

Prospecto: Información para el paciente

galantamina cinfa 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es galantamina cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar galantamina cinfa.
3. Cómo tomar galantamina cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de galantamina cinfa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es galantamina cinfa y para qué se utiliza

galantamina cinfa contiene el principio activo “galantamina”, un medicamento antidecencia. Se utiliza en adultos para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave, un tipo de demencia que altera la función cerebral.

La enfermedad de Alzheimer provoca aumento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento, que hacen que sea cada vez más difícil realizar actividades rutinarias de la vida cotidiana.

Se cree que estos efectos son causados por una falta de “acetilcolina”, una sustancia responsable de la transmisión de mensajes entre las células del cerebro. Galantamina cinfa aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro y de esta manera trata los signos de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar galantamina cinfa

No tome galantamina cinfa

- Si es alérgico a la galantamina o a cualquiera de los demás componentes listados en la sección 6 de este prospecto.
- Si padece una enfermedad de hígado o de riñón grave.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar galantamina cinfa. Este medicamento solo se debe utilizar en la enfermedad de Alzheimer y no se recomienda para otro tipo de pérdida de memoria o confusión.

Efectos adversos graves

Galantamina cinfa puede producir reacciones cutáneas graves, problemas en el corazón y convulsiones. Usted debe estar atento a estos efectos adversos mientras esté tomando galantamina cinfa. Ver sección 4.

Antes de iniciar el tratamiento con galantamina cinfa, su médico debe saber si tiene o ha tenido alguno de los siguientes trastornos:

- Problemas de hígado o riñón.
- Un trastorno cardíaco (como malestar en el pecho que normalmente es causado por actividad física, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, latido del corazón lento o irregular, intervalo QTc prolongado).
- Cambio en los niveles de electrolitos (sustancias químicas naturales en la sangre, como potasio).
- Una úlcera péptica (de estómago).
- Obstrucción en el estómago o intestino.
- Un trastorno del sistema nervioso (como epilepsia o enfermedad de Parkinson).
- Una enfermedad o infección respiratoria que afecta a la respiración (como asma, enfermedad pulmonar obstructiva o neumonía).
- Problemas para la salida de orina.

Comente también con su médico si ha tenido recientemente una operación en el estómago, intestino o en la vejiga. Su médico decidirá si galantamina cinfa es adecuado para usted.

Galantamina cinfa puede provocar una pérdida de peso. Su médico revisará su peso regularmente mientras esté tomando galantamina cinfa.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de galantamina cinfa en niños ni en adolescentes.

Uso de galantamina cinfa con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o va a utilizar otros medicamentos.

galantamina cinfa no debe tomarse junto con medicamentos que actúan de la misma manera. Éstos incluyen:

- donepezilo o rivastigmina (para la enfermedad de Alzheimer),
- ambenonio, neostigmina o piridostigmina (para la debilidad muscular grave),
- pilocarpina (cuando se toma por boca para la sequedad de ojos o boca).

Algunos medicamentos pueden producir efectos adversos con mayor probabilidad en personas que toman galantamina cinfa. Éstos incluyen:

- paroxetina o fluoxetina (antidepresivos),
- quinidina (para el latido cardíaco irregular),
- ketoconazol (un antifúngico),
- eritromicina (un antibiótico),
- ritonavir (para el virus de la inmunodeficiencia humana o “VIH”)
- analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno), que pueden aumentar el riesgo de úlceras
- medicamentos para determinados trastornos del corazón o para la tensión alta (como digoxina, amiodarona, atropina, betabloqueantes o agentes bloqueantes de los canales de calcio). Si toma medicamentos debido a un latido irregular del corazón, su médico puede examinar su corazón mediante un “electrocardiograma” (ECG)
- medicamentos que afectan al intervalo QTc.

Su médico puede darle una dosis más baja de galantamina cinfa si además está tomando alguno de los medicamentos anteriormente mencionados.

Galantamina cinfa puede afectar a algunos anestésicos. Si usted va a someterse a una operación bajo anestesia general, informe a su médico, con suficiente antelación, de que está tomando galantamina cinfa.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Embarazo y Lactancia

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico para que le aconseje en caso de que esté embarazada, pueda estar embarazada o esté pensando en quedarse embarazada.

No debe amamantar mientras esté tomando galantamina cinfa.

Conducción y uso de máquinas

Galantamina cinfa puede hacer que se sienta mareado o soñoliento, especialmente durante las primeras semanas del tratamiento. Si galantamina cinfa le afecta, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar galantamina cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si está tomando galantamina comprimidos o solución oral y su médico le ha comentado que le va a cambiar a galantamina cinfa cápsulas de liberación prolongada, lea cuidadosamente las instrucciones que aparecen en “Cambio de galantamina comprimidos o solución oral a galantamina cápsulas” en esta sección.

Cuánto tomar

Usted empezará el tratamiento con galantamina cinfa a una dosis baja. La dosis inicial habitual es de 8 mg, tomada una vez al día. Su médico le incrementará gradualmente su dosis, cada 4 semanas o más, hasta que alcance la dosis más adecuada para usted. La dosis máxima es 24 mg, tomada una vez al día.

Su médico le explicará con qué dosis debe empezar y cuándo debe aumentarla. Si no está seguro de qué hacer o encuentra que el efecto de galantamina cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico necesita verle de forma regular para comprobar que este medicamento le va bien y comentar con usted cómo se siente.

Si tiene problemas de hígado o de riñón, su médico puede darle una dosis reducida de galantamina cinfa o puede decidir si este medicamento no es adecuado para usted.

