

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Galantamina Sandoz SR 8 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Sandoz SR 16 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Sandoz SR 24 mg cápsulas de libertação prolongada

Galantamina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste Folheto:

1. O que é Galantamina Sandoz SR e para que é utilizado
2. Antes de tomar Galantamina Sandoz SR
3. Como tomar Galantamina Sandoz SR
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Galantamina Sandoz SR
6. Outras informações

1. O QUE É GALANTAMINA SANDOZ SR E PARA QUE É UTILIZADO

Galantamina Sandoz SR 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 efectuar as actividades 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 Sandoz SR aumenta a quantidade dessa substância no cérebro, podendo exercer deste modo um efeito benéfico sobre os sintomas.

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

2. ANTES DE TOMAR GALANTAMINA SANDOZ SR

Não tome Galantamina Sandoz SR

se tem alergia (hipersensibilidade) à galantamina ou a qualquer outro componente de Galantamina Sandoz SR
se tem uma doença grave do fígado e/ou dos rins

Tome especial cuidado com Galantamina Sandoz SR
Galantamina Sandoz SR deve ser usada 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 Sandoz SR, informe o seu médico se sofre ou sofreu no passado de algumas das condições a seguir mencionadas:

problemas dos rins ou do fígado

doença do coração (por ex.: angina, ataque cardíaco, falência cardíaca, pulsação lenta ou irregular)

distúrbios electrolíticos (por ex.: diminuição/aumento dos níveis de potássio no sangue)

úlceras pépticas (no estômago)

dor aguda abdominal

perturbações do sistema nervoso (como epilepsia ou doença de Parkinson)

doença respiratória ou infecções 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 Sandoz SR.

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

Ao tomar Galantamina Sandoz SR com outros medicamentos

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

Galantamina Sandoz SR não deve ser associada a outros medicamentos que actuam 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 pela boca.

Alguns medicamentos podem influenciar a acção de Galantamina Sandoz SR, ou esta poderá reduzir a eficácia de outros medicamentos quando tomados ao mesmo tempo.

Entre eles estão:

paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos);

quinidina (utilizada para problemas do ritmo do coração);

cetoconazol (antifúngico);

eritromicina (antibiótico);
ritonavir (antiviral – inibidor da protease do VIH);

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

Alguns medicamentos podem aumentar o número de efeitos secundários causados pela Galantamina Sandoz SR. Estes incluem:

anti-inflamatórios não esteróides para o alívio da dor (como por exemplo, o ibuprofeno) podem aumentar o risco de úlceras;

medicamentos usados para doenças do coração ou para a tensão arterial elevada (por exemplo 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).

Se necessitar de uma operação que requeira uma anestesia geral deverá informar o médico que está a tomar Galantamina Sandoz SR.

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

Ao tomar Galantamina Sandoz SR com alimentos e bebidas

Galantamina Sandoz SR deverá, se possível, ser tomado com alimentos.

Para se manter hidratado durante o tratamento com Galantamina Sandoz SR, ingira muitos líquidos (Ver secção 3).

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Antes de tomar Galantamina Sandoz SR, fale com o seu médico alertando-o se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida, ou se estiver a planear uma gravidez.

Não deve amamentar enquanto está a tomar Galantamina Sandoz SR.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. COMO TOMAR GALANTAMINA SANDOZ SR

Tome Galantamina Sandoz SR sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Se está actualmente, a tomar galantamina comprimidos ou solução oral e foi-lhe dito pelo seu médico para mudar para galantamina cápsulas de libertação prolongada, deverá ler atentamente as instruções no fim desta secção

Como tomar Galantamina Sandoz SR

As cápsulas de Galantamina Sandoz SR deverão ser engolidas inteiras. NÃO devem ser mastigadas ou esmagadas. Se tiver dificuldade em engolir, o conteúdo das cápsulas pode ser retirado e engolido inteiro. O conteúdo das cápsulas não deve ser mastigado ou esmagado.

Galantamina Sandoz SR deverá ser tomado de manhã, com água ou outros líquidos e, preferencialmente, com alimentos.

Galantamina Sandoz SR cápsulas de libertação prolongada está disponível em três dosagens: 8 mg, 16 mg e 24 mg.

Galantamina Sandoz SR começa a tomar-se pela dose mais baixa. O seu médico dir-lhe-á para aumentar lentamente a dose de Galantamina Sandoz SR que toma para encontrar a dose que lhe é mais apropriada.

1. O tratamento é iniciado com 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 Sandoz SR 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 durante o tratamento com Galantamina Sandoz SR.

Doença do fígado ou do rim

Se tem uma doença ligeira do fígado ou do rim, o tratamento deve ser iniciado com uma cápsula de 8 mg uma vez por dia, de manhã.

Se tem uma doença moderada do fígado ou do rim, 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 tiver uma doença grave do fígado e/ou do rim, não tome Galantamina Sandoz SR.

Utilização em crianças

Galantamina Sandoz SR não está recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se tomar mais Galantamina Sandoz SR do que deveria

Se tomar Galantamina Sandoz SR em excesso contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo. Leve consigo as cápsulas que restarem e a embalagem de Galantamina Sandoz SR.

