

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Galantamina Ciclum 8 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Ciclum 16 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Ciclum 24 mg cápsulas de libertação prolongada

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.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale 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 da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Galantamina Ciclum contém a substância ativa "galantamina", um medicamento antidemência. É utilizado em adultos no tratamento de sintomas ligeiros a moderadamente graves da demência do tipo Alzheimer, uma doença que altera a função cerebral.

A doença de Alzheimer provoca perda progressiva de memória, confusão e alterações do comportamento, o que torna cada vez mais difícil efetuar as atividades da vida diária.

Pensa-se que estes efeitos são causados por falta de acetilcolina, uma substância responsável pela transmissão de mensagens entre as células cerebrais. Galantamina Ciclum aumenta a quantidade de acetilcolina no cérebro e trata os sinais da doença.

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

Não tome Galantamina Ciclum

- se tem alergia à Galantamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma doença grave do fígado ou dos rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Galantamina Ciclum.

Este medicamento é apenas usado na doença de Alzheimer, e não é recomendado para outras formas de perda de memória ou confusão.

Efeitos secundários graves

Galantamina Ciclum pode provocar reações graves na pele, problemas cardíacos e convulsões, Deve estar consciente destes efeitos secundários enquanto toma galantamina. Ver "Tenha atenção para efeitos secundários graves" na secção 4.

Antes de tomar Galantamina Ciclum, o seu médico precisa de saber se tem, ou teve, algum dos seguintes:

- Problemas dos rins ou do fígado;
- Problema cardíaco (como desconforto no peito que pode ser provocado por atividade física, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, pulsação lenta ou irregular);
- Alterações nos níveis de eletrólitos (químicos que se encontram naturalmente no sangue, como o potássio);
- Úlcera péptica (no estômago);
- Bloqueio no estômago ou intestino;
- Perturbações do sistema nervoso (como epilepsia ou doença de Parkinson);
- Doença respiratória ou infeções que afetam a respiração (como asma, doença pulmonar obstrutiva ou pneumonia);
- Problemas em urinar.

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

Fale também com o seu médico se teve recentemente uma operação ao estômago, intestino ou bexiga. O seu médico pode decidir que Galantamina Ciclum não é apropriado para si.

Galantamina Ciclum pode provocar perda de peso. O seu médico irá verificar regularmente o seu peso enquanto está a tomar galantamina.

Crianças e adolescentes

Galantamina Ciclum não é recomendada para crianças e adolescentes

Outros medicamentos e Galantamina Ciclum

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

Galantamina Ciclum não deve ser utilizada com outros medicamentos que atuam da mesma maneira. Estes incluem:

- donepezilo ou rivastigmina (para a doença de Alzheimer);
- ambenónio, neostigmina ou piridostigmina (para a fraqueza muscular grave);
- pilocarpina (quando tomada por via oral para a boca seca ou para os olhos secos).

Alguns medicamentos podem aumentar a probabilidade de pessoas que tomam Galantamina Ciclum terem efeitos secundários. Estes incluem:

- paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos);
- quinidina (para batimento cardíaco irregular);
- cetoconazol (um antifúngico);
- eritromicina (um antibiótico);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou "HIV").

- anti-inflamatórios não esteroides para o alívio da dor (como o ibuprofeno), que podem aumentar o risco de úlceras;
- medicamentos usados para problemas cardíacos ou para a tensão arterial elevada (como digoxina, amiodarona, atropina, bloqueadores beta ou agentes bloqueadores dos canais de cálcio). Se está a tomar medicamentos para um batimento cardíaco irregular, o seu médico poderá verificar o seu coração através da realização de um eletrocardiograma (ECG).

O seu médico pode receitar uma dose mais baixa de Galantamina Ciclum, se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Galantamina Ciclum pode afetar alguns anestésicos. Se vai ter uma operação sob anestesia geral, informe o seu médico que está a tomar Galantamina Ciclum, com bastante antecedência.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Ciclum.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Galantamina Ciclum pode fazer com que sinta tonturas ou sonolência, especialmente durante as primeiras semanas de tratamento. Se Galantamina Ciclum o afetar, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Galantamina Ciclum

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

Se estiver atualmente a tomar comprimidos ou solução oral de galantamina e foi informado pelo seu médico para mudar para cápsulas de libertação prolongada de galantamina, leia atentamente as instruções no final desta secção.

Como tomar Galantamina Ciclum

Írá começar o tratamento com Galantamina Ciclum com uma dose baixa. A dose habitual de começo é 8 mg, tomada uma vez ao dia. O seu médico poderá aumentar gradualmente a sua dose, a cada 4 semanas ou mais, até que atinja a dose que é adequada para si. A dose máxima é 24 mg, tomada uma vez ao dia.

O seu médico explicar-lhe-á com que dose deve começar e quando deve ser aumentada. Se não tiver a certeza do que fazer ou achar que o efeito de Galantamina Ciclum 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 funcionar e saber como se sente.

Se tiver problemas do fígado ou do rim, o seu médico poderá receitar uma dose reduzida de Galantamina Ciclum, ou pode decidir que este medicamento não é adequado para si.

Mudança de galantamina comprimidos de libertação imediata ou solução oral para galantamina cápsulas de libertação prolongada

Se estiver atualmente a tomar galantamina comprimidos ou solução oral, o seu médico poderá decidir mudar para galantamina cápsulas de libertação prolongada.

- Tome a sua última dose de galantamina comprimidos ou solução oral à noite.

- Na manhã seguinte, tome a primeira dose de galantamina cápsulas de libertação prolongada.

NÃO tome mais do que uma cápsula por dia. Enquanto estiver a tomar Galantamina Ciclum cápsulas uma vez por dia, NÃO tome galantamina comprimidos ou solução oral.

