APROVADO EM
09-06-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Galantamina Bluelife 4 mg Comprimidos revestidos por película
Galantamina Bluelife 8 mg Comprimidos revestidos por película
Galantamina Bluelife 12 mg Comprimidos revestidos por película

Galantamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Se é um prestador de cuidados de saúde e for dar Galantamina Bluelife à pessoa que acompanha, é importante que leia também este folheto.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Galantamina Bluelife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Galantamina Bluelife
3. Como tomar Galantamina Bluelife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Galantamina Bluelife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Galantamina Bluelife e para que é utilizado

Galantamina Bluelife é um medicamento usado no tratamento de sintomas ligeiros a moderadamente graves da demência do tipo Alzheimer, uma doença que altera a função cerebral.

Os sintomas da doença de Alzheimer incluem perda progressiva de memória, confusão e alterações do comportamento. Como resultado destes sintomas, torna-se cada vez mais difícil efetuar as atividades da vida diária.

Estes sintomas estão, provavelmente, associados a uma falta de acetilcolina, uma substância responsável pela transmissão de mensagens entre as células cerebrais. Galantamina Bluelife aumenta a quantidade dessa substância no cérebro, podendo exercer deste modo um efeito benéfico sobre os sintomas.

APROVADO EM
09-06-2015
INFARMED

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

Não tome Galantamina Bluelife:
Se tem alergia (hipersensibilidade) à galantamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se tem uma doença grave do fígado e/ou dos rins.

Advertências e precauções:
Galantamina Bluelife deve ser usado na doença de Alzheimer e não noutras formas de perda de memória ou confusão.

Os medicamentos nem sempre são apropriados para todas as pessoas. Antes de tomar Galantamina Bluelife informe o seu médico se sofre ou sofreu no passado de algumas condições a seguir mencionadas:
Problemas dos rins ou fígado.
Doenças do coração (por ex. angina, ataque cardíaco, paragem cardíaca, pulsação lenta ou irregular);
Distúrbios eletrolíticos (por ex. diminuição/aumento dos níveis de potássio no sangue);
Úlcera péptica (no estômago);
Dor aguda abdominal;
Perturbações do sistema nervoso (como epilepsia ou doença de Parkinson);
Doença respiratória ou infeções que interferem com a respiração (como asma, doença pulmonar obstrutiva ou pneumonia);
Se foi recentemente operado ao intestino ou à bexiga;
Se tem dificuldade em urinar.

Se necessitar de uma operação que implique uma anestesia geral deverá informar o médico que está a tomar Galantamina Bluelife.

O seu médico irá decidir se o tratamento com Galantamina Bluelife é apropriado para si ou se é necessário alterar a dose.

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

Galantamina Bluelife não deve ser associado a outros medicamentos que atuam da mesma maneira. Entre eles estão:
donepezilo ou rivastigmina (para a doença de Alzheimer);
ambenónio, neostigmina ou piridostigmina (para a fraqueza muscular grave):
pilocarpina (para a boca seca ou para os olhos secos) se for tomada por via oral.

APROVADO EM
09-06-2015
INFARMED

Alguns medicamentos podem influenciar a ação de Galantamina Bluelife ou este poderá reduzir a eficácia de outros medicamentos quanto tomados ao mesmo tempo. Entre eles estão:
paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos);
quinidina (utilizada para distúrbios do ritmo do coração)
cetoconazol (antifúngico);
eritromicina (antibiótico):
ritonavir (antiviral – inibidor da protéase do VIH);

O seu médico deverá receitar-lhe uma dose mais baixa de Galantamina Bluelife caso esteja a tomar algum dos medicamentos acima descritos.

Alguns medicamentos podem aumentar o número de efeitos secundários causados por Galantamina Bluelife. Entre estes são:
anti-inflamatórios não esteroides para o alívio da dor (como por exemplo o ibuprofeno) podem aumentar o risco de ulceras;
medicamentos usados para doenças do coração ou para a hipertensão arterial (como a digoxina, amiodarona, atropina, beta-bloqueantes ou agentes bloqueadores dos canais de cálcio). Se está a tomar medicação para um batimento cardíaco irregular o seu médico poderá considerar a necessidade de realização de um eletrocardiograma (ECG).

