Exelon®

(hemitartarato de rivastigmina)

UNITED MEDICAL LTDA.

Cápsulas

1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg

Bula Paciente

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EXELON®
hemitartarato de rivastigmina

APRESENTAÇÕES
Exelon® 1,5, 3,0, 4,5 e 6,0 mg – embalagens contendo 28 cápsulas gelatinosas duras.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de Exelon® 1,5 mg contém 2,4 mg de hemitartarato de rivastigmina, equivalente a 1,5 mg de rivastigmina. Excipientes: gel de sílica coloidal anidra, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula de Exelon® 3,0 mg contém 4,8 mg de hemitartarato de rivastigmina, equivalente 3,0 mg de rivastigmina. Excipientes: gel de sílica coloidal anidra, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula de Exelon® 4,5 mg contém 7,2 mg de hemitartarato de rivastigmina, equivalente 4,5 mg de rivastigmina. Excipientes: gel de sílica coloidal anidra, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo , óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula de Exelon® 6,0 mg contém 9,6 mg de hemitartarato de rivastigmina, equivalente 6,0 mg de rivastigmina. Excipientes: gel de sílica coloidal anidra, hipromelose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Exelon® é usado no tratamento de problemas de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Exelon® pertence a uma classe de substâncias conhecida como inibidores da colinesterase.
Exelon® 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® ajuda a diminuir o declínio mental que ocorre em pacientes com a doença de Alzheimer ou com a doença de Parkinson.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Exelon®:
- Se você souber que é alérgico (hipersensível) à rivastigmina (substância ativa de Exelon®) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Se você já teve uma reação alérgica a algum medicamento similar a este;
- Se você já teve uma reação na pele se espalhando além do tamanho do adesivo transdérmico de Exelon®, se houver uma reação mais intensa no local (tais como bolhas, aumentando a inflamação da pele, inchaço) e se não melhorou dentro de 48 horas após a remoção do adesivo transdérmico.

Se isso aplicar a você, não use Exelon® e informe ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome um cuidado especial com Exelon®:

- caso você apresente reações gastrintestinais, como náuseas (se sentir enjoado), vômitos e diarreia. Você poderá ficar desidratado (perder muito líquido) se os vômitos ou a diarreia forem prolongados;
- se você tem ou 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;
- se você tem ou tenha tido úlcera gástrica ativa;
- se você tem ou tenha tido obstrução urinária (dificuldade para urinar);
- se você tem ou tenha tido convulsões (ataques ou crises epilépticas);
- se você tem ou tenha tido asma ou doença respiratória grave;
- se você sofre de tremores;
- se você tem um baixo peso corporal (menos de 50 kg);
- se você tem problemas nos rins e fígado.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Se algum destes itens se aplicar a você, seu médico pode precisar monitorá-lo mais proximamente durante o uso deste medicamento.
Converse com seu médico imediatamente se você tiver uma inflamação da pele, bolhas ou inchaço da pele que estão aumentando e se espalhando.
Se você passou por um período de mais do que três dias sem tomar Exelon®, não tome a próxima dose sem antes conversar com o seu médico.

Pessoas idosas (com idade de 65 anos ou mais)
Exelon® pode ser usado em pacientes idosos.

Crianças e adolescentes
O uso de Exelon® em crianças e adolescentes não foi estudado e, portanto, não é recomendado.

Dirigir e operar máquinas
Seu médico irá informá-lo se a sua doença o permite dirigir veículos e operar máquinas com segurança. Exelon® 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. Se sentir tonturas ou sonolência, não dirija, utilize máquinas ou realize outras tarefas que requeiram sua atenção.

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
Em caso de gravidez, os benefícios de Exelon® devem ser avaliados contra os possíveis efeitos sobre o feto. Informe ao seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar.

Você não deve amamentar durante o tratamento com Exelon®.

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.

Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico, 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.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer outro medicamento que esteja utilizando ou que tenha utilizado

recentemente, incluindo os que você comprou sem prescrição médica.
Exelon® não deve ser administrado junto com outros medicamentos com efeito similar à rivastigmina (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® não deve ser administrado em conjunto com metoclopramida (um medicamento usado para aliviar ou prevenir náuseas e vômitos). Pode haver efeitos aditivos, tais como rigidez nos membros e mãos trêmulas.
Se você tiver que se submeter a uma cirurgia durante o tratamento com Exelon®, informe ao seu médico antes de receber qualquer anestesia, pois Exelon® pode exacerbar os efeitos de alguns relaxantes musculares durante a anestesia. Cuidado quando Exelon® é administrado junto 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® é tomado 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 mais proximamente durante o uso de Exelon®.

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).

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?
As cápsulas devem ser armazenadas 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.

Características físicas:
Exelon® 1,5 mg: cápsula amarela opaca.
Exelon® 3,0 mg: cápsula laranja opaca.
Exelon® 4,5 mg: cápsula vermelha opaca.
Exelon® 6,0 mg: cápsula de tampa vermelha e corpo laranja, opaca.

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?
Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar Exelon®
Engula as cápsulas inteiras com líquido, sem abrir ou mastigar.

Quanto tomar de Exelon®
Seu médico irá indicar a dose de Exelon® que você deverá tomar, começando com uma dose baixa e aumentando gradualmente, dependendo da sua resposta ao tratamento. A dose máxima permitida é de 6 mg duas vezes ao dia.

Quando tomar Exelon®
Você deve tomar Exelon® duas vezes ao dia, uma vez no café da manhã e outra no jantar. Tomar Exelon® no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar quando tomar o medicamento.

