períodos.

O que fazer se o Exelon® Patch descolar?
Se o adesivo descolar, um novo deve ser aplicado para o resto deste dia, e depois, troque pelo novo no próximo dia no mesmo horário do esquema habitual.

Quando e por quanto tempo aplicar o Exelon® Patch?
Para ter os benefícios do medicamento, você deve aplicar um novo adesivo todo dia.
Usar Exelon® Patch no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar quando usar o medicamento. Usar apenas um adesivo de Exelon® Patch por vez e substituir o adesivo por um novo após 24 horas.
Informe ao seu cuidador que você está aplicando Exelon® Patch. Informe também ao seu cuidador se você não estiver aplicando Exelon® Patch por mais do que três dias.
A prescrição deste medicamento precisa de aconselhamento especializado antes do seu início e uma avaliação periódica dos benefícios terapêuticos. Seu médico também irá monitorar seu peso enquanto estiver utilizando este medicamento.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve usar Exelon® Patch, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não pare de usar Exelon® Patch ou altere a dose sem falar com seu médico.
Se você não vem utilizando o Exelon® Patch por mais do que três dias, não faça a próxima aplicação sem antes consultar o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser cortado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Ao descobrir que esqueceu de aplicar o Exelon® Patch, coloque um novo adesivo imediatamente. No próximo dia, você deve aplicar um novo adesivo no horário do seu esquema habitual. Nunca use dois adesivos de Exelon® Patch para sobrepor a aplicação esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, os pacientes que usam Exelon® Patch podem experimentar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem. Não fique impressionado com essa lista de possíveis efeitos adversos. Você pode não apresentar nenhum deles. Esses efeitos tendem a ser mais frequentes quando o paciente inicia a medicação ou passa para uma dosagem maior, e na maioria dos casos desaparecem aos poucos, muito provavelmente porque seu corpo se acostuma com o medicamento.

As reações adversas podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas como segue:

Muito comum:	afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes
Incomum:	afeta entre 1 e 10 a cada 1.000 pacientes
Rara:	afeta entre 1 e 10 a cada 10.000 pacientes
Muito rara:	afeta menos de 1 a cada 10.000 pacientes
Desconhecida:	frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reações adversas muito comuns e comuns
Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): se sentir enjoado (reações gastrintestinais tais como náusea).

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda do apetite, ansiedade, dificuldade de dormir, tontura, dor de cabeça, vômitos, diarreia, desconforto estomacal após refeições, dor no estômago, incapacidade de reter adequadamente a urina (incontinência urinária), vermelhidão, coceira, irritação, inchaço no local da aplicação (reações na pele no local da aplicação), cansaço, fraqueza, perda de peso e infecção envolvendo a parte do corpo que é produtora de urina (infecção do trato urinário).

Algumas reações podem se tornar sérias
Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de muito líquido (desidratação), confusão grave, ver, sentir ou ouvir situações que não existam (alucinações), perda de coordenação, dificuldade de falar ou respirar e sinais de transtornos cerebrais (derrame), desmaio, batimento irregular, rápido ou lento do coração (problemas com ritmo cardíaco), sangue nas fezes ou no vômito (úlcera gástrica e hemorragia gastrintestinal).

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor grave na parte superior do estômago, geralmente com náusea e vômito (inflamação do pâncreas), ataques ou convulsões.

Frequência desconhecida: pele amarela, amarelamento do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas sem explicação, vômitos, cansaço e perda de apetite (distúrbios hepáticos), inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando, membros rígidos, mãos trêmulas (sintomas extrapiramidais).

Se você apresentar qualquer uma destas reações, remova o adesivo de Exelon® Patch e **procure um médico imediatamente.**

Outras reações adversas
Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, agressividade, sonolência (comum em pacientes chineses), agitação incomum, inquietação (hiperatividade), sudorese, sensação geral de mal-estar.
Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão arterial elevada, prurido e coceira ou vermelhidão na pele em contato com o adesivo (muito comum em pacientes japoneses), coceira, erupção cutânea, vermelhidão cutânea, bolhas, inflamação da pele com erupção, queda.