Cambio de galantamina comprimidos o solución oral a galantamina cápsulas

Si actualmente está tomando galantamina comprimidos o solución oral, su médico puede decidir si debe cambiarle a galantamina cinfa cápsulas de liberación prolongada. Si esto le aplica:

- Tome la última dosis de galantamina comprimidos o solución oral por la noche.
- A la mañana siguiente, tome la primera dosis de galantamina cinfa cápsulas de liberación prolongada.

NO tome más de una cápsula al día. Mientras esté tomando galantamina cápsulas una vez al día NO tome galantamina comprimidos o solución oral.

Cómo tomarlo

Las cápsulas de galantamina cinfa deben tragarse enteras y NO ser masticadas o machacadas. Tome su dosis de galantamina cinfa una vez al día por la mañana, con agua u otros líquidos. Trate de tomar galantamina cinfa con comida.

Beba líquido en abundancia mientras esté tomando galantamina cinfa, para mantenerse hidratado.

Si toma más galantamina cinfa del que debe

Si usted toma demasiado galantamina cinfa, consulte a su médico o diríjase al hospital inmediatamente. Lleve consigo el envase con el resto de las cápsulas. Los signos de una sobredosis pueden incluir:

- náuseas intensas y vómitos
- debilidad muscular, latido lento del corazón, convulsiones y pérdida de conciencia.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar galantamina cinfa

Si olvidó tomar una dosis, deje pasar esa dosis y continúe el tratamiento de la forma habitual con la toma de la siguiente dosis programada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar más de una dosis, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con galantamina cinfa

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con galantamina cinfa. Es importante continuar tomando este medicamento para tratar su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Esté atento a los efectos adversos graves

Deje de tomar galantamina cinfa y consulte a un médico o acuda al servicio de urgencias más cercano inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos.

Reacciones de la piel, incluyendo:

- Erupción grave con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción roja cubierta de pequeñas protuberancias llenas de pus que pueden propagarse por el cuerpo, a veces con fiebre (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Erupción que puede producir ampollas, con manchas que parecen pequeñas dianas.

Estas reacciones cutáneas son raras en las personas que toman galantamina cinfa (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Problemas del corazón incluyendo cambios del latido del corazón (como latido lento o latidos adicionales) o palpitaciones (sentir el latido del corazón rápido o irregular). Los problemas de corazón se pueden observar como un trazado anormal en un electrocardiograma (ECG), y pueden ser frecuentes en las personas que toman galantamina cinfa (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

Convulsiones. Esto es poco frecuente en personas que toman galantamina cinfa (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Debe dejar de tomar galantamina cinfa y buscar ayuda inmediatamente si nota alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Otros efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas y vómitos. Estos efectos adversos son más probables que ocurran en las primeras semanas de tratamiento o cuando se eleva la dosis. Suelen desaparecer progresivamente a medida que el organismo se adapta al medicamento y por lo general solo duran unos pocos días. Si experimenta estos efectos, su médico le puede recomendar tomar más líquidos y puede prescribirle un medicamento para que no se sienta mal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución de apetito; pérdida de peso.
- Ver, sentir u oír cosas que no están presentes (alucinaciones).
- Depresión.
- Sensación de mareo o desmayo.
- Temblores o espasmos musculares.
- Dolor de cabeza.
- Sentirse muy cansado, débil o malestar general.
- Sensación de mucho sueño y tener poca energía.
- Presión arterial alta.
- Dolor abdominal o malestar.
- Diarrea.
- Indigestión.
- Caídas.
- Heridas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reacción alérgica.
- Insuficiente agua en el cuerpo (deshidratación).
- Hormigueo o entumecimiento de la piel.
- Cambio del sentido del gusto.
- Somnolencia diurna.
- Visión borrosa.
- Pitido en los oídos que no desaparece (tinnitus).

- Presión arterial baja.
- Rubor.
- Sensación de necesidad de vomitar (arcadas).
- Sudoración excesiva.
- Debilidad muscular.
- Aumento del nivel de enzimas hepáticas en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hígado inflamado (hepatitis).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de galantamina cinfa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de galantamina cinfa:

El principio activo es galantamina.

- Cada cápsula dura de liberación prolongada de galantamina 24 mg contiene 24 mg de galantamina (como galantamina bromhidrato).

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula

Celulosa microcristalina, hipromelosa, etilcelulosa, estearato de magnesio.

Recubrimiento de la cápsula

Gelatina, dióxido de titanio (E171), carmín de índigo (E 132), eritrosina (E 127), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de galantamina de liberación prolongada están disponibles en tres dosis, cada una de las cuales puede reconocerse por su color:

Cápsulas de color naranja que contienen tres comprimidos de liberación prolongada redondos y biconvexos.

Las cápsulas están fabricadas en forma de 'liberación prolongada', lo que significa que liberan el medicamento más lentamente.

Las cápsulas están disponibles en los siguientes envases de blíster:

7, 28, 30, 56, 84, 98, 100 cápsulas de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la Fabricación

Pharmaten, S.A.
6, Dervenakion Str., Pallini Attiki
Grecia

O

Pharmaten International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69300
Grecia

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres:

Alemania	Masparen 8mg, 16mg, 24mg Hartkapseln, retardiert
Países Bajos	Masparen Retard 1x daags 8mg, 16mg, 24mg
España	Galantamina cinfa 8mg, 16mg, 24mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Reino Unido	Consion XL 8mg, 16mg, 24mg prolonged release capsules

Este prospecto ha sido revisado en Marzo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>