FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Galantamina Azevedos 4 mg Comprimidos revestidos por película
Galantamina Azevedos 8 mg Comprimidos revestidos por película
Galantamina Azevedos 12 mg Comprimidos revestidos por película
Bromidrato de galantamina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é a Galantamina Azevedos e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Galantamina Azevedos
3. Como tomar Galantamina Azevedos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Galantamina Azevedos
6. Outras Informações

1. O que é a Galantamina Azevedos e para que é utilizada

O seu médico diagnosticou que sofre de demência de tipo Alzheimer. Os sintomas desta doença incluem perda progressiva da memória, confusão crescente e alterações do comportamento. Como consequência da doença, torna-se cada vez mais difícil efectuar as actividades diárias normais para as pessoas que sofrem da mesma.

Crê-se que a demência de tipo Alzheimer é devida a uma insuficiência de acetilcolina. A acetilcolina é uma substância presente no cérebro que é responsável pela transmissão de mensagens entre as células cerebrais.

Tomar Galantamina Azevedos compensa a insuficiência de acetilcolina causada pela doença.

Classificação farmacoterapêutica

2.13.1. Sistema Nervoso Central. Outros medicamentos com acção no Sistema Nervoso Central. Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações cognitivas.

Indicações terapêuticas

Galantamina Azevedos é utilizada para tratar a demência de tipo Alzheimer ligeira a moderadamente grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Galantamina Azevedos

Esta secção contém informação importante relacionada com o tratamento com Galantamina Azevedos.

Não tome Galantamina Azevedos

- se tem hipersensibilidade (alergia) à substância activa galantamina, ao amido de trigo, ao corante amarelo sunset ou a qualquer outro componente de Galantamina Azevedos;

- se tiver uma doença hepática grave;

- se tiver uma doença renal grave.

Fale com o seu médico se não tiver a certeza.

Advertências e Precauções

É importante informar o seu médico antes de tomar Galantamina Azevedos:

- se tem, ou teve no passado doença do coração (tal como desconforto no peito que geralmente surge durante o exercício físico, ataque cardíaco, paragem cardíaca, batimentos cardíacos lentos ou irregulares, intervalo QTc prolongado);

- se tem níveis de potássio no sangue muito baixos ou muito altos;

- se tem úlceras gástricas;

- se sofre de algumas doenças do sistema nervoso (por ex.: epilepsia, doença de Parkinson);

- se tem doenças respiratórias que afectem a respiração (por ex.: asma, pneumonia);

- se foi submetido a uma cirurgia recente ao intestinos;

- se foi submetido a uma cirurgia recente à bexiga;

- se possui dificuldades em urinar;

- se for submetido a uma intervenção cirúrgica para a qual seja necessária anestesia geral.

Nestas circunstâncias, o seu médico deverá monitorizar o seu tratamento cuidadosamente. O seu médico decidirá se o tratamento com Galantamina Azevedos é adequado para si. Em algumas circunstâncias o seu médico recomendará uma dose de Galantamina Azevedos diferente da dose normal recomendada.

Outros medicamentos e Galantamina Azevedos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Galantamina Azevedos e alguns outros medicamentos poderão influenciar-se mutuamente. Esta influência mútua de efeito é também conhecida como interacção.

Não deverá tomar Galantamina Azevedos com outros medicamentos que actuam da mesma forma (conhecidos como agentes colinomiméticos). Estes incluem, por exemplo:

- ambenónio,

- donepezilo,

- neostigmina,

- piridostigmina,

- rivastigmina,

- polícarpina.

Galantamina Azevedos poderá ter interacções com os chamados agentes anticolinérgicos, como por exemplo:

- alguns medicamentos para aliviar câibras do estômago, diarreia ou câibras;

- alguns medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson;

- alguns medicamentos para a prevenção do enjoo nas viagens.

Deverá também informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos:

- para certas doenças cardíacas;
- para a pressão arterial elevada (por exemplo: digoxina ou bloqueadores beta);
- para a depressão (por exemplo: paroxetina, fluoxetina, fluvoxamina);
- para distúrbios do ritmo cardíaco (por exemplo: quinidina);
- para infecções fúngicas (por exemplo: cetoconazol);
- para a SIDA (por exemplo: o inibidor da protease ritonavir).

