

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

### **Galantamina Tevagen 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG** Galantamina

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

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

Galantamina Tevagen 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 las 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 Tevagen aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro y de esta manera trata los signos de la enfermedad.

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

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

##### **No tome Galantamina Tevagen**

- 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 y/o riñón grave

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Galantamina Tevagen.

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

Antes de iniciar el tratamiento con Galantamina Tevagen 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 (estómago)
- obstrucción en el estómago o intestino (dolor abdominal agudo)
- un trastorno del sistema nervioso (como epilepsia o enfermedad de Parkinson)
- una enfermedad o infección respiratoria que afecta con la respiración (como asma, enfermedad pulmonar obstructiva o neumonía)
- problemas para la salida de orina

Su médico decidirá si Galantamina Tevagen 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, intestino o en la vejiga. Su médico decidirá si Galantamina Tevagen es adecuado para usted.

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

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Galantamina Tevagen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Galantamina Tevagen no debe tomarse junto con otros medicamentos que actúan de manera similar. Estos 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 ojos o boca)

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

- paroxetina o fluoxetina (antidepresivos)
- quinidina (para el latido cardíaco irregular)
- ketoconazol (antifúngico)
- eritromicina (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 problemas de 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.

Si está tomando alguno de estos medicamentos, su médico puede darle una dosis más baja de Galantamina Tevagen.

Galantamina Tevagen 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 Tevagen.

Su médico también comprobará su peso regularmente mientras esté tomando Galantamina Tevagen.

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 Tevagen.**

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar Galantamina Tevagen**

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 Tevagen cápsulas de liberación prolongada, lea cuidadosamente las instrucciones que aparecen en “Cambio de galantamina comprimidos o solución oral a Galantamina Tevagen cápsulas de liberación prolongada en esta sección.

### **Cuánto tomar**

Usted empezará el tratamiento con Galantamina Tevagen 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 Tevagen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico necesitará 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 riñón** su médico puede darle una dosis reducida de Galantamina Tevagen o puede decidir si este medicamento no es adecuado para usted.

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

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

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

**NO tome más de una cápsula al día. Mientras esté tomando Galantamina Tevagen, NO tome Galantamina comprimidos de liberación inmediata o solución oral.**

### **Cómo tomarlo**

Las cápsulas de Galantamina Tevagen deben tragarse enteras. NO deben ser masticadas o machacadas. Tome su dosis de Galantamina Tevagen una vez al día por la mañana, con agua u otros líquidos. Trate de tomar Galantamina Tevagen con comidas. Beba líquido en abundancia mientras esté tomando Galantamina Tevagen, para estar hidratado.

### **Si toma más Galantamina Tevagen 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 con el resto de las cápsulas. Los signos de sobredosis pueden incluir:

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

### **Si olvidó tomar Galantamina Tevagen**

Si olvidó tomar una dosis, deje pasar 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, debe contactar con su médico.

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

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Galantamina Tevagen. 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, Galantamina Tevagen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

**Deje de tomar Galantamina Tevagen 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 Tevagen (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 Tevagen (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

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

**Alteraciones como desmayo (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).**

**Una reacción alérgica.** Los signos pueden incluir erupción, problemas al tragar o respirar, o hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

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

#### **Otros efectos adversos:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- náuseas y vómitos. Estos efectos adversos son más probables que ocurran en las primeras semanas del tratamiento o cuando se eleva la dosis. Tienden a desaparecer progresivamente a medida que el organismo se adapta al medicamento y por lo general sólo duran unos pocos días. Si experimenta estos efectos, su médico le puede recomendar que beba más líquidos y, si es necesario, puede prescribirle un medicamento para que deje de sentirse mal.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- 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 tener poca energía
- Aumento de la presión arterial
- Dolor abdominal o malestar
- Diarrea
- Indigestión
- Caídas
- Heridas

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

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

**Raros** (pueden afectar hasta 1 en 1.000 pacientes)

- 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 Tevagen**

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 como 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 Tevagen**

- 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 del producto y contenido del envase**

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

16 mg: Cápsulas de color rosa pálido que contienen dos comprimidos redondos biconvexos 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:

7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120, 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**

Teva Pharma, S.L.U.  
Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas. Madrid. España

#### **Responsable de la fabricación**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6, Pallini, Attiki, 153 51  
Grecia

ó

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

ó

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
89143 Blaubeuren,  
Alemania

ó

Teva Pharma B.V.,  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Países Bajos

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

Alemania	Galantamin-ratiopharm 16mg Hartkapseln, retardiert
Austria	Galantamin ratiopharm GmbH 16mg Retardkapseln
Bulgaria	Tevalin 16mg Капсули с удължено освобождаване, твърди
España	Galantamina Tevagen 16mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Finlandia	Galantamine ratiopharm 16 mg depotkapseli, kova
Francia	Galantamine Teva Santé LP 16mg gélule à libération prolongée
Irlanda del Norte	Gazylan XL 16mg prolonged release capsules hard
Lituania	Gazylan 16mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Portugal	Galantamina Teva 16mg cápsula de libertação prolongada
Eslovenia	Gazylan 16mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

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