

Folheto Informativo: Informação para o doente

Galantamina Mylan 8mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Mylan 16 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Mylan 24mg 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.
- Se é um prestador de cuidados de saúde e for dar Galantamina Mylan à pessoa que acompanha, é importante que leia também este folheto.
- 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 Mylan e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Galantamina Mylan
3. Como tomar Galantamina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Galantamina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Galantamina Mylan e para que é utilizada

Galantamina Mylan contém galantamina, que 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 Mylan aumenta a quantidade de acetilcolina no cérebro, podendo exercer deste modo melhorar os sintomas da doença.

As cápsulas possuem um sistema de "libertação prolongada". Isto significa que libertam o medicamento mais lentamente.

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

Não tome Galantamina Mylan:

- se tem alergia 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Galantamina Mylan. Este medicamento deve ser usado na doença de Alzheimer e não é recomendado noutras formas de perda de memória ou confusão.

Antes de tomar este medicamento, o seu médico necessita de saber se tem ou teve algumas das condições seguintes:

- outros problemas dos rins ou do fígado
- problemas do coração (como desconforto no peito que se acentua com a atividade física (angina), ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, pulsação lenta ou irregular, intervalo QTc prolongado)
- aporte reduzido de sangue ao cérebro, um acidente vascular cerebral ou um mini acidente vascular cerebral (também conhecido como ataque isquémico transitório ou "AIT")
- alterações dos níveis de "eletrólitos" (se os seus níveis de potássio no sangue estão diminuídos ou aumentados)
- úlcera péptica (no estômago)
- bloqueio do estômago ou dos intestinos (que pode causar dor abdominal ou prisão de ventre grave)
- uma alteração do sistema nervoso (como epilepsia ou doença de Parkinson)
- uma doença respiratória ou infeção que interfere com a respiração (como asma, doença pulmonar obstrutiva ou pneumonia)
- se tem dificuldade em urinar.

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

Deverá informar também o seu médico se foi recentemente operado ao estômago, intestinos ou à bexiga. O seu médico pode decidir que este medicamento não é adequado para si.

Durante o tratamento

Se necessitar de uma operação que implique uma anestesia geral deverá informar o médico ou o pessoal de enfermagem, que está a tomar Galantamina Mylan.

Este medicamento pode causar perda de peso. O seu médico irá verificar regularmente o seu peso enquanto estiver a tomar este medicamento.

Efeitos indesejáveis graves

Este medicamento pode causar reações cutâneas graves, problemas de coração e convulsões (ataques). Precisa de estar informado sobre estes efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar este medicamento. Para mais informações ver a secção 4.

Crianças e adolescentes

Galantamina Mylan não é recomendado para crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Galantamina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Galantamina Mylan não deve ser associado a 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 (para a boca seca ou para os olhos secos), se for tomada por via oral

Alguns medicamentos podem influenciar a ação da Galantamina Mylan, ou esta poderá reduzir a eficácia de outros medicamentos quando tomados ao mesmo tempo. O seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa de Galantamina Mylan se estiver a tomar algum destes medicamentos. Estes incluem:

- paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos)
- quinidina (utilizada para problemas do ritmo do coração)
- cetoconazol (antifúngico)
- eritromicina (antibiótico)
- ritonavir (antiviral – inibidor da protease do VIH)

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

- anti-inflamatórios não esteróides para o alívio da dor (como por exemplo, o ibuprofeno) os quais podem aumentar o risco de úlceras;
- medicamentos usados para doenças do coração ou para a tensão arterial elevada (como a digoxina, amiodarona, atropina, bloqueadores beta 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 electrocardiograma (ECG)
- medicamentos que afetam o intervalo QTc.

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensar estar grávida, ou planeia engravidar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve amamentar enquanto está a tomar Galantamina Mylan

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Galantamina Mylan contém vermelho allura (E129) e sódio

Vermelho-allura (E129, um corante do grupo azo) pode causar reações alérgicas.

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 Mylan

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 na forma de comprimidos ou solução oral e foi-lhe dito pelo seu médico para mudar para Galantamina Mylan cápsulas de libertação prolongada, leia atentamente as instruções no fim desta secção.

Como tomar Galantamina Mylan

Galantamina Mylan deverá ser engolido inteiro, NÃO deve ser mastigado ou esmagado. Deverá ser tomado de manhã, com água ou outros líquidos, e preferencialmente com alimentos.

