

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**RIVASTIGMINA TEVA****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Rivastigmina Teva?

O Rivastigmina Teva é um medicamento que contém a substância activa rivastigmina. Está disponível na forma de cápsulas (brancas: 1,5 mg; cor-de-rosa: 3 mg; cor-de-laranja: 4,5 mg; cor-de-laranja e cor-de-rosa: 6 mg).

O Rivastigmina Teva é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia denominado Exelon. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Rivastigmina Teva?

O Rivastigmina Teva é utilizado para o tratamento de doentes com demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, uma doença progressiva do cérebro que afecta gradualmente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento. O Rivastigmina Teva pode também ser utilizado no tratamento da demência ligeira a moderadamente grave em doentes com doença de Parkinson. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Rivastigmina Teva?

O tratamento com Rivastigmina Teva deve ser iniciado e administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer ou da demência em doentes com doença de Parkinson. O tratamento só deve ser iniciado se estiver disponível um prestador de cuidados de saúde que monitorize regularmente a toma do Rivastigmina Teva pelo doente. O tratamento deve ser mantido enquanto existir um benefício clínico para o doente, mas a dose pode ser reduzida ou o tratamento interrompido se o doente apresentar efeitos secundários.

O Rivastigmina Teva deve ser administrado duas vezes por dia, de manhã e à noite, juntamente com as refeições. As cápsulas devem ser engolidas inteiras. A dose inicial recomendada é de 1,5 mg duas vezes por dia. Nos doentes que a tolerem, esta dose pode ser aumentada gradualmente, em aumentos de 1,5 mg, com intervalos mínimos de 2 semanas, até atingir a dose habitual de 3 a 6 mg duas vezes por dia. Deve ser utilizada a dose mais elevada bem tolerada para obter o máximo benefício terapêutico, mas essa dose não deverá exceder 6 mg duas vezes por dia.

Como funciona o Rivastigmina Teva?

A substância activa do Rivastigmina Teva, a rivastigmina, é um medicamento utilizado no tratamento da demência. Nos doentes com demência de Alzheimer ou demência associada à doença de Parkinson, algumas células nervosas do cérebro morrem, o que conduz a níveis baixos do neurotransmissor acetilcolina (uma substância química que permite que as células nervosas comuniquem entre si). A rivastigmina actua bloqueando as enzimas que degradam a acetilcolina, a acetilcolinesterase e a butirilcolinesterase. Através do bloqueio destas enzimas, o Rivastigmina Teva permite que os níveis de acetilcolina no cérebro aumentem, ajudando a reduzir os sintomas da demência de Alzheimer e da demência associada à doença de Parkinson.

Como foi estudado o Rivastigmina Teva?

Na medida em que o Rivastigmina Teva é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência (os dois medicamentos produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo).

Quais os benefícios e riscos do Rivastigmina Teva?

Dado o Rivastigmina Teva ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio que os seus benefícios e riscos sejam os mesmos que os do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Rivastigmina Teva?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Rivastigmina Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Exelon. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Exelon, os benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Rivastigmina Teva.

Outras informações sobre o Rivastigmina Teva

Em 17 de Abril de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Teva Pharma B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rivastigmina Teva.

O EPAR completo sobre o Rivastigmina Teva pode ser consultado [aqui](#).

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Web da EMEA.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2009.