

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Galantamina Stada y para qué se utiliza**

Galantamina Stada 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 pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento que hacen que sea cada vez más difícil realizar actividades diarias normales.

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 Stada aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro y trata los signos de la enfermedad.

Las cápsulas están hechas en forma de “liberación prolongada”. Esto significa que liberan el medicamento paulatinamente.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina Stada**

##### **NO tome Galantamina Stada**

- 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 riñón grave

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Galantamina Stada. Este medicamento solo se utiliza en la enfermedad de Alzheimer y no se recomienda para otros tipos de pérdida de memoria o confusión.

### **Efectos adversos graves**

Galantamina Stada puede producir reacciones cutáneas graves, problemas en el corazón y ataques (convulsiones). Usted debe estar atento a estos efectos adversos mientras esté tomando Galantamina Stada. Vea en la sección 4 “Esté atento a los efectos adversos graves”.

**Antes de tomar Galantamina Stada** su médico necesita 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)
- cambios en los niveles de electrolitos (sustancias químicas naturales en la sangre, como potasio)
- una úlcera péptica (de estómago)
- obstrucción en el estómago o intestinos
- 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

Su médico decidirá si Galantamina Stada es adecuado para usted o si es necesario cambiar la dosis.

**Comente también con su médico si ha tenido recientemente una operación** en el estómago, intestinos o en la vejiga. Su médico decidirá si Galantamina Stada es adecuado para usted.

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

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Galantamina Stada en niños ni en adolescentes.

### **Otros medicamentos y Galantamina Stada**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Galantamina Stada no debe emplearse con otros medicamentos que actúan de manera 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 la boca para la sequedad de los ojos o boca)

Algunos medicamentos pueden producir efectos adversos con mayor probabilidad en personas que toman Galantamina Stada. 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, beta-bloqueantes 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 el intervalo QTc

Su médico puede darle una dosis más baja de Galantamina Stada si además está tomando alguno de estos medicamentos.

Galantamina Stada 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 Stada.

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 dar el pecho mientras esté tomando Galantamina Stada.**

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Galantamina Stada**

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

### **Cuánto tomar**

Usted empezará el tratamiento con Galantamina Stada a una dosis baja. La dosis inicial habitual es 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 Stada es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

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

## **Cambio de galantamina comprimidos o solución oral a Galantamina Stada cápsulas**

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

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

### **Cómo tomarlo**

Las cápsulas de Galantamina Stada deben tragarse enteras y NO se deben masticar o machacar. Tome su dosis de Galantamina Stada una vez al día por la mañana, con agua u otros líquidos. Trate de tomar Galantamina Stada con comida. Beba una cantidad suficiente de líquidos durante el tratamiento con Galantamina Stada, para mantenerse hidratado.

### **Si toma más Galantamina Stada del que debe**

Si toma demasiada Galantamina Stada, consulte a su médico o diríjase al hospital inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo el envase con el resto de las cápsulas.

Los signos de una sobredosis pueden incluir:

- náuseas y vómitos intensos
- debilidad muscular, latido lento del corazón, ataques (convulsiones) y pérdida de conciencia.

### **Si olvidó tomar Galantamina Stada**

Si olvidó tomar una dosis, deje pasar completamente esa dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

**No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si olvida tomar más de una dosis, contacte con su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Galantamina Stada**

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Galantamina Stada. 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 sufren.

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

**Deje de tomar Galantamina Stada y consulte a un médico o acuda al servicio de urgencias más cercano inmediatamente** si nota cualquiera de los siguientes:

**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 personas que toman Galantamina Stada (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 pueden observarse como un trazado anormal en un “electrocardiograma” (ECG), y pueden ser comunes en personas que toman Galantamina Stada (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

**Ataques (convulsiones).** Son poco frecuentes en personas que toman Galantamina Stada (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

**Debe dejar de tomar Galantamina Stada 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 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 puede recomendarle tomar más líquidos y puede prescribirle un medicamento para que deje de sentirse mal.

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

- Disminución del 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 de 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 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 o 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 Stada**

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

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Galantamina Stada**

El principio activo es galantamina.

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

Los demás componentes son:

#### **Contenido de la cápsula:**

Celulosa microcristalina, hipromelosa, etilcelulosa, estearato de magnesio.

#### **Cubierta de la cápsula:**

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

#### **Aspecto de Galantamina Stada y contenido del envase**

Galantamina Stada cápsulas duras de liberación prolongada están disponibles en tres dosis, cada una de las cuales se reconoce por su color:

16 mg: cápsulas rosa pálido que contienen dos comprimidos redondos biconvexos y de liberación prolongada.

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

Las cápsulas están disponibles en los siguientes envases:

10, 28, 30, 84, 90, 100, 300 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**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
info@stada.es

### **Responsable de la fabricación**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str., Atenas  
Grecia

o

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

o

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Galantamin STADA 16 mg Hartkapseln, retardiert  
Dinamarca: Galantamin STADA 16 mg depotkapslar, hårde  
España: Galantamina STADA 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG  
Finlandia: Galantamin STADA 16 mg depotkapseli, kova  
Francia: Galantamine EG 16 mg, gélule à liberation prolongée  
Holanda: Galantamine retard CF 16 mg, harde capsules met verlengde afgigte  
Suecia: Galantamin STADA 16 mg depotkapslar, harda

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>.