O seu médico decidirá se a Galantamina Azevedos é apropriada para si.

Alguns medicamentos podem fazer com que os efeitos indesejáveis sejam mais prováveis em pessoas a tomar Galantamina Azevedos. Estes incluem:

- medicamentos que afetam o intervalo QTc

Tomar Galantamina Azevedos com alimentos e bebidas

Não são necessárias precauções especiais.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou se pensa engravidar, informe o seu médico. O seu médico decidirá se pode tomar Galantamina Azevedos.

Não se tem conhecimento sobre se a substância activa galantamina passa para o leite materno. Sendo assim, não deverá amamentar durante o tratamento com Galantamina Azevedos.

Crianças

Galantamina Azevedos não deve ser tomada por crianças.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Galantamina Azevedos pode provocar ocasionalmente vertigens e cansaço, o que poderá diminuir a sua capacidade de reacção. Se se sentir com vertigens ou cansado, não deve:

- conduzir;
- operar máquinas;
- realizar qualquer tipo de trabalho sem um apoio seguro;
- desempenhar qualquer tipo de actividade que requeira um elevado grau de concentração.

Informações importantes sobre alguns componentes de Galantamina Azevedos

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém amido de trigo. O medicamento é adequado para indivíduos com doença celíaca. Doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

Os comprimidos de 12 mg de Galantamina Azevedos contêm amarelo sunset que pode causar reacções alérgicas.

3. Como tomar Galantamina Azevedos

O tratamento com Galantamina Azevedos só poderá ser feito com vigilância médica. Uma pessoa de confiança deverá garantir que toma Galantamina Azevedos regularmente.

A sua dose de Galantamina Azevedos pode ser diferente da dose tomada por outros doentes. O seu médico decidirá qual a dose diária que deve tomar. Siga as instruções do seu médico rigorosamente.

Assegure-se que ingere quantidades adequadas de líquidos durante o tratamento com Galantamina Azevedos. Adicionalmente, o seu médico irá monitorizar o seu peso a intervalos regulares.

Se está a tomar Galantamina Azevedos pela primeira vez, a sua dose será aumentada gradualmente. O seu médico irá explicar-lhe qual é a sua dose inicial e quando é que deve aumentar a dose.

É recomendado o seguinte esquema:

Dose inicial

Nas primeiras 4 semanas de tratamento, deverá tomar 1 comprimido de 4 mg de Galantamina Azevedos, duas vezes ao dia. A sua dose diária total será de 8 mg de galantamina.

Dose seguinte

Após 4 semanas, o seu médico pode aumentar a dose: deverá então tomar 2 comprimidos de 4 mg de Galantamina Azevedos, duas vezes ao dia. A sua dose diária total será de 16 mg de galantamina.

Após pelo menos mais 4 semanas, o seu médico pode aumentar ainda mais a sua dose: deverá então tomar 3 comprimidos de 4 mg de Galantamina Azevedos, duas vezes ao dia. A sua dose diária total será de 24 mg de galantamina.

Estão também disponíveis comprimidos de 8 mg e de 12 mg de Galantamina Azevedos para o aumento gradual da dose.

Como tomar

Tome o comprimido de Galantamina Azevedos inteiro com bastante quantidade de água e sem o mastigar. Deve tomar o medicamento duas vezes ao dia, com o pequeno-almoço e com o jantar. Tomar Galantamina Azevedos com alimentos melhora a tolerância ao medicamento.

Doentes com doenças do fígado moderadamente graves

Se sofre de uma doença do fígado moderadamente grave, o seu médico irá ajustar a sua dose individual caso seja necessário.

Se tiver a impressão de que o efeito de Galantamina Azevedos é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Galantamina Azevedos do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos de Galantamina Azevedos, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas graves, vômitos, fraqueza muscular, câibras do estômago, perda de controlo do intestino ou da bexiga, aumento da salivação, lacrimejo, suores, diminuição do batimento cardíaco, pressão arterial baixa, falta de ar, câibras, colapso, perda momentânea de consciência.