Se necessitar de uma operação que implique uma anestesia geral deverá informar o médico que está a tomar Galantamina Bluelife.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Galantamina Bluelife com alimentos e bebidas
Galantamina Bluelife deverá, se possível, ser tomado com alimentos.

Para se manter hidratado durante o tratamento com Galantamina Bluelife assegure-se que ingere muitos liquidos.
Veja a secção 3 deste folheto para saber detalhadamente como deve tomar Galantamina Bluelife.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar enquanto está a tomar Galantamina Bluelife.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Galantamina Bluelife pode causar tonturas ou sonolência, especialmente durante as primeiras semanas de tratamento. Se sentir estes sintomas não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

APROVADO EM
09-06-2015
INFARMED

Galantamina Bluelife contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açucares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Os comprimidos de 12 mg de Galantamina Bluelife contêm laca de alumínio de amarelo sunset (E110) que pode causar reacções alérgicas.

3. Como tomar Galantamina Bluelife

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como tomar Galantamina Bluelife
Galantamina Bluelife deverá ser tomado duas vezes por dia, de preferência de manhã e à noite, com água ou outros líquidos, e preferencialmente com alimentos.

Galantamina Bluelife comprimidos revestidos por película está disponível em três dosagens: 4 mg, 8 mg e 12 mg. Galantamina Bluelife começa a tomar-se pela dose mais baixa. O seu médico dir-lhe-á como aumentar lentamente a dose de Galantamina Bluelife que toma para encontrar a dose que lhe é mais apropriada.

O tratamento é iniciado com 4 mg (1 comprimido amarelo), duas vezes por dia. Após 4 semanas de tratamento a dose é aumentada;
Depois deverá tomar 8 mg (2 comprimidos amarelos ou 1 comprimido cor-de-rosa), duas vezes por dia. Só apenas após outras 4 semanas de tratamento, o seu médico pode decidir aumentar a dose outra vez.
Depois deverá tomar 12 mg (3 comprimidos amarelos ou 1 comprimido amarelo e 1 cor-de-rosa ou 1 comprimido cor-de-laranja), duas vezes por dia.

O seu médico explicar-lhe-á com que dose deve começar e quando deve ser aumentada. Se sentir que o efeito de Galantamina Bluelife é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico irá necessitar de o observar regularmente para verificar se o medicamento está a ter resultado e saber como se sente. O seu médico também controlará o seu peso regularmente durante o tratamento com Galantamina Bluelife.

Doença do fígado ou do rim
Se possui uma doença do fígado ligeira ou doença do rim ligeira a moderada, as instruções posológicas acima indicadas são as mais adequadas.
Se possui uma doença do fígado moderada, o tratamento deve ser iniciado com um comprimido de 4 mg uma vez por dia, de manhã. Depois de uma semana de tratamento deverá iniciar a toma de um comprimido de 4 mg duas vezes por dia, pelo menos durante 4 semanas. Não tome mais de 8 mg duas vezes por dia.
Se tiver uma doença do fígado e/ou do rim grave não deverá tomar Galantamina Bluelife.

APROVADO EM
09-06-2015
INFARMED

Se tomar mais Galantamina Bluelife do que deveria
Se tomar Galantamina Bluelife em excesso contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo. Leve consigo os comprimidos que restarem e a embalagem de Galantamina Bluelife. Se tomar Galantamina Bluelife em excesso poderá ocorrer um ou mais dos seguintes sintomas: náuseas graves, vómitos, fraqueza ou contração muscular, cólicas abdominais, perda de urina e fezes, aumento da produção de saliva, boca seca, lacrimejos, sudação, diminuição do batimento cardíaco, dor no peito, diminuição da pressão arterial, dificuldade em respirar, alucinações, convulsões e perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Galantamina Bluelife
Se verificou que se esqueceu de uma dose de Galantamina Bluelife essa dose deve ser omitida e o tratamento deverá continuar como habitualmente na próxima toma prevista.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se se esqueceu de tomar mais do que uma dose, contacte o seu médico.

