

 **Prometax**<sup>®</sup>  
Parche transdérmico  
RIVASTIGMINA

1 al día

La tranquilidad de  
mantener sus hábitos



MARCA  
A PRECIO DE  
GENÉRICO<sup>1</sup>

1. [https://www.farmaindustria.es/web/pregunta\\_y\\_respuesta/el-valor-de-la-marca/](https://www.farmaindustria.es/web/pregunta_y_respuesta/el-valor-de-la-marca/)

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Prometax 4,6 mg/24 h parche transdérmico. Prometax 9,5 mg/24 h parche transdérmico. Prometax 13,3 mg/24 h parche transdérmico. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Prometax 4,6 mg/24 h parche transdérmico. Cada parche transdérmico libera 4,6 mg de rivastigmina en 24 horas. Cada parche transdérmico de 5 cm<sup>2</sup> contiene 9 mg de rivastigmina. Prometax 9,5 mg/24 h parche transdérmico. Cada parche transdérmico libera 9,5 mg de rivastigmina en 24 horas. Cada parche transdérmico de 10 cm<sup>2</sup> contiene 18 mg de rivastigmina. Prometax 13,3 mg/24 h parche transdérmico. Cada parche transdérmico libera 13,3 mg de rivastigmina en 24 horas. Cada parche transdérmico de 15 cm<sup>2</sup> contiene 27 mg de rivastigmina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Parche transdérmico. Prometax 4,6 mg/24 h parche transdérmico. Parche transdérmico fino, de tipo matricial, compuesto por tres capas. La capa externa es de color beige y está marcada con «Prometax», «4,6 mg/24 h» y «AMC-A». Prometax 9,5 mg/24 h parche transdérmico. Parche transdérmico fino, de tipo matricial, compuesto por tres capas. La capa externa es de color beige y está marcada con «Prometax», «9,5 mg/24 h» y «BHD». Prometax 13,3 mg/24 h parche transdérmico. Parche transdérmico fino, de tipo matricial, compuesto por tres capas. La capa externa es de color beige y está marcada con «Prometax», «13,3 mg/24 h» y «NFU». **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave. **4.2. Posología y forma de administración.** El tratamiento debe ser iniciado y estar supervisado por un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de Alzheimer. El diagnóstico debe basarse en las directrices actuales. Como con cualquier tratamiento en pacientes con demencia, sólo debe iniciarse el tratamiento con rivastigmina si se dispone de un cuidador que regularmente administre y controle el tratamiento. **Posología. Dosis inicial.** Se inicia el tratamiento con 4,6 mg/24 h. **Dosis de mantenimiento.** Tras un mínimo de cuatro semanas de tratamiento y si el médico responsable del tratamiento considera que lo tolera bien, la dosis de 4,6 mg/24 h puede aumentarse a 9,5 mg/24 h, que es la dosis efectiva recomendada y que se debe utilizar mientras el paciente continúe demostrando beneficio terapéutico. **Escala de dosis.** 9,5 mg/24 h es la dosis diaria efectiva que se debe utilizar mientras el paciente continúe demostrando beneficio terapéutico. Si esta dosis se tolera bien y sólo después de un mínimo de seis meses de tratamiento con 9,5 mg/24 h, el médico responsable del tratamiento puede considerar la dosis de 13,3 mg/24 h en pacientes que han demostrado un declive cognitivo (p. ej., disminución en el MMSE) y/o funcional (basado en el criterio del médico) significativo mientras estaban en tratamiento con la dosis diaria efectiva de 9,5 mg/24 h (ver sección 5.1). El beneficio clínico de rivastigmina debe ser evaluado periódicamente. También debe considerarse la discontinuación cuando ya no exista evidencia de efecto terapéutico a la dosis óptima. Si se observan reacciones adversas gastrointestinales, debe interrumpirse el tratamiento temporalmente hasta que se hayan resuelto estas reacciones adversas. El tratamiento con el parche transdérmico puede reiniciarse a la misma dosis si no se ha interrumpido más de tres días. En caso contrario, el tratamiento debe iniciarse con 4,6 mg/24 h. **Cambio de cápsulas o solución oral a parches transdérmicos.** Debido a que con la administración oral y transdérmica se obtiene una exposición comparable a rivastigmina (ver sección 5.2), los pacientes en tratamiento con Prometax cápsulas o solución oral pueden cambiarse a Prometax parches transdérmicos como se indica a continuación: • un paciente con una dosis oral de 3 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h, • un paciente con una dosis oral de 6 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h, • un paciente con una dosis oral estable y bien tolerada de 9 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 9,5 mg/24 h. Si la dosis oral de 9 mg/día no ha sido estable y bien tolerada, se recomienda cambiar a parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h. • un paciente con una dosis oral de 12 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 9,5 mg/24 h. Tras el cambio a los parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h y asegurándose de que se toleran bien durante un mínimo de cuatro semanas de tratamiento, la dosis de 4,6 mg/24 h se debe aumentar a 9,5 mg/24 h, que es la dosis efectiva recomendada. Se recomienda aplicar el primer parche transdérmico al día siguiente de haber tomado la última dosis oral. **Poblaciones especiales.** • Población pediátrica: El uso de Prometax en la población pediátrica para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer no es relevante. • Pacientes con peso corporal inferior a 50 kg: Se debe tener especial atención en la titulación a dosis superiores a la dosis efectiva recomendada