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): rigidez muscular, dificuldade na realização de movimentos (piora dos sintomas da doença de Parkinson).

Frequência desconhecida: inquietação, alterações nos resultados de função do fígado, tremor, pesadelos.

Informações adicionais para pacientes com doença de Parkinson
Algumas reações adversas são menos frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: queda (muito comum); agitação, agressividade, alucinação, sonolência, rigidez muscular, pressão arterial elevada e perda de muito líquido (desidratação) (comum).

Algumas reações adversas adicionais ou mais frequentes observadas com o uso de Exelon® Patch em pacientes com demência associada à doença de Parksinson são: tremores, desenvolvimento de sintomas similares a piora da doença de Parkinson (diminuição anormal dos movimentos musculares, movimentos lentos anormais, movimentos incontroláveis da boca, lingua e membros) e anormalidades no modo de caminhar (comum).

Se você apresentar qualquer uma destas reações, **informe ao seu médico**.

Reações adversas adicionais que foram relatadas com Exelon® cápsulas e solução oral
Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no peito, dor muito forte no peito (ataque cardíaco), úlcera no intestino.

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos graves que podem levar a uma ruptura do esôfago.

Uma reação adversa adicional observada com o uso de Exelon® cápsulas ou solução oral em pacientes com demência associada à doença de Parkinson é a salivação excessiva (comum).

Além disso, você deve informar ao seu médico se tiver qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você aplicar acidentalmente mais que um Exelon® Patch, remova todos os adesivos da sua pele e então informe seu médico que você aplicou acidentalmente mais que um Exelon® Patch. Você pode precisar de cuidados médicos. Algumas pessoas que usaram acidentalmente muito Exelon® tiveram náusea (enjoo), vômito, diarreia, pressão alta e alucinações. Batimento cardíaco lento e desmaios também podem ocorrer.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0099

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach, Alemanha

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 04.03.16
2015-PSB/GLC-0799-s
VP7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/03/2014	0210270/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	0210270/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	- Para que este medicamento foi indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP1	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Dizeres Legais	VPS1	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

26/06/2014	0502070/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0502070/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS2	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
17/06/2015	0535160/15-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2015	0535160/15-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2015	- Composição - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Composição - Reações adversas	VPS3	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS

31/07/2015	0677031/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2015	0677031/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2015	NA	VP2	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15
								VPS2	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							NA	VP3	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
								VPS3	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS

30/03/2016	1431909/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2016	1431909/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2016	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP3	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- Reações adversas - Superdose - Dizeres legais	VPS3	
							- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP4	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Reações adversas - Superdose - Dizeres legais	VPS4	

28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	- Como devo usar este medicamento? - Dizeres legais	VP4	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15
							- Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VPS4	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							NA	VP4	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							NA	VPS4	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
31/08/2017	1852631/17-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2017	- Composição	VP5	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
							- Composição - Posologia e Modo de usar	VPS5	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							- Substância ativa - Composição	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Substância ativa	VP5	- 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Substância ativa - Composição	VPS5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
26/02/18	0149435/18-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/18	0149435/18-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/18	-Dizeres legais	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							-Dizeres legais -Reações Adversas	VPS6	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							NA	VP5	- 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							-Reações Adversas	VPS6	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
04/05/2020	1383951209	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2019	2614060198	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	27/01/2020	NA	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
								VPS6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Apresentações	VP6	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Apresentações	VPS7	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
14/04/2021	1432845213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	1432845213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	- NA	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
							- Reações adversas	VPS7	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT

									BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- NA	VP6	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Reações adversas	VPS8	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
30/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/08/2021	3427914/21-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	15/09/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7 (Comercial)	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP7 (Ministério da Saúde)	
							- NA	VPS7 (Comercial)	
							- Dizeres legais	VPS8 (Ministério da Saúde)	

							- Composição (*editorial*) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP6	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Dizeres legais	VPS9	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS

Exelon® Patch

(rivastigmina)

Novartis Biociências SA

Adesivos Transdérmicos

5 cm^2, 10 cm^2 e 15 cm^2

Bula Paciente

Ministério da Saúde

NOVARTIS

EXELON® PATCH
rivastigmina

APRESENTAÇÕES
Exelon® Patch 5, 10 ou 15 cm^2 – embalagens contendo 15 ou 30 adesivos.