Galantamina Mylan cápsulas de libertação prolongada está disponível em três dosagens: 8 mg, 16 mg e 24 mg. Galantamina Mylan começa a tomar-se pela dose mais baixa. O seu médico poderá então dizer-lhe para aumentar lentamente a dose de Galantamina Mylan que toma para encontrar a dose que lhe é mais apropriada.

1. A dose inicial recomendada é de uma cápsula de 8 mg uma vez por dia. Após 4 semanas de tratamento a dose é aumentada.
2. Depois, deverá tomar uma cápsula de 16 mg, uma vez por dia. Só apenas após outras 4 semanas de tratamento, o seu médico pode decidir aumentar a dose outra vez.
3. Depois deverá tomar uma cápsula de 24 mg uma vez 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 Mylan 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 Mylan

Se tiver problemas de fígado ou de rins

- se tem problemas ligeiros de fígado ou de rins, o tratamento deve ser iniciado com uma cápsula de 8 mg uma vez por dia, de manhã.
- se tem problemas moderados de fígado ou de rins, o tratamento deve ser iniciado com uma cápsula de 8 mg de manhã, em dias alternados. Depois de uma semana, deverá iniciar a toma de uma cápsula de 8 mg uma vez por dia, de manhã. Não tome mais de 16 mg por dia.
- se tem problemas graves de fígado ou de rins, não deverá tomar Galantamina Mylan.

Se tomar mais Galantamina Mylan do que deveria

Se tomar Galantamina Mylan em excesso contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo. Leve consigo as cápsulas que restarem e a embalagem de Galantamina Mylan. Os sinais e sintomas de uma sobredosagem podem incluir: náuseas graves, vômitos, fraqueza muscular, batimento cardíaco lento, convulsões e perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Galantamina Mylan

Se verificou que se esqueceu de uma dose de Galantamina Mylan, 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 que uma dose, contacte o seu médico.

Se parar de tomar Galantamina Mylan

Deverá consultar o seu médico antes de parar de tomar Galantamina Mylan. 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.

Como devo mudar de Galantamina comprimidos ou solução oral para Galantamina Mylan cápsulas de libertação prolongada?

Se está, atualmente, a tomar Galantamina comprimidos ou solução oral o seu médico pode decidir mudar o seu regime terapêutico para Galantamina Mylan cápsulas de libertação prolongada

- Tome a sua última dose de Galantamina Mylan comprimidos ou solução oral à noite;
- Na manhã seguinte, tome a sua primeira dose de Galantamina Mylan cápsulas de libertação prolongada.

NÃO TOME mais que uma cápsula por dia. Enquanto estiver a tomar Galantamina Mylan cápsulas, uma vez por dia, **NÃO TOME** Galantamina comprimidos ou solução oral.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Preste atenção aos seguintes efeitos indesejáveis graves

Pare de tomar o seu medicamento e consulte o médico imediatamente se tiver:

- Problemas de coração, incluindo batimentos cardíacos lentos (frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas). Pode-se também observar outras alterações do seu ritmo cardíaco como batimentos extra ou palpitações (batimentos cardíacos mais rápidos ou irregulares), que podem ser observados como um traçado alterado no eletrocardiograma (ECG) (pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Convulsões (ataques) (pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Reações alérgicas. Pode observar uma erupção cutânea, comichão ou urticária, inchaço da face, lábios, língua, dificuldades respiratórias (pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inflamação do fígado (hepatite). Pode sentir dor de estômago, amarelecimento da pele e dos olhos, fezes pálidas e urina escura (raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Reações da pele (raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas), incluindo:
 - Erupção cutânea grave com bolhas e descamação da pele, particularmente em redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
 - Erupção avermelhada com pequenas bolhas com pus que se podem disseminar por todo o corpo, muitas vezes acompanhada com febre (pustulose aguda exantematosa generalizada)
 - Erupção que pode descamar, com manchas que se assemelham a pequenos alvos.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- Sensação de enjoo e/ou vômitos. 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: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Perda de peso
- Diminuição do apetite
- Sensação de desmaio ou desmaio (breve perda de consciência)
- Tonturas
- Tremor
- Dor de cabeça
- Sonolência e falta de energia
- Cansaço anormal
- Desconforto ou dores de estômago
- Diarreia
- Indigestão
- Espasmos musculares
- Quedas
- Tensão arterial elevada
- Sensação de fraqueza
- Sensação de desconforto geral
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)
- Sensação de tristeza (depressão)
- Feridas (cortes)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Aumento das enzimas do fígado no sangue (os resultados dos testes laboratoriais podem indicar como o seu fígado está a funcionar)
- Formigueiro, picadas ou dormência da pele
- Alteração do paladar
- Sonolência excessiva
- Visão turva
- Zumbidos nos ouvidos
- Sentir necessidade de vomitar
- Fraqueza muscular
- Perda de água excessiva no corpo