Parches transdérmicos	Tasa de liberación <i>in vivo</i> de rivastigmina en 24 h
Prometax 4,6 mg/24 h	4,6 mg
Prometax 9,5 mg/24 h	9,5 mg
Prometax 13,3 mg/24 h	13,3 mg

Tabla 1

Infecciones e infestaciones	
Frecuentes	Infecciones del tracto urinario
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Anorexia, disminución del apetito
Poco frecuentes	Deshidratación
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Ansiedad, depresión, delirio, agitación
Poco frecuentes	Agresión
No conocida	Alucinaciones, intranquilidad, pesadillas
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Dolor de cabeza, síncope, mareo
Poco frecuentes	Hiperactividad psicomotora
Muy raras	Síntomas extrapiramidales
No conocida	Empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, convulsiones, temblor, somnolencia
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Bradicardia
No conocida	Bloqueo atrioventricular, fibrilación atrial, taquicardia y síndrome del nodo sinusal
Trastornos vasculares	
No conocida	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal
Poco frecuentes	Úlcera gástrica
No conocida	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	
No conocida	Hepatitis, pruebas de función hepática elevadas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Rash
No conocida	Prurito, eritema, urticaria, ampollas, dermatitis alérgica (diseminada)
Trastornos renales y urinarios	
Frecuentes	Incontinencia urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Reacciones cutáneas en el lugar de administración (p. ej. Eritema*, prurito*, edema*, dermatitis, irritación), estados de astenia (p. ej. fatiga, astenia), pirexia, disminución de peso
Rara	Caidas

\*En un ensayo de 24 semanas en pacientes japoneses, se notificaron como "muy frecuentes" eritema en el lugar de administración, edema en el lugar de administración y prurito en el lugar de administración.