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale imediatamente com o seu médico. Fique com uma embalagem do medicamento, para que o seu médico tenha a certeza de qual o medicamento que foi tomado. O seu médico decidirá sobre o que se fazer.

Caso se tenha esquecido de tomar Galantamina Azevedos

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose de Galantamina Azevedos na altura habitual

Se se esquecer de tomar o medicamento durante vários dias, contacte o seu médico. O seu médico irá informá-lo de quando deverá começar a tomar o medicamento novamente.

Se parar de tomar Galantamina Azevedos

Não pare o tratamento sem consultar o seu médico, pois o sucesso do seu tratamento poderá ficar em risco.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Galantamina Azevedos pode ter efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos indesejáveis da Galantamina Azevedos podem ser mais intensos no início do tratamento.

A avaliação dos efeitos indesejáveis é baseada nas seguintes frequências de ocorrência:

Muito frequentes:	Mais do que 1 em cada 10 pessoas tratadas
Frequentes:	Menos do que 1 em cada 10, mas mais do que 1 em cada 100 pessoas tratadas
Pouco frequentes:	Menos do que 1 em cada 100, mas mais do que 1 em cada 1 000 pessoas tratadas
Raros:	Menos do que 1 em cada 1 000, mas mais do que 1 em cada 1 0000 pessoas tratadas
Muito raros:	Menos do que 1 em cada 10 000 pessoas tratadas, incluindo comunicações isoladas

Efeitos indesejáveis possíveis:

Infecções

Frequentes: corrimento nasal

Doenças do metabolismo e nutrição

Frequentes: anorexia, diminuição de peso

Raros: desidratação, baixos níveis de potássio no sangue

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: confusão, depressão, insónia

Raros: agressão, agitação, alucinações

Doenças do Sistema Nervoso

Frequentes: vertigens, sonolência, perda momentânea de consciência, tremor

Pouco frequentes: sensação de formigueiro ou entorpecimento

Raros: convulsões

Muito raros: agravamento da doença de Parkinson

Afecções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes: zumbidos

Cardiopatias

Pouco frequentes: batimentos irregulares do coração, enfarte do miocárdio, fornecimento reduzido de sangue ao coração, palpitações

Raros: diminuição acentuada da frequência cardíaca (bradicardia grave)

Muito raros: pressão arterial baixa (hipotensão), insuficiente condução no coração (bloqueio atrioventricular)

Vasculopatias

Pouco frequentes: insuficiência da circulação sanguínea no cérebro

Doenças Gastrointestinais

Muito frequentes: náuseas, vômitos

Frequentes: dor abdominal, diarreia, estômago irritável (dispepsia)

Muito raros: hemorragias do tracto gastrointestinal, dificuldade em engolir (disfagia)

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneo

Raros: rash cutâneo

Muito raros: aumento da transpiração

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Pouco frequentes: câibras das pernas

Doenças renais e urinárias

Frequentes: infecções urinárias

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: fadiga, febre, dores de cabeça, mal estar geral

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Frequentes: Lesão por queda

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Galantamina Azevedos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize Galantamina Azevedos após expirar o prazo de validade indicado na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Galantamina Azevedos

A substância activa é deste medicamento é a galantamina. Cada comprimido revestido por película contem 5,126 mg, 10,253 mg e 15,379 de bromidato de galantamina correspondente a 4 mg, 8 mg e 12 mg de galantamina, respectivamente.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, fosfato de cálcio, amido de trigo, talco e estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, propilenoglicol, talco e dióxido de titânio (E171).

Adicionalmente:

Os comprimidos de 4 mg contêm óxido de ferro amarelo (E172).

Os comprimidos de 8 mg contêm óxido de ferro vermelho (E172).

Os comprimidos de 12 mg contêm óxido de ferro vermelho (E172) e amarelo sunset (E110).

Qual o aspeto de Galantamina Azevedos e conteúdo da embalagem

Galantamina Azevedos apresenta-se na forma de comprimido revestido por película, estando disponível em embalagens de 14, 28, 56 ou 112 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em