

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Galantamina Generis 8 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Generis 16 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Generis 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 com 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 tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Galantamina Generis contém a substância ativa “galantamina”, um medicamento para a demência. É utilizado em adultos para tratar os sintomas da doença de Alzheimer ligeira a moderada, um tipo de demência que altera a função cerebral.

A doença de Alzheimer causa perda progressiva de memória, confusão e alterações do comportamento, o que torna cada vez mais difícil efetuar atividades diárias normais. Pensa-se que estes efeitos são causados por falta de “acetilcolina”, uma substância responsável pela transmissão de mensagens entre as células cerebrais. Galantamina Generis aumenta a quantidade de acetilcolina no cérebro e trata os sinais da doença.

As cápsulas possuem um sistema de libertação prolongada. Isto significa que o medicamento irá ser libertado mais lentamente.

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

Não tome Galantamina Generis:

- 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 Generis. Este medicamento apenas é utilizado na doença de Alzheimer e não está recomendado noutros tipos de perda de memória ou confusão.

Efeitos indesejáveis graves

Galantamina Generis pode causar reações graves na pele, problemas de coração ou convulsões. Deve ter atenção a estes efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Galantamina Generis. Ver "Tenha atenção aos efeitos indesejáveis graves" na secção 4.

Antes de tomar Galantamina Generis, o seu médico precisa de saber se tem, ou teve no passado, alguma das seguintes situações:

- problemas dos rins ou do fígado
- 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)
- alterações nos níveis dos "eletrolitos" (químicos que estão naturalmente presentes no sangue, tais como o potássio)
- úlcera péptica (no estômago)
- bloqueio no estômago ou intestinos
- perturbações do sistema nervoso (tais como epilepsia ou doença de Parkinson)
- doença respiratória ou infeções que afetem a respiração (tais como asma, doença pulmonar obstrutiva ou pneumonia)
- problemas em urinar.

O seu médico irá decidir se Galantamina Generis é adequado para si ou se é necessário alterar a dose.

Informe também o seu médico se recentemente efetuou uma operação ao estômago, intestinos ou bexiga. O seu médico poderá decidir que Galantamina Generis não é adequado para si.

Galantamina Generis pode causar perda de peso. O seu médico irá monitorizar o seu peso regularmente enquanto estiver a tomar Galantamina Generis.

Crianças e adolescentes

Galantamina Generis não é recomendado para crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Galantamina Generis

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

Galantamina Generis 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, quando tomada pela boca).

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

- paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos)
- quinidina (utilizada em alterações dos batimentos do coração)

- medicamentos que afetam o intervalo QTc
- cetoconazol (antifúngico)
- eritromicina (antibiótico)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou "VIH")
- anti-inflamatórios não esteroides para o alívio da dor (tais como o ibuprofeno) podem aumentar o risco de úlceras
- medicamentos usados para problemas do coração ou para a tensão arterial elevada (tais como digoxina, amiodarona, atropina, bloqueadores beta ou agentes bloqueadores dos canais de cálcio). Se estiver a tomar medicação para alterações no batimento do coração, o seu médico poderá verificar o seu coração através de um eletrocardiograma (ECG).

O seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa de Galantamina Generis se estiver a tomar estes medicamentos.

Galantamina Generis pode afetar alguns anestésicos. Se vai fazer uma operação com anestesia geral, avise o seu médico com bastante antecedência de que está a tomar Galantamina Generis.

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

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 estiver a tomar Galantamina Generis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Galantamina Generis pode fazê-lo sentir tonturas ou sonolência, especialmente durante as primeiras semanas de tratamento. Se Galantamina Generis o afetar, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Galantamina Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Galantamina Generis

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

Se está atualmente a tomar comprimidos ou solução oral de galantamina e foi-lhe dito pelo seu médico para mudar para cápsulas de libertação prolongada de galantamina, leia atentamente as instruções na secção "Mudar de galantamina comprimidos ou solução oral para galantamina cápsulas de libertação prolongada".

Que quantidade tomar

Irá iniciar o tratamento com Galantamina Generis numa dose baixa.

A dose inicial habitual é de 8 mg, uma vez por dia. O seu médico poderá aumentar gradualmente a sua dose, em intervalos de 4 semanas ou mais, até atingir a dose que for adequada para si.

A dose máxima é de 24 mg, uma vez por dia.

O seu médico explicar-lhe-á com que dose deve começar e quando deve ser aumentada. Se tiver dúvidas ou sentir que o efeito de Galantamina Generis 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.

Se tiver problemas de fígado ou rins, o seu médico poderá dar-lhe uma dose reduzida de Galantamina Generis ou poderá decidir que este medicamento não é adequado para si.

Mudar de galantamina comprimidos ou solução oral para galantamina cápsulas de libertação prolongada

Se está atualmente a tomar galantamina comprimidos ou solução oral o seu médico pode decidir mudar para galantamina cápsulas de libertação prolongada. Se esta situação se aplica a si:

- tome a sua última dose de galantamina comprimidos ou solução oral à noite
- na manhã seguinte, tome a sua primeira dose de galantamina cápsulas de libertação prolongada.

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

Como tomar

As cápsulas de Galantamina Generis têm ser engolidas inteiras e NÃO podem ser mastigadas ou esmagadas.

Tome a sua dose de Galantamina Generis uma vez por dia, de manhã, com água ou outros líquidos. Tente tomar Galantamina Generis com alimentos.