- Tensão arterial baixa
- Vermelhidão da face
- Transpiração aumentada

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 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 Mylan

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se o seu medicamento está acondicionado em Blisters de Alumínio:
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Se o seu medicamento está acondicionado em Blisters de plástico com película de alumínio:
Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Se o seu medicamento está acondicionado em recipiente para comprimidos:
Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente bem fechado e conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Utilizar no prazo de 3 meses após abertura.

Se o seu medicamento está acondicionado em frasco:
Manter a embalagem bem fechada e conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Mylan

A substância ativa é a galantamina.

- Galantamina Mylan 8 mg cápsulas de libertação prolongada contém 8 mg de galantamina (como bromidrato).
- Galantamina Mylan 16 mg cápsulas de libertação prolongada contém 16 mg galantamina (como bromidrato).
- Galantamina Mylan 24 mg cápsulas de libertação prolongada contém 24 mg galantamina (como bromidrato).

Os outros componentes são:

Núcleo da cápsula (conteúdo da cápsula): Acetato de polivinilo, sílica coloidal anidra, povidona, óleo vegetal hidrogenado, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio

Revestimento da cápsula:

Gelatina, dióxido de titânio (E171), vermelho-allura (E129)

Tinta de impressão: Goma laca, propilenoglicol, hidróxido de potássio, óxido de ferro negro (E172)

Qual o aspeto de Galantamina Mylan e conteúdo da embalagem

Galantamina Mylan cápsulas duras de libertação prolongada está disponível em três dosagens, cada uma das quais pode ser distinguida pela sua cor e marcas:

8 mg: cápsulas de gelatina dura, com corpo branco e cabeça cor-de-rosa, gravadas a tinta preta com "MYLAN" sobre "GT8" na cabeça e no corpo.

16 mg: cápsulas de gelatina dura, com corpo branco e cabeça cor-de-rosa pálido, gravadas a tinta preta com "MYLAN" sobre "GT16" na cabeça e no corpo.

24 mg: cápsulas de gelatina dura, com corpo branco e cabeça cor-de-rosa, gravadas a tinta preta com "MYLAN" sobre "GT24" na cabeça e no corpo.

As cápsulas de 8 mg, 16 mg e 24 mg estão disponíveis em:

- Blisters de plástico com uma película de Alumínio contendo 7, 7x1 (dose unitária), 10, 28, 28 x 1 (dose unitária), 30, 30 x 1 (dose unitária), 56, 84, 98 ou 100 cápsulas ou blisters calendário contendo 28 e 28 x 1 (dose unitária) cápsulas.

- Blisters de Alumínio contendo 7, 7x1 (dose unitária), 10, 28, 28 x 1 (dose unitária), 30, 30 x 1 (dose unitária), 56, 84, 98 ou 100 cápsulas ou blisters calendário contendo 28 e 28 x 1 (dose unitária) cápsulas.

- Recipiente para cápsulas contendo 500 cápsulas

- Frasco contendo 90 cápsulas

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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Generics UK Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Reino Unido

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hungria

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close,
Potters Bar, EN6 1TL, Reino Unido

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

País	Nome
República Checa	Galantamin Mylan 8mg, 16mg and 24mg, tobolky s prodlouženým uvolňováním
França	Galantamine Mylan LP 8mg, 16mg & 24mg, gélule à libération prolongée
Alemanha	Galantamin Mylan 8mg, 16mg and 24mg Retardkapseln
Portugal	Galantamina Mylan
Eslováquia	Galantamin Mylan 8mg, 16mg and 24mg
Espanha	Galantamina MYLAN 8mg, 16mg & 24mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Países Baixos	Galantamine Retard Mylan 8mg, 16mg & 24mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Reino Unido	Acumor XL 8mg, 16mg and 24mg Prolonged-Release Capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2021.