APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Galantamina Krka 8 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Krka 16 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Krka 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Galantamina Krka
3. Como utilizar Galantamina Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Galantamina Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Galantamina Krka 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 as normais atividades diárias. Pensa-se que estes efeitos são causados por falta de "acetilcolina", uma substância responsável pela transmissão de mensagens entre as células cerebrais. Galantamina Krka 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 Krka

Não tome Galantamina Krka
- 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.

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Galantamina Krka. Este medicamento apenas é utilizado na doença de Alzheimer e não está recomendado noutros tipos de perda de memória ou confusão.

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

Antes de tomar Galantamina Krka, 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 problemas no controlo de movimentos do corpo ou membros (afeção extrapiramidal)),
- 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 Krka 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 irá decidir se Galantamina Krka é adequado para si.

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

Crianças e adolescentes
Galantamina Krka não está recomendado em crianças e adolescentes.

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

Galantamina Krka não deve ser associado a outros medicamentos que atuem da mesma maneira. Estes incluem:
- 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 tomado pela boca).

Alguns medicamentos podem fazer com que os efeitos indesejáveis sejam mais prováveis em pessoas a tomar Galantamina Krka. Estes incluem:
- medicamentos que afetam o intervalo QTc,
- paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos),

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

- quinidina (utilizada em alterações dos batimentos do coração),
- cetoconazol (um antifúngico), eritromicina (um antibiótico),
- eritromicina (um 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, betabloqueadores 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 dar-lhe uma dose mais baixa de Galantamina Krka se estiver a tomar estes medicamentos.

Galantamina Krka 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 Krka.

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

Gravidez e amamentação
Se está grávida, 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 Krka.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Galantamina Krka pode fazê-lo sentir tonturas ou sonolência durante as primeiras semanas de tratamento. Se Galantamina Krka o afetar, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula de libertação prolongada, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Galantamina Krka

Tome 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 galantamina comprimidos ou solução oral e foi-lhe dito pelo seu médico para mudar para galantamina cápsulas de libertação prolongada, 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 uma dose baixa de Galantamina Krka. 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.

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

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 Krka 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 Krka 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 Krka devem ser engolidas inteiras e NÃO mastigadas ou partidas. Tome a sua dose de Galantamina Krka uma vez por dia, de manhã, com água ou outros líquidos. Tente tomar Galantamina Krka com alimentos.

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

Se tomar mais Galantamina Krka do que deveria
Se tomar Galantamina Krka em excesso, contacte imediatamente um médico ou o hospital. Leve consigo as cápsulas que restarem e a embalagem de Galantamina Krka. Os sinais de sobredosagem podem incluir:
- náuseas e vómitos intensos,
- fraqueza muscular, batimentos do coração lentos, convulsões (ataques) ou perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Galantamina Krka
Se se esquecer 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 esqueceu de tomar mais que uma dose, contacte o seu médico.

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

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

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 a efeitos indesejáveis graves

Pare de tomar Galantamina Krka e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência 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 (pustolose 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 (podem afetar até 1 em 1.000 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 (podem afetar até 1 em 10 pessoas).

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

Deve parar de tomar Galantamina Krka e procurar ajuda imediatamente se detetar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima descritos.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):
- Náuseas e vómitos. Estes efeitos indesejáveis são mais frequentes nas primeiras semanas de tratamento ou quando a dose é aumentada. Estes 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 um medicamento para parar as náuseas.

Efeitos adversos 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 musculares ou espasmos.
- 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.
- Problemas no controlo de movimentos do corpo ou membros (afeção extrapiramidal).
- 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 no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
- Fígado inflamado (hepatite).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. 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 Krka

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

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Blister de PVC-PE-PVDC/Alu
Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Blister de OPA-Alu-PVC/Alu
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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.

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 Krka:
A substância ativa é a galantamina. Cada cápsula de libertação prolongada contém 8 mg, 16 mg ou 24 mg de galantamina (como bromidrato).
Os outros componentes do núcleo das cápsulas são laurilsulfato de sódio, metacrilato de amónio copolímero Tipo B, hipromelose, carbómero, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio e talco.
As cápsulas a 8 mg também contêm gelatina e dióxido de titânio (E171).
As cápsulas a 16 mg e a 24 mg também contêm gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Galantamina Krka e conteúdo da embalagem
Galantamina Krka 8 mg são cápsulas brancas com a gravação "G8", contendo um núcleo de comprimido de libertação prolongada oval e de cor branca.
Galantamina Krka 16 mg são cápsulas rosa, com a gravação "G16", contendo dois núcleos de comprimidos de libertação prolongada ovais e de cor branca.
Galantamina Krka 24 mg são cápsulas de cor laranja, contendo três núcleos de compromidos de libertação prolongada ovais e de cor branca.

Galantamina Krka está disponível em embalagens blister de película de OPA/Alu/PVC e folha de Alumínio ou embalagens blister de película de PVC/PE/PVDC e folha de Alumínio, contendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ou 100 cápsulas de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. de Portugal, nº 154 Piso 1
2765-272 Estoril,
Portugal

Fabricantes
Krka, d.d., Novo mesto

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann - Straβe 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em