

## Prospecto: Información para el usuario

### Galantamina Combix 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Galantamina Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina Combix
3. Cómo tomar Galantamina Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Galantamina Combix
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Galantamina Combix y para qué se utiliza

Galantamina Combix 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 piensa que estos efectos son causados por una falta de “acetilcolina”, una sustancia responsable de la transmisión de mensajes entre las células del cerebro. Galantamina 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 Combix

##### No tome Galantamina Combix

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

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Galantamina Combix. 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 Combix puede producir reacciones cutáneas graves, problemas en el corazón y convulsiones. Usted debe estar atento a estos efectos adversos mientras esté tomando Galantamina Combix. Ver sección 4.

**Antes de iniciar el tratamiento con Galantamina Combix**, su médico debe saber si tiene o ha tenido algo de lo siguiente:

- 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)
- cambios en los niveles de “electrolitos” (sustancias químicas naturales en la sangre, como potasio)
- una úlcera péptica (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 Combix es adecuado para usted

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

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Galantamina Combix en niños y adolescentes.

### **Uso de Galantamina Combix con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Galantamina Combix no debe tomarse junto con medicamentos que actúan de forma similar. 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 Combix. 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 Combix si está tomando alguno de los medicamentos anteriormente mencionados.

Galantamina Combix 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 Combix.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**No debe amamantar mientras esté tomando Galantamina Combix.**

### **Conducción y uso de máquinas**

Galantamina Combix puede hacer que se sienta mareado o somnoliento, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento. Si Galantamina Combix le afecta, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **3. Cómo tomar Galantamina Combix**

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 Combix 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 Combix 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 Combix es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

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

#### **Cambio de galantamina comprimidos o solución oral a galantamina cápsulas de liberación prolongada**

Si actualmente está tomando galantamina comprimidos o solución oral, su médico puede decidir cambiarle a Galantamina Combix 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 Combix cápsulas de liberación prolongada.

**NO tome más de una cápsula en un día. Mientras esté tomando una cápsula diaria de Galantamina Combix, NO tome galantamina comprimidos o solución oral.**

#### **Cómo tomarlo**

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

Beba líquido en abundancia mientras esté tomando Galantamina Combix, para mantenerse hidratado.

**Si toma más Galantamina Combix del que debe**

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.

Lleve consigo el envase y 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 consciencia.

#### **Si olvidó tomar Galantamina Combix**

Si olvidó tomar una dosis, omita la dosis olvidada y tome la próxima dosis a la hora normal.

#### **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 Combix**

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Galantamina Combix. Es importante continuar tomando este medicamento para tratar su enfermedad.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

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

#### **Esté atento a los efectos adversos graves.**

**Deje de tomar Galantamina Combix 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 Combix (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 puede ser común en las personas que toman Galantamina Combix (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

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

**Debe dejar de tomar Galantamina Combix y buscar ayuda inmediatamente** si nota alguno de los efectos adversos mencionados.

#### **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 del 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 estén presentes (alucinaciones)
- Depresión
- Sensación de mareo o desmayo
- Temblores o espasmos musculares
- Dolor de cabeza
- Sentirse muy cansado, debil o malestar general
- Sensación de mucho sueño y tener poca energía
- Aumento de la presión arterial
- 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 hepáticos 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 o farmacéutico, 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 Combix

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 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. En caso de duda 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 Combix

- El principio activo es galantamina.

Cada cápsula de liberación prolongada de 16 mg, contiene 16 mg de galantamina (como hidrobromuro).

- Los demás componentes son:

#### Contenido de la cápsula

Celulosa microcristalina (E461i), hipromelosa (E464), etilcelulosa (E462) y estearato de magnesio (E470b).

#### Cápsula

Gelatina, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Galantamina Combix cápsulas duras de liberación prolongada se encuentra disponible en 3 dosis, cada una de las cuales puede reconocerse por su color:

8 mg: cápsulas de color blanco opaco conteniendo 1 comprimido redondo, biconvexo de liberación prolongada.

16 mg: cápsulas de color rosa pálido conteniendo 2 comprimidos redondos, biconvexos de liberación prolongada.

24 mg: cápsulas de color naranja conteniendo 3 comprimidos redondos, biconvexos de liberación prolongada.

Las cápsulas son “de liberación prolongada”. Esto significa que liberan el medicamento más lentamente.

Las cápsulas se encuentran disponibles en los siguientes tamaños de envase:

8 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120, 300 cápsulas duras de liberación prolongada.

16 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120, 300 cápsulas duras de liberación prolongada.

24 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120, 300 cápsulas duras 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 Combix, S.L.U.

C/Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

España

#### Responsable de la fabricación

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

ó

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str., Pallini Attiki (Grecia)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:

Alemania: Girlamen 16 mg Hartkapseln, retardiert

Francia: Girlamen 16 mg gélule à libération prolongée

España: Galantamina Combix 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021**

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