

NEUROBIOTIC®



Vía oral

| FÓRMULAS | NEUROBIOTIC® 1.5 Comprimido | NEUROBIOTIC® 3 Comprimido |
|---|--------------------------------|------------------------------|
| Rivastigmina Tartrato equivalente a Rivastigmina Base | 1.5 mg | 3 mg |
| Excipientes c.s.p. | 1 Comp. | 1 Comp. |

DESCRIPCIÓN:

Rivastigmina es un inhibidor de la acetil- y butirilcolinesterasa de tipo carbamato, pensado para facilitar la neurotransmisión colinérgica por ralentización de la degradación de la acetilcolina liberada por neuronas colinérgicas funcionalmente intactas. Así pues, rivastigmina puede tener un efecto beneficioso sobre los déficits cognitivos mediados por el sistema colinérgico en la demencia asociada a la enfermedad de Alzheimer y en la demencia asociada a la enfermedad de Parkinson.

INDICACIONES:

Enfermedad de Alzheimer: Tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer en sus formas leves a moderadamente grave.

Demencia ligada a la enfermedad de Parkinson: Tratamiento sintomático de la demencia ligada a la enfermedad de Parkinson de leve a moderadamente grave.

POSOLOGÍA:

Adultos:

Dosis inicial: 1,5 mg/12 h que se podrá aumentar según tolerabilidad a 3 mg/12 h, 4,5 mg/12 h y 6 mg/12 h a intervalos de 2 semanas como mínimo de tratamiento con la dosis anterior bien tolerada. En caso de reacciones adversas (náuseas, vómitos, dolor abdominal o pérdida del apetito) o disminución de peso, omitir 1 o más dosis. Si las reacciones adversas persisten, se reducirá la dosis diaria temporalmente a la dosis anterior bien tolerada.

Mantenimiento: la dosis eficaz es de 3-6 mg/12 h, para alcanzar el máximo beneficio terapéutico los pacientes deberán mantenerse en su dosis máxima bien tolerada. Dosis máxima, 6 mg/12 h. Continuar mientras exista beneficio terapéutico, el cual deberá evaluarse periódicamente, especialmente en pacientes con dosis menores a 3 mg/12 h. Considerar la interrupción cuando no haya evidencia de efecto terapéutico.

Insuficiencia hepática y renal: controlar cuidadosamente la dosificación para ajustarse a la tolerancia individual.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de su formulación.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los más frecuentes son:

Cardiovasculares: Raramente (<1%): bradicardia, síncope, bloqueo sinoauricular y auriculoventricular.

Digestivos: Ocasionalmente (1-9%): náuseas y/o vómitos, diarrea o estreñimiento, distensión abdominal y anorexia. Son dosis dependiente y suelen remitir con el tratamiento continuado.

Genitourinarios: Ocasionalmente: incontinencia urinaria.

Neurológicos: Ocasionalmente (>5%): fatiga, insomnio. Con menor frecuencia, cefalea, vértigos, debilidad, somnolencia, agitación.

Osteomusculares: Ocasionalmente: mialgia, artralgia (8%). Aumento de concentraciones séricas de creatinquinasa muscular.

Sanguíneos: Raramente (<1%): anemia, trombocitopenia, eosinofilia.

INTERACCIONES:

Interfiere con la actividad de anticolinérgicos. Efectos sinérgicos si se administra con succinilcolina, agentes bloqueantes neuromusculares, agonistas colinérgicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Alteraciones vasculares: en alteraciones de la conducción supraauricular, tales como bloqueo sinoauricular o auriculoventricular (riesgo de agravamiento debido a efectos vagolíticos, como bradicardia).

Alteraciones gastrointestinales: úlcera péptica o duodenal o los tratados con antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Hasta ahora no se ha demostrado un incremento de úlceras o hemorragias gástricas.

Anestesia: posible aumento de la relajación muscular tipo succinilcolina durante la anestesia.

Asma u otra alteración pulmonar obstructiva crónica: puede agravarla debido a sus efectos colinomiméticos.

Epilepsia: riesgo potencial de convulsiones.

Hipertrofia prostática u obstrucción urinaria: los colinomiméticos pueden causar la obstrucción del flujo de salida de la vejiga.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de sobredosificación acudir al centro médico más cercano. Los síntomas más comunes con inhibidores de la colinesterasa son crisis colinérgicas, caracterizadas por náuseas, vómitos, salivación, sudores, bradicardia, hipotensión, atonía, parálisis muscular, que en casos intensos puede provocar la muerte, por parada respiratoria. Como antídoto pueden usarse fármacos anticolinérgicos. Específicamente, se recomienda el empleo una dosis inicial de 1-2 mg de atropina, vía intravenosa, con ajuste posterior de la dosis, en función de la respuesta clínica del intoxicado. Se desconoce si puede ser eliminado por diálisis.

PRESENTACIÓN:

NEUROBIOTIC® 1.5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

NEUROBIOTIC® 3: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.
Santo Domingo, República Dominicana.