Beba bastantes líquidos enquanto estiver a tomar Galantamina Generis, para se manter hidratado.

Se tomar mais Galantamina Generis do que deveria

Se tomar Galantamina Generis em excesso contacte imediatamente um médico ou o hospital.

Leve as cápsulas que restarem e a embalagem consigo. Os sinais de sobredosagem podem incluir:

- náuseas e vômitos intensos
- fraqueza muscular, batimentos do coração lentos, convulsões (ataques) e perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Galantamina Generis

Se se esqueceu de tomar uma dose, ignore completamente essa dose e tome a próxima à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de tomar mais que uma dose, contacte o seu médico.

Se parar de tomar Galantamina Generis

Confirme com o seu médico antes de parar de tomar Galantamina Generis. É importante para o seu tratamento que continue a tomar o medicamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Tenha atenção aos efeitos indesejáveis graves:

Pare de tomar Galantamina Generis e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de urgência mais próximo se detetar alguma das seguintes situações:

Reações na pele, incluindo:

- erupção grave com bolhas e pele a descamar, particularmente à volta da boca, nariz, olhos ou genitais (síndrome de Stevens Johnson)
- erupção vermelha coberta de pequenos nódulos com pus que podem espalhar-se por todo o corpo, por vezes com febre (pustulose exantematosa aguda generalizada)
- erupção que pode formar bolhas, com pontos que se assemelham a pequenos alvos.

Estas reações na pele são raras em pessoas a tomar Galantamina Generis (podem afetar até 1 em 1000 pessoas).

Problemas de coração, incluindo alterações nos batimentos do coração (tais como batimentos do coração lentos ou batimentos a mais) ou palpitações (batimentos do coração mais rápidos ou irregulares). Os problemas do coração podem causar alterações no traçado do "eletrocardiograma" (ECG) e podem ser comuns em pessoas a tomar Galantamina Generis (podem afetar até 1 em 10 pessoas).

Convulsões (ataques). Estes são pouco frequentes em pessoas a tomar Galantamina Generis (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Pare de tomar Galantamina Generis e procure ajuda imediatamente se detetar algum dos efeitos indesejáveis acima descritos.

Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- náuseas e vômitos. Estes efeitos indesejáveis são mais frequentes nas primeiras semanas de tratamento ou quando a dose é aumentada, tendem a desaparecer gradualmente, à medida que o organismo se adapta ao medicamento, e geralmente apenas se prolongam por alguns dias. Se sentir estes efeitos, o seu médico pode recomendar-lhe que beba mais líquidos e, se necessário, pode prescrever-lhe um medicamento para parar as náuseas.

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

- perda de apetite, perda de peso
- ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)
- depressão
- sensação de tonturas ou desmaio
- tremores ou espasmos musculares
- dor de cabeça
- sentir-se muito cansado, fraco ou com mal-estar geral
- sentir-se com muito sono e com pouca energia
- tensão arterial elevada
- dor no estômago ou desconforto

- diarreia
- indigestão
- quedas
- feridas.

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

- reação alérgica
- ter pouca água no organismo (desidratação)
- sensação de formigueiro ou dormência na pele (sensação de picadas)
- alteração do paladar
- sonolência durante o dia
- visão turva
- zumbidos nos ouvidos que não desaparecem (acufenos)
- tensão arterial baixa
- vermelhidão
- sentir necessidade de vomitar
- transpirar excessivamente
- fraqueza muscular
- aumento dos níveis de enzimas do fígado no sangue.

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

- inflamação do fígado (hepatite).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 Generis

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

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

Este medicamento não requer 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 Generis

A substância ativa é a galantamina.

Cada cápsula de libertação prolongada contém 8 mg de galantamina (como bromidrato).

Cada cápsula de libertação prolongada contém 16 mg de galantamina (como bromidrato).

Cada cápsula de libertação prolongada contém 24 mg de galantamina (como bromidrato).

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina 102, talco, hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

- Revestimento da cápsula:

8 mg - dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, gelatina.

16 mg - dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), laurilsulfato de sódio, gelatina.

24 mg - dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), laurilsulfato de sódio, gelatina.

- Tinta de impressão: shellac, óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Galantamina Generis e conteúdo da embalagem

Cápsula de libertação prolongada.

Galantamina Generis 8 mg cápsulas de libertação prolongada - Cápsulas de gelatina, de tamanho "1", de cor branca, opacas, com a gravação "A" na cabeça e a gravação "8" no corpo, contendo um mini comprimido redondo biconvexo de cor branca a esbranquiçada.

Galantamina Generis 16 mg cápsulas de libertação prolongada - Cápsulas de gelatina, de tamanho "1", de cor rosa, opacas, com a gravação "A" na cabeça e a gravação "16" no corpo, contendo dois mini comprimidos redondos biconvexos de cor branca a esbranquiçada.

Galantamina Generis 24 mg cápsulas de libertação prolongada - Cápsulas de gelatina, de tamanho "1", de cor caramelo, opacas, com a gravação "A" na cabeça e a gravação "24" no corpo, contendo três mini comprimidos redondos biconvexos de cor branca a esbranquiçada.

Galantamina Generis cápsulas de libertação prolongada está disponível em blisters.

Tamanho das embalagens – Blisters de 28 e 30 cápsulas de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
17-12-2021
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em