VIA TRANSDÉRMICA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada adesivo transdérmico de 5 cm^2 de Exelon® Patch 5 contém 9 mg de rivastigmina, cujo percentual de liberação é de 4,6 mg/24 h.
Cada adesivo transdérmico de 10 cm^2 de Exelon® Patch 10 contém 18 mg de rivastigmina, cujo percentual de liberação é de 9,5 mg/24 h.
Cada adesivo transdérmico de 15 cm^2 de Exelon® Patch 15 contém 27 mg de rivastigmina, cujo percentual de liberação é de 13,3 mg/24 h.
Excipientes: dextroalfatocoferol, metacrilato de butila, metacrilato de metila, copolímero acrílico, óleo de silicone.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Exelon® Patch é usado no tratamento de distúrbios de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Exelon® Patch pertence a uma classe de substâncias denominada inibidores da colinesterase. Exelon® Patch tem como substância ativa a rivastigmina que age aumentando a quantidade de acetilcolina no cérebro, substância que é necessária para um bom funcionamento cognitivo, como por exemplo, o aprendizado, a memória, a compreensão e a orientação, bem como a habilidade do paciente de lidar com situações do cotidiano. Agindo dessa maneira, Exelon® Patch ajuda a diminuir o declínio mental que ocorre em pacientes com a doença de Alzheimer ou com a doença de Parkinson.
Após a primeira dose, concentrações detectáveis no plasma são observadas após um intervalo de tempo de 0,5 – 1 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Se você souber que é alérgico (hipersensível) à rivastigmina (a substância ativa de Exelon® Patch, ou a qualquer outro componente da fórmula listado na bula);
- Se você já teve uma reação alérgica a algum medicamento similar a este (derivado do carbamato);
- Se você já teve uma reação de pele que se espalhou para além do tamanho do adesivo, se houve uma reação local mais intensa (como bolhas, aumentando a inflamação da pele, inchaço) e se não melhorou dentro de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isto se aplica a você, informe ao seu médico e não aplique Exelon® Patch.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tenha cuidado especial com Exelon® Patch, caso:
- você já tenha tido reações gastrintestinais como náusea (enjoo), vômito e diarreia. Você poderá ficar desidratado (perder muito líquido), se os vômitos ou diarreia forem prolongados;
- você tenha ou já tenha tido batimentos cardíacos irregulares (palpitação);
- você tenha ou já tenha tido úlcera gástrica;
- você tenha ou já tenha tido obstrução urinária (dificuldade para urinar);
- você tenha ou já tenha tido convulsões;
- você tenha ou já tenha tido asma ou doença respiratória grave;
- você sofre de tremor;
- você tenha baixo peso corporal (menos que 50 kg);
- você tenha disfunção hepática (problemas no funcionamento do fígado).

Se um destes casos se aplicar a você, seu médico pode precisar monitorá-lo mais cuidadosamente durante o uso deste medicamento.

Converse com seu médico imediatamente se você tiver inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estejam aumentando e se espalhando.
Se você não estiver utilizando o Exelon® Patch por mais do que três dias, não faça a próxima aplicação sem antes consultar o seu médico.

Pessoas idosas (com idade de 65 anos ou mais)
Exelon® Patch pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos.

Crianças e adolescentes
O uso de Exelon® Patch em crianças e adolescentes não é recomendado.

