

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**RIVASTIGMINE TEVA****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva es un medicamento que contiene el principio activo rivastigmina. Se presenta en forma de cápsulas (blancas: 1,5 mg; rosa: 3 mg; naranja: 4,5 mg; naranja y rosa: 6 mg).

Rivastigmine Teva es un «medicamento genérico». Esto significa que Rivastigmine Teva es similar al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Exelon. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Para qué se utiliza Rivastigmine Teva?

Rivastigmine Teva está indicado para el tratamiento de pacientes con demencia de tipo Alzheimer leve o moderada, un trastorno cerebral progresivo que afecta gradualmente a la memoria, la capacidad intelectual y la conducta. Rivastigmine Teva utilizarse también para el tratamiento de la demencia leve o moderada en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Rivastigmine Teva?

El tratamiento con Rivastigmine Teva debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer o la demencia en pacientes con enfermedad de Parkinson. El tratamiento sólo debe iniciarse si el paciente tiene un cuidador que vigile regularmente el uso de Rivastigmine Teva. El tratamiento debe mantenerse mientras resulte beneficioso para el paciente, pero podrá reducirse la dosis o interrumpirse el tratamiento si aparecen efectos secundarios.

Rivastigmine Teva deberá administrarse dos veces al día, con la ingesta de la mañana y de la noche. Las cápsulas tienen que tragarse enteras. La dosis inicial es de 1,5 mg dos veces al día. Si esta dosis se tolera bien, puede aumentarse en incrementos sucesivos de 1,5 mg cada dos semanas como mínimo, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento de 3 a 6 mg dos veces al día. Conviene utilizar la dosis máxima tolerada para conseguir el mayor beneficio posible, pero sin superar los 6 mg dos veces al día.

¿Cómo actúa Rivastigmine Teva?

El principio activo de Rivastigmine Teva, la rivastigmina, es un medicamento contra la demencia. En pacientes con demencia de tipo Alzheimer o demencia asociada a la enfermedad de Parkinson, algunas células nerviosas mueren en el cerebro, con lo cual disminuyen las concentraciones del neurotransmisor acetilcolina (una sustancia química que permite a las células nerviosas comunicarse

entre sí). La rivastigmina actúa bloqueando las enzimas que degradan la acetilcolina: la acetilcolinesterasa y la butirilcolinesterasa. Al bloquear esas enzimas, Rivastigmine Teva permite que las cifras de acetilcolina se incrementen en el cerebro, ayudando a reducir los síntomas de la demencia de Alzheimer y la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rivastigmine Teva?

Dado que Rivastigmine Teva es un medicamento genérico, los estudios realizados se han limitado a ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia (es decir, que ambos medicamentos producen los mismos niveles del principio activo en el organismo).

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Rivastigmine Teva?

Como Rivastigmine Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Rivastigmine Teva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Rivastigmine Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Exelon. En consecuencia el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Exelon, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que se autorizase la comercialización de Rivastigmine Teva.

Otras informaciones sobre Rivastigmine Teva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rivastigmine Teva a Teva Pharma B.V. el 17 de abril de 2009.

El texto completo del EPAR de Rivastigmine Teva puede encontrarse [aquí](#).

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse también en el sitio web de la EMEA.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2009.