Por quanto tempo tomar de Exelon®
Para ter os benefícios do medicamento, você deve tomá-lo todos os dias.
Informe ao seu cuidador que você está tomando Exelon®. Informe também se você não estiver tomando Exelon® 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 tem dúvidas sobre quanto tempo deverá tomar Exelon®, fale com seu médico ou farmacêutico.
A duração do tratamento dependerá da resposta ao medicamento. Portanto, a posologia deverá ser orientada exclusivamente pelo seu médico.

Se você parar de tomar Exelon®
Não pare de tomar Exelon® ou altere a dose sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia.
Caso você esteja há mais do que três dias sem tomar Exelon®, não tome a próxima dose sem antes conversar com 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 partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de Exelon®, aguarde para tomar a próxima dose no horário usual. Não tome o dobro da dose de Exelon® para compensar a dose 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?

Assim como com todos os medicamentos, os pacientes que tomam Exelon® podem experimentar efeitos secundários, embora nem todas as pessoas os apresentem.
Não se assuste com essa lista de possíveis efeitos adversos. Você pode não apresentar nenhum deles.
Esses efeitos tendem a ser mais frequentes quando você inicia a medicação ou passa para uma dosagem maior. As reações adversas desaparecem aos poucos, muito provavelmente porque seu corpo acostuma-se 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:	a 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), vômito, diarreia, tontura e perda de apetite.
- **Comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, confusão, pesadelos, ansiedade, dor de cabeça, sonolência, dores de estômago, desconforto no estômago após as refeições, fraqueza,

sensação de mal-estar, fadiga, transpiração excessiva, perda de peso e tremor. Informe ao seu médico caso estes efeitos desagradáveis persistam.

Algumas reações adversas podem ser sérias

- **Incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão e desmaio.
- **Raras** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ataques ou crise epiléptica (convulsões), dor no peito, forte dor no peito (ataque cardíaco) e úlceras gástrica ou duodenal.
- **Muito raras** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alucinações, problemas com o ritmo cardíaco (batimento acelerado ou retardado), sangue na evacuação ou ao vomitar (hemorragia gastrintestinal), dor intensa na parte superior do estômago, frequentemente com náusea e vômito (inflamação do pâncreas), vômito grave que pode levar à ruptura do esôfago.
- **Frequência desconhecida:** perda de muito líquido (desidratação), pele amarela, amarelamento do branco dos olhos, escurecimento anormal da urina ou náuseas inexplicadas, 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, pare de tomar Exelon® e procure um médico imediatamente.

Outras reações adversas

- **Incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade para dormir, alterações nos resultados dos testes de função hepática e quedas acidentais.
- **Raras** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções da pele e prurido (coceira).
- **Muito raras** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão alta, infecção do trato urinário (dor para urinar), rigidez muscular, dificuldade em administrar movimentos (agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares).
- **Frequência desconhecida:** agressividade, síndrome de Stevens-Johnson e agitação, síndrome de Pisa (condição que envolve contração muscular involuntária com flexão anormal do corpo e da cabeça para um lado).

Se você apresentar qualquer uma destas reações de forma grave, informe ao seu médico.

Informações adicionais para pacientes com doença de Parkinson

Algumas reações adversas são menos frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson:

- perda de apetite, tontura e diarreia (comum).

Algumas reações adversas são mais frequentes em pacientes com demência associada à doença de Parkinson:

- tremores, quedas acidentais (muito comum), perda de muito líquido (desidratação), dificuldade em dormir, agitação, agravamento dos sintomas da doença de Parkinson ou desenvolvimento de sintomas similares (movimentos lentos anormais, movimentos incontroláveis da boca, língua e membros, rigidez muscular, diminuição anormal dos movimentos musculares), batimento cardíaco lento, pressão arterial alta (comum), postura anormal com controle pobre de movimentos e problemas com ritmo cardíaco (rápidos e lentos) (incomum).

Algumas reações adversas adicionais em pacientes com demência associada à doença de Parkinson são:

- salivação excessiva, modo de caminhar anormal, tontura e dor de cabeça leve devido à pressão arterial baixa (comum).

Outras reações adversas relatadas com Exelon Patch

- **Comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): incapacidade de reter adequadamente a urina (incontinência urinária).
- **Incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda da coordenação, dificuldade em falar e distúrbios nos sinais do cérebro (acidente vascular cerebral), confusão grave e agitação incomum, inquietação (hiperatividade).

Adicionalmente, informe ao seu médico ou farmacêutico se você apresentar qualquer outra possível reação adversa não listada na 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?

Informe ao seu médico se você tomar acidentalmente mais Exelon® do que foi indicado. Você poderá precisar de cuidados médicos. Algumas pessoas que tomaram acidentalmente muito Exelon® tiveram náusea, 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:
Siegfried Barbera S.L.
Barberà del Vallès - Espanha.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

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

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

EXE_RIV_1,5mg, 3,0mg, 4,5mg e 6,0mg_PIL_BR_Dec2025.01

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 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 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III – Dizeres legais	VP/VPS	Exelon® Cápsulas 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg
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	Exelon® Cápsulas 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg
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	Exelon® Cápsulas 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg
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	Exelon® Cápsulas 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg
07/03/2024	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	Exelon® Cápsulas 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg

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? VPS 5. Advertências e precauções 6. Interações Medicamentosas	VP/VPS	Exelon® Cápsulas 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg
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	Exelon® Cápsulas 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg e 6,0 mg