Dirigir e operar máquinas
Seu médico irá informá-lo se a sua doença permite que você dirija veículos e opere máquinas com segurança. Exelon® Patch pode causar tontura e sonolência, principalmente no início do tratamento e quando há aumento de dose. Portanto, você deve aguardar e certificar-se sobre os efeitos que o medicamento pode lhe causar, antes de se arriscar em tais atividades.

Gravidez e lactação
Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, ou se planeja engravidar. Informe ao seu médico se está amamentando. Durante a gravidez, os benefícios de Exelon® Patch devem ser avaliados contra os possíveis efeitos ao feto. Os adesivos transdérmicos de Exelon® Patch não devem ser usados durante a amamentação. Peça orientações ao seu médico, antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando ou utilizou recentemente, incluindo aqueles comprados sem prescrição médica.
Exelon® Patch não deve ser utilizado junto com outros medicamentos com efeitos similares (agentes colinomiméticos) ou com medicamentos anticolinérgicos (tais como medicamentos utilizados para aliviar cólicas ou espasmos do estômago ou para evitar o enjoo em viagem).
Exelon® Patch não deve ser administrado concomitantemente com metoclopramida (um medicamento usado para aliviar ou prevenir náuseas e vômitos). Podem ocorrer efeitos aditivos, tais como rigidez dos membros e mãos trêmulas.
Se você tiver que se submeter a uma cirurgia durante o tratamento com Exelon® Patch, informe ao seu médico antes de receber qualquer anestesia, pois a rivastigmina pode exacerbar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia.
Cuidado quando Exelon® Patch é administrado concomitantemente com betabloqueadores (medicamentos, tais como atenolol usado para tratar a hipertensão, angina e outros problemas cardíacos). Podem ocorrer efeitos aditivos como bradicardia (diminuição do ritmo do coração), que pode resultar em síncope (desmaio, perda de consciência).

Alimentos ou bebidas não afetam a ação do Exelon® Patch, porque a rivastigmina atinge o sistema sanguíneo através da pele.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Os adesivos transdérmicos de Exelon® Patch devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Exelon® Patch 5: Sistema transdérmico circular de 5 cm^2, de filme bege, com matriz adesiva e protetor do adesivo retangular transpassado.
Exelon® Patch 10: Sistema transdérmico circular de 10 cm^2, de filme bege, com matriz adesiva e protetor do adesivo retangular transpassado.
Exelon® Patch 15: Sistema transdérmico circular de 15 cm^2, de filme bege, com matriz adesiva e protetor do adesivo retangular transpassado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de administração
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Este medicamento não deve ser usado por crianças.
Não utilize Exelon® Patch se ele estiver danificado ou mostrar sinais de adulteração.

Quantos adesivos de Exelon® Patch devem ser aplicados?
IMPORTANTE: somente um adesivo deve ser aplicado por vez. Você deve remover o Exelon® Patch do dia anterior antes de aplicar o próximo. Não corte o adesivo em pedaços.

Como iniciar o tratamento?
Seu médico irá recomendar qual Exelon® Patch é mais indicado para o seu caso. O tratamento geralmente inicia-se com o Exelon® Patch 5 (4,6 mg/24 h). E a dose diária habitual é a de Exelon® Patch 10 (9,5 mg/24 h). Se bem tolerado, seu médico pode aumentar a dose para Exelon® Patch 15 (13,3 mg/24 h).

Apenas um adesivo transdérmico deve ser utilizado por aplicação e deve ser trocado por um novo após 24 horas.

Durante o tratamento, seu médico irá ajustar a dose de acordo com as suas necessidades individuais.

Se você estiver sem usar sem usar o Exelon® Patch por mais do que três dias, não utilize o próximo adesivo antes de conversar com o seu médico.

Onde aplicar o Exelon® Patch?
Antes de aplicar o Exelon® Patch, certifique-se de que sua pele esteja:

- Limpa, seca e sem pelos;
- Sem nenhum pó, óleo, hidratante ou loção que possa interferir na aderência apropriada do adesivo a sua pele;
- Sem cortes, erupções e/ou irritações.

