Exelon® Patch

(rivastigmina)

UNITED MEDICAL LTDA.

Adesivos Transdérmicos

9 mg (4,6 mg / 24 h) , 18 mg (9,5 mg / 24 h) e

27 mg (13,3 mg / 24 h)

Bula Paciente

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EXELON PATCH
rivastigmina

APRESENTAÇÕES
Exelon Patch 5cm^2: Adesivos de 9 mg de rivastigmina, em embalagem com 7 adesivos embalados individualmente em sachês de papel aluminizado.
Exelon Patch 10cm^2: Adesivos de 18 mg de rivastigmina em embalagem com 7 adesivos embalados individualmente em sachês de papel aluminizado.
Exelon Patch 15cm^2: Adesivos de 27 mg de rivastigmina em embalagem com 7 adesivos embalados individualmente em sachês de papel aluminizado.

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.

II - 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 ou bradicardia), insuficiência cardíaca descompensada, infarto do miocárdio recente, baixo nível de potássio ou magnésio no sangue, histórico pessoal ou familiar de prolongamento do intervalo QT;

- 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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano

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).

Deve-se ter precaução quando Exelon® Patch é usado juntamente com medicamentos conhecidos por induzir o prolongamento do intervalo QT e/ou torsade de pointes (incluindo, entre outros, a quinidina (medicamento usado para tratar batimentos cardíacos irregulares), amiodarona (medicamento usado para tratar batimentos cardíacos irregulares graves/fatais), pimozida (medicamento atua no sistema nervoso central), halofantrina (medicamento antimalárico), cisaprida (medicamento usado para tratar sintomas de refluxo gastroesofágico), citalopram (medicamento usado para tratar depressão), mizolastina (medicamento anti-histamínico) e medicamentos usados para tratar infecções bacterianas como moxifloxacino e eritromicina). Se algum destes casos se aplicar a você, seu médico pode precisar monitorá-lo com mais proximidade durante o uso de Exelon® Patch.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode serpotencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita deprolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíacoanormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outrasdoenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seumédico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamentodo intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir oritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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 armazenados em temperatura ambiente (de 15 ºC a 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.

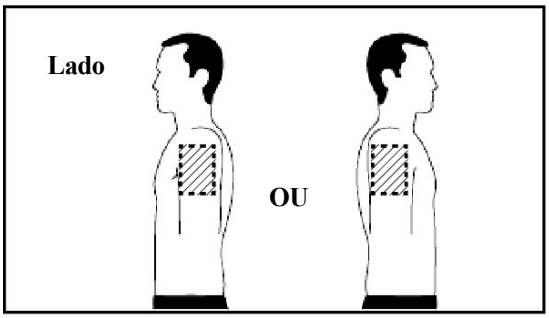
A cada 24 horas remova com cuidado qualquer adesivo de Exelon® Patch existente antes de colocar um novo. Ter vários adesivos em seu corpo poderia expô-lo a uma quantidade excessiva deste medicamento, o que pode ser potencialmente perigoso.

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

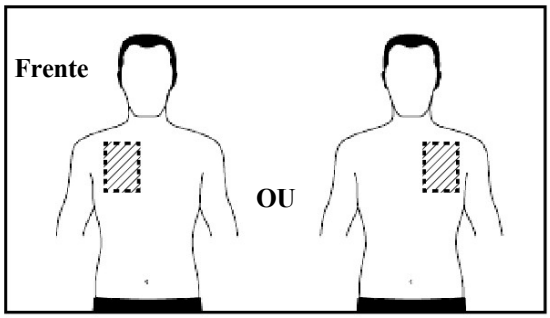
- parte superior do braço, esquerdo **ou** direito, **ou**
- peito, lado esquerdo **ou** direito, **ou**
- parte superior das costas, lado esquerdo **ou** direito **ou**
- parte inferior das costas, lado esquerdo **ou** direito.