Como tomar

As cápsulas de Galantamina Ciclum deverão ser engolidas inteiras e NÃO devem ser mastigadas ou esmagadas. Deverão ser tomadas uma vez por dia, de manhã, com água ou outros líquidos. Tente tomar Galantamina Ciclum com alimentos.

Beba muitos líquidos enquanto está a tomar Galantamina Ciclum, para se manter hidratado.

Se tomar mais Galantamina Ciclum do que deveria

Se tomar Galantamina Ciclum em excesso contacte imediatamente um médico ou o hospital. Leve consigo as cápsulas que restarem e a embalagem. Os sinais de sobredosagem poderão incluir: náuseas graves e vômitos, fraqueza muscular, ritmo cardíaco lento, convulsões e perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Galantamina Ciclum

Se se esquecer de tomar uma dose, omite completamente a dose esquecida e tome a próxima dose no horário previsto.

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 Ciclum

Verifique com o seu médico antes de parar de tomar Galantamina Ciclum. É importante que continue a tomar o medicamento para tratar a doença.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Tenha atenção para efeitos secundários graves

Pare de tomar o seu medicamento e consulte imediatamente o médico ou vá ao serviço de emergência mais próximo se notar algum dos seguintes:

Reações na pele, incluindo:

Erupção cutânea grave com bolhas e descamação da pele, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais (Síndrome de Stevens-Johnson)

Erupção cutânea vermelha coberta com pequenas saliências cheias de pus que se podem espalhar por todo o corpo, por vezes com febre (pustulose exantemosa aguda generalizada)

Erupção cutânea que pode formar bolhas com manchas que se assemelham a pequenos alvos.

Estas reações na pele são raras em pessoas a tomar Galantamina Ciclum (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Problemas de coração, incluindo alterações nos batimentos cardíacos (como batimentos lentos ou batimentos extra) ou palpitações (os batimentos cardíacos parecem mais rápidos ou irregulares). Os problemas cardíacos podem ser vistos em traços anormais no eletrocardiograma (ECG), e podem ser frequentes em pessoas a tomar Galantamina Ciclum (podem afetar até 1 em 10 pessoas).

Convulsões. São pouco frequentes em pessoas a tomar Galantamina Ciclum (podem afetar 1 em 100 pessoas).

Uma reação alérgica. Os sinais podem incluir erupção cutânea, inchaço ou problemas na respiração, ou inchaço dos lábios, cara, garganta e língua.

Deve parar de tomar Galantamina Ciclum e procurar ajuda imediatamente se notar algum dos efeitos secundários acima.

Outros efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Náuseas e vômitos. Estes efeitos secundários tem maior probabilidade de ocorrer nas primeiras semanas do tratamento ou quando a dose é aumentada. Tendem a desaparecer, gradualmente, à medida que o organismo se habitua ao medicamento e, geralmente, apenas duram alguns dias. Se sentir estes efeitos, o seu médico pode recomendar-lhe que beba mais líquidos e, pode prescrever um medicamento para parar o enjoo.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Diminuição do apetite; perda de peso

Ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)

Depressão

Sensação de tonturas ou desmaio

Espasmos ou tremores musculares

Dor de cabeça

Sensação de cansaço, fraqueza ou desconforto geral

Sensação de muito sono e falta de energia

Tensão arterial elevada

Desconforto ou dores de estômago

Diarreia

Indigestão

Suor excessivo

Quedas

Feridas

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Reação alérgica

Quantidade insuficiente de água no corpo (desidratação)

Formigueiro, picadas ou dormência da pele

Alteração do paladar

Sonolência diurna

Visão turva

Zumbido nos ouvidos (tinido)

Tensão arterial reduzida

Vermelhidão

Sentir necessidade de vomitar

Fraqueza muscular

Aumento das enzimas do fígado no sangue

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Inflamação do fígado (hepatite).

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Galantamina Ciclum

A substância ativa é a galantamina.

- Galantamina Ciclum 8 mg cápsulas de libertação prolongada contém 8 mg de galantamina (sob a forma de hidrobrometo)
- Galantamina Ciclum 16 mg cápsulas de libertação prolongada contém 16 mg de galantamina (sob a forma de hidrobrometo)
- Galantamina Ciclum 24 mg cápsulas de libertação prolongada contém 24 mg de galantamina (sob a forma de hidrobrometo)

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, hipromelose, etilcelulose e estearato de magnésio.
- Revestimento da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171).

Cápsulas de 16 mg: contêm também óxido de ferro vermelho (E172).

Cápsulas de 24 mg: contêm também indigotina (E132), eritrosina (E127), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Galantamina Ciclum e conteúdo da embalagem

As cápsulas de libertação prolongada de galantamina estão disponíveis em três dosagens que se podem distinguir pela sua cor.

8 mg: cápsulas de gelatina opacas, de cor branca, tamanho 2, contendo um comprimido redondo biconvexo.

16 mg: cápsulas de gelatina opacas, cor de carne, tamanho 2, contendo dois comprimidos redondos biconvexos.

24 mg: cápsulas de gelatina opacas, cor laranja, tamanho 2, contendo três comprimidos redondos biconvexos.

Tamanho das embalagens:

7, 10, 14, 28, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 168, 180 cápsulas de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Pharmathen – Pharmaceutical Industry, S.A.

6, Dervenakion Street

15351Pallini Attiki

Grécia

APROVADO EM
19-10-2018
INFARMED

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Rodopi Prefecture, Block 5
69300 Rodopi
Grécia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Galantamin AL 8 mg, 16 mg, 24 mg Hartkapseln, retardiert
Portugal: Galantamina Ciclum

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2015