Se parar de tomar Galantamina Bluelife
Deverá consultar o seu médico antes de parar de tomar Galantamina Bluelife. É importante, para o seu tratamento, que continue a tomar o medicamento.

Crianças
Galantamina Bluelife não é recomendado para crianças.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Galantamina Bluelife pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Alguns destes efeitos podem estar associados à doença em si.

Pare de tomar o seu medicamento e consulte o médico imediatamente se tiver:
Problemas de coração, incluindo alterações nos batimentos cardíacos (diminuição ou batimentos irregulares).
Palpitações (batimento do coração mais forte do que o normal).
Situações como perda de consciência.
Uma reação alérgica. Os sinais podem incluir erupção cutânea, problemas em engolir ou respiratórios, ou inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.

Os efeitos secundários incluem:

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10.

APROVADO EM
09-06-2015
INFARMED

Enjoo e/ou vómitos. Se estes efeitos indesejáveis ocorrerem são especialmente sentidos no início do tratamento ou quando a dose é aumentada. Tendem a desaparecer gradualmente à medida que o organismo se habitua ao tratamento e, geralmente, não duram mais do que alguns dias. Se sentir estes efeitos o seu médico pode recomendar-lhe que beba mais líquidos e, se necessário, pode prescrever um medicamento para parar o enjoo.

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100.
Perda de peso
Perda de apetite
Diminuição do apetite
Batimento cardíaco lento
Sensação de desmaio
Tonturas
Tremor
Dor de cabeça
Sonolência
Cansaço anormal
Desconforto ou dores de estomago
Diarreia
Indigestão
Aumento da sudação
Espasmos musculares
Quedas
Pressão arterial elevada
Sensação de fraqueza
Sensação de desconforto geral
Ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)
Sensação de tristeza (depressão)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000).
Aumento das enzimas do fígado no sangue (os resultados dos testes laboratoriais podem indicar como o seu fígado está a funcionar)
Batimentos cardíacos irregulares
Distúrbios no mecanismo de condução dos impulsos do coração
Sensação de batimento cardíaco anormal (palpitações)
Formigueiro, picadas ou dormência da pele
Alterações do paladar
Sonolência excessiva
Crises (convulsões)
Visão turva
Zumbidos nos ouvidos
Sentir necessidade de vomitar
Fraqueza muscular
Perda de água excessiva no corpo
Pressão arterial reduzida

APROVADO EM
09-06-2015
INFARMED

Vermelhidão da face
Reação alérgica

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
Inflamação do fígado (hepatite).

Contacte o seu médico ou farmacêutico se está preocupado ou pensa que Galantamina Bluelife lhe está a causar problemas.

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Galantamina Bluelife

Não necessita de precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Galantamina Bluelife
- A substância activa é a galantamina. Cada comprimido contém 5,13 mg, 10,26 mg e 15,38 de bromidrato de galantamina correspondente a 4 mg, 8 mg e 12 mg de galantamina, respetivamente.

APROVADO EM
09-06-2015
INFARMED

- Os outros componentes são:

Núcleo: Lactose mono-hidratada, sílica coloidal, celulose microcristalina, estearato de magnésio e crospovidona.

Revestimento: Propilenoglicol, hipromelose, talco e dióxido de titânio (E171).
Os comprimidos de 4 mg contêm também 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-sol FCF.

Qual o aspeto de Galantamina Bluelife e conteúdo da embalagem
Galantamina Bluelife apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película em embalagens de 14, 28, 56 ou 112.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução
Bluelife Sociedade Unipessoal Lda.
Rua Professor Jorge Campinos, nº 6, 6ºEsq.
1600-877 Lisboa

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

Este folheto foi revisto pela última vez