Se tomar Galantamina Sandoz SR em excesso poderá ocorrer um ou mais dos seguintes sintomas de sobredosagem, entre outros: náuseas graves, vômitos, fraqueza muscular, batimento cardíaco lento, convulsões e perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Galantamina Sandoz SR

Se verificou que se esqueceu de uma dose de Galantamina Sandoz SR, essa dose deve ser omitida e o tratamento e deverá continuar como habitualmente, na próxima toma prevista.

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

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Galantamina Sandoz SR

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

Como devo mudar de galantamina comprimidos ou solução oral para Galantamina Sandoz SR cápsulas de libertação prolongada?

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

- 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.

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 Sandoz SR 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

Os efeitos secundários são nos seguintes grupos por ordem decrescente de frequência:

- Muito frequentes: afectam mais de 1 utilizador em cada 10
- Frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100
- Pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
- Raros: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000

Muito frequentes

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

Perda de peso, perda de apetite, diminuição do apetite, desconforto ou dores de estômago, diarreia, indigestão

Batimento cardíaco lento

Sensação de desmaio, tonturas, tremor, dor de cabeça, sonolência, cansaço anormal

Aumento da sudorese

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).

Pouco frequentes

Aumento das enzimas do fígado no sangue (os resultados dos testes laboratoriais podem indicar como o seu fígado está a funcionar)

Possíveis batimentos cardíacos irregulares, distúrbios no mecanismo de condução dos impulsos no coração, sensação de batimento cardíaco anormal (palpitações)

Formigueiro, picadas ou dormência da pele

Alteração do paladar

Sonolência excessiva

Visão turva

Zumbido nos ouvidos

Sentir necessidade de vomitar

Fraqueza muscular

Perda de água excessiva no corpo

Tensão arterial reduzida

Vermelhidão da face.

Raros

Inflamação do fígado (hepatite).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR GALANTAMINA SANDOZ SR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Galantamina Sandoz SR 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 conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Galantamina Sandoz SR

A substância activa é a galantamina.

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

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

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

Os outros componentes do núcleo dos comprimidos de libertação prolongada são laurilsulfato de sódio, metacrilato de amónio copolímero (tipo B), hipromelose, carbómero, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio e talco.

Os outros componentes das cápsulas de 8 mg são gelatina, dióxido de titânio (E171) e tinta de impressão preta (shellac, propilenoglicol, solução de amónia concentrada, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio).

Os outros componentes das cápsulas de 16 e 24 mg são gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e tinta de impressão preta (shellac, propilenoglicol, solução de amónia concentrada, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio).

Qual o aspecto de Galantamina Sandoz SR e conteúdo da embalagem

8 mg: Cápsulas brancas com a gravação “G8”, contendo um núcleo de comprimido de libertação prolongada oval e de cor branca.

16 mg: Cápsulas rosa com a gravação “G16”, contendo dois núcleos de comprimidos de libertação prolongada ovais e de cor branca.

24 mg: Cápsulas de cor laranja com a gravação “G24”, contendo três núcleos de comprimidos de libertação prolongada ovais e de cor branca.

Estão disponíveis embalagens com blisters de OPA/Alu/PVC - Alu ou PVC/PE/PVDC - Alu, 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 e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15

2710-693 Sintra

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Estado Membro	Nome do medicamento
Eslovénia	Galabar SR 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
	Galabar SR 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
	Galabar SR 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Alemanha	Galabar 8 mg Hartkapseln, retardiert
	Galabar 16 mg Hartkapseln, retardiert
	Galabar 24 mg Hartkapseln, retardiert
Austria	Galabar SR 8 mg Hartkapseln, retardiert
	Galabar SR 16 mg Hartkapseln, retardiert
	Galabar SR 24 mg Hartkapseln, retardiert
Bélgica	Galidurel 8 mg prolonged-release capsules, hard
	Galidurel 16 mg prolonged-release capsules, hard
	Galidurel 24 mg prolonged-release capsules, hard
Portugal	Galantamina Sandoz SR 8 mg cápsulas de libertação prolongada
	Galantamina Sandoz SR 16 mg cápsulas de libertação prolongada
	Galantamina Sandoz SR 24 mg cápsulas de libertação prolongada
Países Baixos	Galabar SR 8 mg capsule met verlengde afgifte, hard
	Galabar SR 16 mg capsule met verlengde afgifte, hard
	Galabar SR 32 mg capsule met verlengde afgifte, hard
Espanha	Galantamine SR Galabar 8 mg prolonged-release capsules, hard
	Galantamine SR Galabar 16 mg prolonged-release capsules, hard

APROVADO EM
02-12-2011
INFARMED

França Galantamine SR Galabar 24 mg prolonged-release capsules, hard
Galabar LP 8 mg, gélule à libération prolongée
Galabar LP 16 mg, gélule à libération prolongée
Galabar LP 24 mg, gélule à libération prolongée

Este folheto foi aprovado pela última vez em