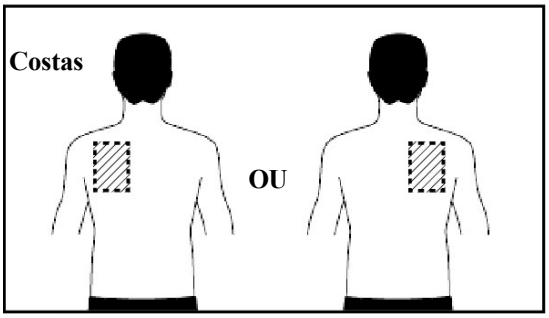
Evite lugares onde o adesivo pode ser deslocado por roupa apertada.

Parte superior do braço direito ou esquerdo

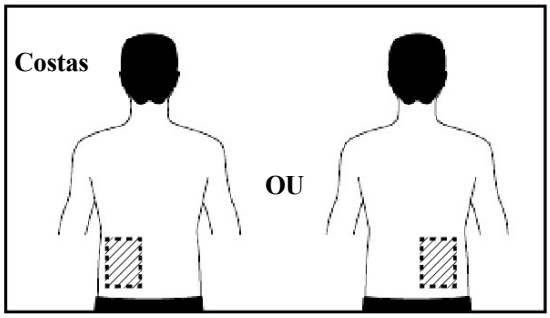


Lado direito ou esquerdo do peito





Costas superior direito ou esquerdo



Costas inferior direito ou esquerdo

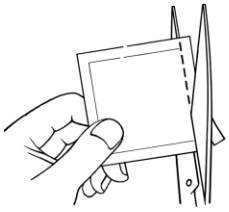
Ao trocar o adesivo, você deve remover o adesivo do dia anterior antes de aplicar o novo adesivo em uma parte diferente da pele (por exemplo, aplique um dia no lado direito do seu corpo e no dia seguinte, no lado esquerdo). Não utilize um novo adesivo exatamente no mesmo local da pele no prazo de 14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

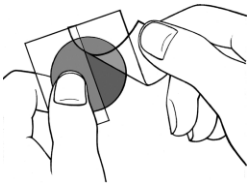
o protege até o momento da aplicação. Só abra o sachê ou retire o adesivo desta proteção no momento em que for utilizá-lo.

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, síndrome de Pisa (condição que envolve contração muscular involuntária com flexão anormal do corpo e da cabeça para um lado).

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 Parkinson são:

- tremores, desenvolvimento de sintomas similares a piora da doença de Parkinson (diminuição anormal dos movimentos musculares, movimentos lentos anormais, movimentos incontroláveis da boca, língua 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.

United Medical
Uma companhia Knight Therapeutics

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2576.0034

Importado e Registrado por:
United Medical Ltda.
São Paulo - SP
CNPJ: 68.949.239/0001-46

Produzido por:
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Andernach - Alemanha.

SAC 0800-770-5180
sac.brasil@knighttx.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/12/2025.

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

EXE_RIV_9MG, 18MG E 27MG_PIL_BR_Dez2025.01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/12/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I – Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? III – Dizeres legais VPS I – Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III – Dizeres legais	VP/VPS	Adesivos Transdérmicos 5 cm^2, 10 cm^2 e 15 cm^2
12/05/2025	0639866/25-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 5. Advertências e precauções VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VPS	Adesivos Transdérmicos 5 cm^2, 10 cm^2 e 15 cm^2
12/11/2024	1557353/24-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 8. Reações adversas	VPS	Adesivos Transdérmicos 5 cm^2, 10 cm^2 e 15 cm^2

06/11/2024	153065/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 8. Reações adversas	VP/VPS	Adesivos Transdérmicos 5 cm^2, 10 cm^2 e 15 cm^2
07/03/2023	0282456/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Adesivos Transdérmicos 5 cm2, 10 cm2 e 15 cm2
31/10/2023	1196174/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP DIZERES LEGAIS em conformidade com a nova regulamentação	VP/VPS	Adesivos Transdérmicos 5 cm2, 10 cm2 e 15 cm2
06/03/2023	0221965/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? DIZERES LEGAIS VPS 5. Advertências e precauções 6. Interações Medicamentosas DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Adesivos Transdérmicos 5 cm2, 10 cm2 e 15 cm2.
15/06/2022	4303034/22-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2021	8429053/21-2	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	14/03/2022	Inclusão inicial	VP/VPS	Adesivos Transdérmicos 5 cm2, 10 cm2 e 15 cm2.