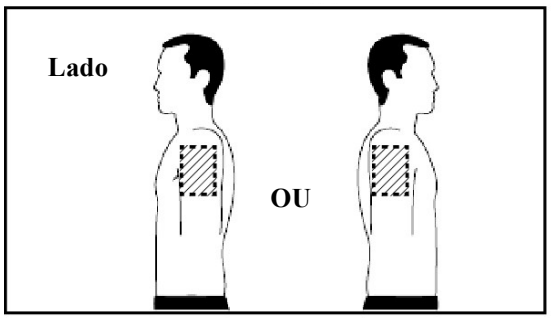
A cada 24 horas remova com cuidado qualquer adesivo de Exelon® Patch existente antes de colocar um novo. Ter vários adesivos em seu corpo poderia expô-lo a uma quantidade excessiva deste medicamento, o que pode ser potencialmente perigoso.

Aplicar **APENAS UM** adesivo por dia em **APENAS UM** dos seguintes locais (mostrados nas figuras abaixo):

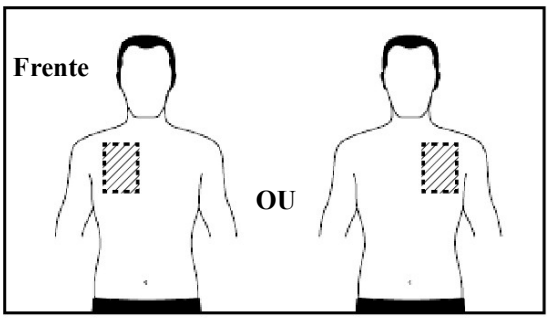
- parte superior do braço, esquerdo **ou** direito, **ou**
- peito, lado esquerdo **ou** direito, **ou**
- parte superior das costas, lado esquerdo **ou** direito **ou**
- parte inferior das costas, lado esquerdo **ou** direito.

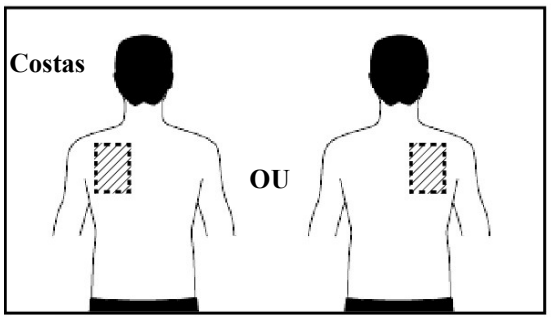
Evite lugares onde o adesivo pode ser deslocado por roupa apertada.

Parte superior do braço direito ou esquerdo

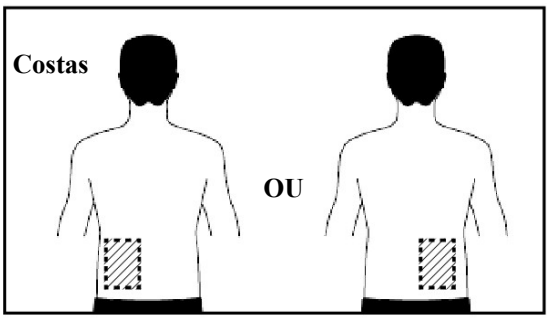


Lado direito ou esquerdo do peito





Costas superior direito ou esquerdo

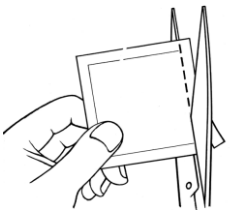


Costas inferior direito ou esquerdo

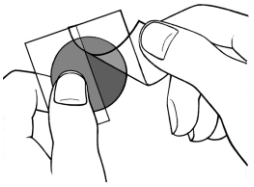
Ao trocar o adesivo, você deve remover o adesivo do dia anterior antes de aplicar o novo adesivo em uma parte diferente da pele (por exemplo, aplique um dia no lado direito do seu corpo e no dia seguinte, no lado esquerdo). Não utilize um novo adesivo exatamente no mesmo local da pele no prazo de 14 dias, a fim de minimizar o potencial de irritação cutânea.