algunas fenotiazinas (clorpromazina, levomepromazina), benzamidas (sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, veralprida), pimizolida, haloperidol, droperidol, cisaprida, citalopram, difenilano, etromicina i.v., halotranilam, mizolastina, meladona, pentamida y mofetiloxano. En ensayos con voluntarios sanos, no se observó interacción farmacocinética entre la rivastigmina por vía oral y digoxina, warfarina, diazepam o fluoxetina. El aumento del tiempo de protrombina inducido por la warfarina no está afectado por la administración oral de rivastigmina. No se observaron efectos adversos sobre la conducción cardíaca tras la administración concomitante de digoxina y rivastigmina por vía oral. No se detectaron alteraciones en la farmacocinética de la rivastigmina ni un aumento del riesgo de sus efectos adversos clínicamente significativos tras la administración concomitante de rivastigmina con medicamentos recetados frecuentemente, tales como antiácidos, antieméticos, antihipertensivos de acción central, bloqueantes de los canales de calcio, agentes inotrópicos, antianginosos, antiinflamatorios no esteroideos, estrógenos, analgésicos, benzodiazepinas y antihistamínicos. Teniendo en cuenta las características de su metabolismo, las interacciones metabólicas con otros medicamentos parecen poco probables, aunque la rivastigmina puede inhibir el metabolismo de otras sustancias mediado por la butirilcolinesterasa. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** En animales embarazados, rivastigmina y/o sus metabolitos atravesaron la placenta. Se desconoce si esto ocurre en humanos. No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a rivastigmina. En estudios de toxicidad perinatal en ratas, se observó un aumento en el duración de la gestación. La rivastigmina no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario. **Lactancia.** En animales la rivastigmina se excreta en la leche materna. En humanos se desconoce si la rivastigmina se excreta en la leche materna; por tanto, las pacientes tratadas con rivastigmina no deben dar el pecho a sus hijos. **Fertilidad.** No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad o la función reproductora en ratas (ver sección 5.3). Se desconocen los efectos de la rivastigmina sobre la fertilidad en humanos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La enfermedad de Alzheimer puede provocar un deterioro gradual de la capacidad para conducir o comprometer la capacidad para utilizar máquinas. Además, la rivastigmina puede provocar síncope o delirios. Por lo tanto, la influencia de rivastigmina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Por tanto, en pacientes con demencia tratados con rivastigmina, el médico debe evaluar regularmente la capacidad para seguir conduciendo o manejando maquinaria compleja. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones de la piel en el lugar de la aplicación (generalmente eritemas en el lugar de la aplicación de leves a moderados) son las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de Prometax parche transdérmico. Las siguientes reacciones adversas más frecuentes son de naturaleza gastrointestinal, incluyendo náuseas y vómitos. Las reacciones adversas de la Tabla 1 se ordenan según el sistema de clasificación por órganos y sistemas MedDRA y por la categoría de frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/100); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/10.000); raras (<1/10.000 a <1/1.000.000); muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Tabla de reacciones adversas.** La Tabla 1 muestra las reacciones adversas registradas en 1.670 pacientes con demencia de Alzheimer tratados con Prometax parches transdérmicos durante 24-48 semanas en ensayos clínicos aleatorizados doble ciego, controlado con placebo y comparador activo, y a partir de los datos postcomercialización. **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas.** En el ensayo clínico controlado con placebo anteriormente mencionado, con dosis mayores a las de 13,3 mg/24 h, se observaron con mayor frecuencia insomnio y fallo cardíaco que con 13,3 mg/24 h o placebo, lo que sugiere una relación dosis-dependiente. Sin embargo, estos efectos no se produjeron con una mayor frecuencia con Prometax 13,3 mg/24 h parches transdérmicos que con placebo. Las siguientes reacciones adversas sólo se han observado con Prometax cápsulas y solución oral, pero no en los ensayos clínicos con Prometax parches transdérmicos: malestar, confusión, aumento de la sudoración (frecuentes); úlcera duodenal, angina de pecho (raras); hemorragia gastrointestinal (muy rara); y algunos casos de vómitos graves asociados con ruptura de esfínter (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Irritación de la piel.** En ensayos clínicos controlados, doble ciego, las reacciones en el lugar de administración fueron principalmente de leves a moderadas en gravedad. La incidencia de reacciones cutáneas en el lugar de administración que llevaron a la interrupción del tratamiento fue <2,3% en pacientes tratados con Prometax parches transdérmicos. La incidencia de reacciones cutáneas en el lugar de administración que llevaron a la interrupción fue más alta en la población asiática con un 4,9% y un 8,4% en las poblaciones China y Japonesa respectivamente. En dos ensayos clínicos de 24 semanas doble ciego controlados con placebo, las reacciones adversas se midieron en cada visita utilizando una escala de irritación cutánea. La irritación cutánea observada en pacientes tratados con Prometax parches transdérmicos, fue principalmente de gravedad ligera o leve. En estos ensayos se consideró como grave en <2,2% de los pacientes y en <3,7% de los pacientes tratados con Prometax parches transdérmicos en un ensayo japonés. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificar.mec.es](http://www.notificar.mec.es). **4.9. Sobredosis. Síntomas.** En la mayoría de los casos, la sobredosis accidental de rivastigmina por vía oral no se ha asociado con signos o síntomas clínicos, y en casi todos los casos los pacientes continuaron el tratamiento con rivastigmina 24 horas después de la sobredosis. Se notificó toxicidad colinérgica con síntomas muscarínicos que se observan con envenenamientos moderados como miosis, sofocados, alteraciones digestivas incluyendo dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea, bradicardia, broncoespasmo e incremento de las secreciones bronquiales, hiperhidrosis, micción involuntaria y/o defecación, lagrimeo, hipotensión e hipersecreción salival. En casos más graves se pueden desarrollar efectos nicotínicos como debilidad muscular, fasciculaciones, convulsiones y paradas respiratoria con posible resultado mortal. Adicionalmente, ha habido casos post-comercialización de mareos, temblor, dolor de cabeza, somnolencia, estado de confusión, hipertensión, alucinaciones y malestar. Durante la fase de post-comercialización y raramente en ensayos clínicos se ha notificado sobredosis con Prometax parche transdérmico como resultado del mal uso/errores en la dosificación (administración de múltiples parches al mismo tiempo). **Manejo.** Debido a que la semivida de eliminación plasmática de la rivastigmina es de aproximadamente 3,4 horas, mientras que la duración de la inhibición de la acetilcolinesterasa es de aproximadamente 9 horas, en caso de sobredosisión asintomática se recomienda retirar inmediatamente cualquier Prometax parches transdérmicos y no utilizar ningún nuevo durante las 24 horas siguientes. En sobredosis acompañadas de náuseas y vómitos graves, debe considerarse el uso de antieméticos. Debe efectuarse el tratamiento sintomático de otros efectos adversos, si es considerado necesario. En sobredosis masivas puede utilizarse atropina. Se recomienda una dosis inicial de 0,03 mg/kg de sulfato de atropina por vía intravenosa, y elegir las dosis posteriores en función de la respuesta clínica. No se recomienda el uso de escopolamina como antídoto. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. Látex de caña.** Látex de caña. Látex de polietileno tereftalato lacado. Reservorio del medicamento. Alcool-tocoferol. Poli-(butilmetacrilato, metilmetacrilato). Copolímero acrílico. Matriz adhesiva. Alcool-tocoferol. Aceite de silicona. Dimeticona. Látex de liberación. Película de poliestirer sulfonado de fluoroaluminio. **6.2. Incompatibilidades.** Para evitar interacciones con las propiedades adhesivas del parche transdérmico, no debe usar sustancias como, loción o polvos en la zona de la piel donde se vaya a aplicar el parche. **6.3. Periodo de validez.** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el parche transdérmico dentro del sobre hasta su uso. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Los parches transdérmicos de Prometax 9,5 mg/24 h, 18 mg/24 h y 27 mg/24 h están envasados individualmente en sobres sellados con calor, diseñados a prueba de niños, fabricados con un material multilaminado de papel/poliéster/aluminio/policarbonato (PAN) (papel/PEI/Alu/PAN) o en sobres sellados con calor, a prueba de niños, fabricados con un laminado compuesto multicapa, que consiste en papel/poliéster tereftalato/poliuretano/aluminio/poliolamida (papel/PEI/PT/Alu/PA). Se encuentran disponibles en envases que contienen 7 o 30 sobres y en multienvasos que contienen 60 o 90 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Los parches transdérmicos utilizados se deben doar por la mitad, con el lado adhesivo hacia dentro, meterlo en el sobre original y tirar de forma segura y fuera del alcance y vista de los niños. La eliminación de parches transdérmicos utilizados o no utilizados se realizará de acuerdo con las normativas locales o devuelto a la farmacia. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Novartis European Limited. Vista Building, Elm Park, Merrion Square, Dublin 4, Irlanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Prometax 4,6 mg/24 h parche transdérmico. EU/1/98/02/019-022. EU/1/98/02/031-034. Prometax 9,5 mg/24 h parche transdérmico. EU/1/98/02/023-026. EU/1/98/02/035-038. Prometax 13,3 mg/24 h parche transdérmico. EU/1/98/02/027-030. EU/1/98/02/039-042. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 04/diciembre/1998. Fecha de la última renovación: 21/mayo/2008. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 10/2019. **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Diagnóstico Hospitalario. Visado de Inspección. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.** Financiación. Aportación normal. Visado de Inspección. **PRESENTACIÓN Y PRECIOS.** Prometax 4,6 mg/24 h 30 parches transdérmicos PVP: 31,91 € PVP+IVA: 33,19 €. Prometax 4,6 mg/24 h 60 parches transdérmicos PVP: 63,82 € PVP+IVA: 66,38 €. Prometax 9,5 mg/24 h 60 parches transdérmicos PVP: 131,81 € PVP+IVA: 137,08 €. Prometax 13,3 mg/24 h 60 parches transdérmicos PVP: 168,84 € PVP+IVA: 175,59 €. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>