Como aplicar o Exelon® Patch?
O adesivo consiste em um plástico, opaco e fino que deve ser colado na pele. Cada adesivo é lacrado em um sachê que o protege até o momento da aplicação. Só abra o sachê ou retire o adesivo desta proteção no momento em que for utilizá-lo.
A cada 24 horas remova com cuidado qualquer adesivo de Exelon® Patch existente antes de colocar um novo. Ter vários adesivos em seu corpo pode expô-lo a uma quantidade excessiva deste medicamento, o que pode ser potencialmente perigoso.

- Cada adesivo é lacrado em um sachê protetor. Você deve abrir o sachê somente quando estiver pronto para aplicar o adesivo;
- Rasgue ou corte o sachê na marcação e retire o adesivo;



- Um forro protetor cobre o lado aderente do adesivo;
- Remova um dos lados deste forro e não toque na parte colante do adesivo com os dedos;



- Coloque o lado aderente do adesivo sobre a parte superior ou inferior das costas, parte superior do braço ou peito, e depois, remova o segundo lado do forro de proteção;



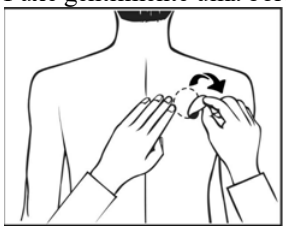


- Aperte o adesivo firmemente no local por **pelo menos 30 segundos** utilizando a palma da mão para garantir a perfeita aderência do adesivo;

- Se te ajudar, você pode escrever (por exemplo, o dia da semana) sobre o Exelon® Patch com uma caneta esferográfica fina.

Exelon® Patch deve ser utilizado continuamente até o momento de trocá-lo pelo próximo adesivo. Você pode utilizar o Exelon® Patch em diferentes locais do corpo a cada aplicação, a fim de encontrar o melhor e o mais confortável local para você, onde a vestimenta não remova o adesivo através do atrito.

Como remover o Exelon® Patch?
Puxe gentilmente uma borda do Exelon® Patch para removê-lo completamente da pele.



Caso sobre resíduo de adesivo na sua pele, cuidadosamente molhe a área com água morna e sabão ou use óleo de bebê para removê-lo. Álcool ou outros líquidos dissolventes (removedor de esmalte de unha ou outros solventes) não devem ser usados.

Como descartar o Exelon® Patch?
Após remover o adesivo de Exelon® Patch, dobre-o na metade com a parte aderente para dentro e pressione. Retorne o adesivo usado ao sachê original e descarte de forma segura, fora do alcance das crianças. Lave suas mãos com sabão e água após remoção do adesivo. Em caso de contato com os olhos ou se os olhos ficarem vermelhos após manusear o adesivo, lave imediatamente com água abundante e consulte um médico se os sintomas não desaparecerem.

O adesivo pode ser utilizado no banho, na piscina ou no sol?
- O banho, a piscina ou o sol não devem afetar o adesivo transdérmico de Exelon® Patch. Ao nadar, você pode usar o adesivo sob seus trajes de banho. Certifique-se de que o adesivo não foi perdido durante estas atividades;
- O adesivo não deve ser exposto a qualquer fonte externa de aquecimento (luz solar excessiva, saunas, solário) por longos períodos.

O que fazer se o Exelon® Patch descolar?
Se o adesivo descolar, um novo deve ser aplicado para o resto deste dia, e depois, troque pelo novo no próximo dia no mesmo horário do esquema habitual.

Quando e por quanto tempo aplicar o Exelon® Patch?
Para ter os benefícios do medicamento, você deve aplicar um novo adesivo todo dia.
Usar Exelon® Patch no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar quando usar o medicamento. Usar apenas um adesivo de Exelon® Patch por vez e substituir o adesivo por um novo após 24 horas.
Informe ao seu cuidador que você está aplicando Exelon® Patch. Informe também ao seu cuidador se você não estiver aplicando Exelon® Patch por mais do que três dias.
A prescrição deste medicamento precisa de aconselhamento especializado antes do seu início e uma avaliação periódica dos benefícios terapêuticos. Seu médico também irá monitorar seu peso enquanto estiver utilizando este medicamento.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve usar Exelon® Patch, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não pare de usar Exelon® Patch ou altere a dose sem falar com seu médico.
Se você não vem utilizando o Exelon® Patch por mais do que três dias, não faça a próxima aplicação sem antes consultar o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser cortado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Ao descobrir que esqueceu de aplicar o Exelon® Patch, coloque um novo adesivo imediatamente. No próximo dia, você deve aplicar um novo adesivo no horário do seu esquema habitual. Nunca use dois adesivos de Exelon® Patch para sobrepor a aplicação esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, os pacientes que usam Exelon® Patch podem experimentar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem. Não fique impressionado com essa lista de possíveis efeitos adversos. Você pode não apresentar nenhum deles. Esses efeitos tendem a ser mais frequentes quando o paciente inicia a medicação ou passa para uma dosagem maior, e na maioria dos casos desaparecem aos poucos, muito provavelmente porque seu corpo se acostuma com o medicamento.

As reações adversas podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas como segue:

Muito comum:	afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes
Incomum:	afeta entre 1 e 10 a cada 1.000 pacientes
Rara:	afeta entre 1 e 10 a cada 10.000 pacientes
Muito rara:	afeta menos de 1 a cada 10.000 pacientes
Desconhecida:	frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reações adversas muito comuns e comuns
Muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): se sentir enjoado (reações gastrintestinais tais como náusea).

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda do apetite, ansiedade, dificuldade de dormir, tontura, dor de cabeça, vômitos, diarreia, desconforto estomacal após refeições, dor no estômago, incapacidade de reter adequadamente a urina (incontinência urinária), vermelhidão, coceira, irritação, inchaço no local da aplicação (reações na pele no local da aplicação), cansaço, fraqueza, perda de peso e infecção envolvendo a parte do corpo que é produtora de urina (infecção do trato urinário).

Algumas reações podem se tornar sérias
Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de muito líquido (desidratação), confusão grave, ver, sentir ou ouvir situações que não existam (alucinações), perda de coordenação, dificuldade de falar ou respirar e sinais de transtornos cerebrais (derrame), desmaio, batimento irregular, rápido ou lento do coração (problemas com ritmo cardíaco), sangue nas fezes ou no vômito (úlcera gástrica e hemorragia gastrintestinal).

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor grave na parte superior do estômago, geralmente com náusea e vômito (inflamação do pâncreas), ataques ou convulsões.

Frequência desconhecida: pele amarela, amarelamento do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas sem explicação, vômitos, cansaço e perda de apetite (distúrbios hepáticos), inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando, membros rígidos, mãos trêmulas (sintomas extrapiramidais).

Se você apresentar qualquer uma destas reações, remova o adesivo de Exelon® Patch e **procure um médico imediatamente.**

Outras reações adversas
Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, agressividade, sonolência (comum em pacientes chineses), agitação incomum, inquietação (hiperatividade), sudorese, sensação geral de mal-estar. Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão arterial elevada, prurido e coceira ou vermelhidão na pele em contato com o adesivo (muito comum em pacientes japoneses), coceira, erupção cutânea, vermelhidão cutânea, bolhas, inflamação da pele com erupção, queda.

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): rigidez muscular, dificuldade na realização de movimentos (piora dos sintomas da doença de Parkinson).

Frequência desconhecida: inquietação, alterações nos resultados de função do fígado, tremor, pesadelos.

Informações adicionais para pacientes com doença de Parkinson
Algumas reações adversas são menos frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson: queda (muito comum); agitação, agressividade, alucinação, sonolência, rigidez muscular, pressão arterial elevada e perda de muito líquido (desidratação) (comum).

Algumas reações adversas adicionais ou mais frequentes observadas com o uso de Exelon® Patch em pacientes com demência associada à doença de Parksinson são: tremores, desenvolvimento de sintomas similares a piora da doença de Parkinson (diminuição anormal dos movimentos musculares, movimentos lentos anormais, movimentos incontroláveis da boca, lingua e membros) e anormalidades no modo de caminhar (comum).

Se você apresentar qualquer uma destas reações, **informe ao seu médico**.

Reações adversas adicionais que foram relatadas com Exelon® cápsulas e solução oral
Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no peito, dor muito forte no peito (ataque cardíaco), úlcera no intestino.

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos graves que podem levar a uma ruptura do esôfago.

Uma reação adversa adicional observada com o uso de Exelon® cápsulas ou solução oral em pacientes com demência associada à doença de Parkinson é a salivação excessiva (comum).

Além disso, você deve informar ao seu médico se tiver qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você aplicar acidentalmente mais que um Exelon® Patch, remova todos os adesivos da sua pele e então informe seu médico que você aplicou acidentalmente mais que um Exelon® Patch. Você pode precisar de cuidados médicos. Algumas pessoas que usaram acidentalmente muito Exelon® tiveram náusea (enjoo), vômito, diarreia, pressão alta e alucinações. Batimento cardíaco lento e desmaios também podemocorrer.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.0099

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach, Alemanha

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER USADO COM RETENÇÃO DE RECEITA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 04.03.16
2015-PSB/GLC-0799-s
VP7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/03/2014	0210270/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	0210270/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	- Para que este medicamento foi indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP1	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Dizeres Legais	VPS1	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

26/06/2014	0502070/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0502070/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP2	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS2	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
17/06/2015	0535160/15-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2015	0535160/15-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2015	- Composição - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Composição - Reações adversas	VPS3	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS

31/07/2015	0677031/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2015	0677031/15-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2015	NA	VP2	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15
								VPS2	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							NA	VP3	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
								VPS3	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS

30/03/2016	1431909/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2016	1431909/16-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2016	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP3	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- Reações adversas - Superdose - Dizeres legais	VPS3	
							- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP4	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB x 120 ML + SER DOS
							- Reações adversas - Superdose - Dizeres legais	VPS4	

28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	- Como devo usar este medicamento? - Dizeres legais	VP4	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15
							- Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VPS4	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							NA	VP4	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							NA	VPS4	- 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
31/08/2017	1852631/17-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2127155161	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2017	- Composição	VP5	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
							- Composição - Posologia e Modo de usar	VPS5	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							- Substância ativa - Composição	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Substância ativa	VP5	- 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Substância ativa - Composição	VPS5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
26/02/18	0149435/18-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/18	0149435/18-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/18	-Dizeres legais	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							-Dizeres legais -Reações Adversas	VPS6	- 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							NA	VP5	- 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							-Reações Adversas	VPS6	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 50 ML + SER DOS - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
04/05/2020	1383951209	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2019	2614060198	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	27/01/2020	NA	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
								VPS6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30

							NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- Apresentações	VP6	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Apresentações	VPS7	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
14/04/2021	1432845213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	1432845213	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2021	- NA	VP6	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7
							- Reações adversas	VPS7	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- NA	VP5	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT

									BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- NA	VP6	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Reações adversas	VPS8	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
30/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/08/2021	3427914/21-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	15/09/2021	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7 (Comercial)	- 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 7 - 9 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 18 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 15 - 27 MG ADES TRANSD CT SACHE X 30
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP7 (Ministério da Saúde)	
							- NA	VPS7 (Comercial)	
							- Dizeres legais	VPS8 (Ministério da Saúde)	

							- Composição (*editorial*) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP6	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP7	- 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS
							- Dizeres legais	VPS9	- 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 3,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 4,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 6,0 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28 - 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOS