

Folheto informativo: Informação para o doente

Galantamina Teva 8 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Teva 16 mg cápsulas de libertação prolongada
Galantamina Teva 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Galantamina Teva contém a substância activa "galantamina", um medicamento anti-demência. Este é utilizado em adultos para tratar os sintomas da doença de Alzheimer ligeira a moderadamente grave, um tipo de demência que altera a função do cérebro.

A doença de Alzheimer provoca aumento da perda de memória, confusão e mudanças comportamentais que tornam cada vez mais difícil para realizar atividades diárias normais. Estes efeitos pensa-se serem causados pela falta de "acetilcolina", uma substância responsável pelo envio de mensagens entre células cerebrais. Galantamina Teva 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 Teva

Não tome Galantamina Teva:

- 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 Teva

Este medicamento é apenas utilizado na doença de Alzheimer, como tal não está recomendado para ser utilizado em outras formas de perda de memória ou confusão.

Efeitos secundários graves

Galantamina Teva pode causar reacções cutâneas graves, problemas cardíacos e ataques (convulsões). Deve estar ciente destes efeitos secundários enquanto estiver a tomar Galantamina Teva. Veja "Efeitos secundários graves" na secção 4.

Antes de tomar Galantamina Teva, o seu médico necessitará de saber se sofre ou se sofreu no passado de alguma das seguintes condições:

- Problemas dos rins ou do fígado;
- Uma situação cardíaca (por exemplo, desconforto no peito, que é muitas vezes provocado pela actividade física, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, batimento cardíaco lento ou irregular), intervalo QTc prolongado);
- Alterações nos níveis de eletrólitos " (elementos químicos que existem naturalmente no sangue, tais como potássio);
- Úlcera péptica (no estômago);
- Obstrução do estômago ou dos intestinos (dor abdominal aguda);
- Perturbações do sistema nervoso (tais como epilepsia ou doença de Parkinson);
- Doença respiratória ou infeções que afectam a respiração (tais como asma, doença pulmonar obstrutiva ou pneumonia);
- Se tem dificuldade em urinar.

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

Informe também o seu médico se foi recentemente operado ao estômago, intestinos ou bexiga. O seu médico pode decidir que Galantamina Teva não é adequado a si.

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

Crianças e adolescentes

Galantamina Teva não é recomendado para crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Galantamina Teva

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

Galantamina Teva não deve ser usado com outros medicamentos que atuam da mesma forma, e que incluem:

- donepezilo ou rivastigmina (para doença de Alzheimer)
- ambenónio, neostigmina or piridostigmina (para fraqueza muscular grave)
- pilocarpina (se tomado oralmente, para boca seca ou para olhos secos)

Alguns medicamentos podem aumentar o número de efeitos secundários causados pelo Galantamina Teva, tais como:

- paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos);
- quinidina (para batimento cardíaco irregular);

- cetoconazol (um antifúngico);
- eritromicina (um antibiótico);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou "VIH");
- anti-inflamatórios não esteróides para o alívio da dor (tais como, o ibuprofeno) que podem aumentar o risco de úlceras;
- medicamentos usados para doenças do coração ou para a hipertensão arterial (tais como digoxina, amiodarona, atropina, beta-bloqueantes ou agentes bloqueadores dos canais de cálcio). Se está a tomar medicação para um batimento cardíaco irregular, o seu médico poderá avaliar o seu coração realizando um eletrocardiograma (ECG).
- medicamentos que afetam o intervalo QTc.

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

Galantamina Teva pode afectar alguns anestésicos. Se necessitar de uma operação que implique uma anestesia geral deverá informar antecipadamente o médico que está a tomar Galantamina Teva.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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 Teva.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Galantamina Teva pode fazê-lo sentir-se tonto ou com sono, sobretudo nas primeiras semanas de tratamento. Se Galantamina Teva o afectar, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Galantamina Teva

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

Se está actualmente a tomar Galantamina comprimidos ou solução oral e foi informado pelo seu médico para mudar para Galantamina Teva cápsulas de libertação prolongada, leia atentamente as instruções em "Como mudar de galantamina comprimidos ou solução oral para Galantamina cápsulas de libertação prolongada" nesta seção.

Quanto tomar

Vai começar o tratamento com Galantamina Teva com uma dose baixa. A dose inicial habitual é de 8 mg, tomado uma vez por dia. O seu médico pode aumentar gradualmente a dose, a cada 4 semanas ou mais até chegar a uma dose que é adequado para si. A dose máxima é de 24 mg, tomada uma vez por dia.

O seu médico irá explicar-lhe com que dose começar e quando a dose deve ser aumentada.

Se não tem certeza do que fazer, ou se achar que o efeito de Galantamina Teva é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico irá necessitar de o observar regularmente para verificar se este medicamento está a ter resultado pretendido, bem como saber como se sente.

Se tem problemas hepáticos ou renais, o seu médico pode reduzir a dose de Galantamina Teva, ou pode decidir que o medicamento não é adequado a si.

Como 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 o seu regime terapêutico para Galantamina Teva cápsulas de libertação prolongada. Se isso 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 Teva cápsulas de libertação prolongada.

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

Como tomar

A Galantamina Teva deve ser tomada inteira, NÃO deve ser mastigada nem esmagada. Tome a sua dose de Galantamina Teva uma vez ao dia de manhã, com água ou outros líquidos. Tente tomar Galantamina Teva com alimentos.

Se tomar mais Galantamina Teva do que deveria

Se tomar Galantamina Teva em excesso contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo. Leve as cápsulas que restarem, bem como a embalagem de Galantamina Teva. Os sinais de sobredosagem podem incluir:

- náuseas graves e vômitos.
- fraqueza muscular, diminuição do batimento cardíaco, convulsões e perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Galantamina Teva

Se se esqueceu de tomar uma dose de Galantamina Teva, esqueça-a por completo e tome o próximo comprimido à hora habitual.

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

Se parar de tomar Galantamina Teva

Consulte o seu médico antes de parar o tratamento com Galantamina Teva. É importante que continue a tomar este medicamento para tratar a sua 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.

Efeitos secundários graves

Pare de tomar Galantamina Teva e consulte imediatamente o médico, ou dirija-se ao hospital à Urgência do Hospital mais próximo, se tiver:

Reacções cutâneas, incluindo:

- Erupção cutânea grave com bolhas e descamação da pele, especialmente em torno da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- Erupção vermelha coberta com pequenas saliências cheias de pus que se podem espalhar por todo o corpo, às vezes com febre (pustulose exantemática generalizada aguda).
- erupção cutânea que pode formar bolhas, com manchas que se parecem com pequenos alvos.

Estas reacções cutâneas são raras em pessoas a tomar Galantamina Teva (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Problemas cardíacos, incluindo alterações no batimento cardíaco (tais como batimento lento, pulsações extras) ou palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular). Problemas cardíacos que podem mostrar um traçado anormal no eletrocardiograma (ECG), e pode ser comum em pessoas que tomam Galantamina Teva (podem afectar até 1 em 10 pessoas).

Síncope (convulsões). Estes são incomuns em pessoas que tomam Galantamina Teva (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Situações como perda de consciência (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Uma reacção alérgica. Os sinais podem incluir erupção cutânea, problemas em engolir ou respiratórios, ou inchaço dos lábios, face, garganta ou língua (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

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

Outros efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Náuseas e vômitos. Estes efeitos secundários são mais prováveis acontecer nas primeiras semanas de tratamento ou quando a dose é aumentada. Tendem a desaparecer, gradualmente, à medida que o organismo se habitua ao medicamento e, geralmente, não duram mais do que 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.

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10)

- Diminuição do apetite, perda de peso

- Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações)
- Depressão
- Sentir-se tonto ou fraco
- Tremores ou espasmos musculares
- Dor de cabeça
- Sentir-se muito cansado, fraco ou mal ou mal-estar geral.
- Sentir-se com muito sono e com pouca energia
- Tensão arterial elevada
- Dor ou desconforto do estômago
- Diarreia
- Indigestão
- Quedas
- Nódos negros

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)

- Desidratação
- Sensação de dormência da pele (formigueiro)
- Alteração do paladar
- Sonolência excessiva durante o dia
- Visão turva
- Zumbido nos ouvidos que não desaparecem
- Pressão arterial reduzida
- Vermelhidão da face
- Sensação de precisar de vomitar
- Sudação excessiva
- Fraqueza muscular
- Aumento do nível das enzimas do fígado no sangue

Raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000)

- Inflamação do fígado

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Teva

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

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 TEVA

A substância ativa é a galantamina.

- Cada cápsula libertação prolongada de Galantamina Teva 8 mg contém 8 mg de galantamina (sob hidrobrometo)
- Cada cápsula libertação prolongada de Galantamina Teva 16 mg contém 16 mg de galantamina (sob hidrobrometo)
- Cada cápsula libertação prolongada de Galantamina Teva 24 mg contém 24 mg de galantamina (sob hidrobrometo)

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula

Celulose microcristalina, hipromelose, etilcelulose e esterato de magnésio.

Cápsula

8 mg: Gelatina, Dióxido de titânio (E171)

16 mg: Gelatina, Dióxido de titânio (E171), Óxido de ferro vermelho (E172)

24 mg: Gelatina, Dióxido de titânio (E171), Índigo carmim (E132), Eritrosina (E127), Óxido de ferro vermelho (E172), Óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Galantamina Teva e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Galantamina Teva estão disponíveis em 3 dosagens em que cada uma pode ser reconhecida pela sua cor:

8 mg: cápsulas brancas contendo um comprimido de libertação prolongada redondo e biconvexo.

16 mg: cápsulas cor-de-rosa claro contendo dois comprimidos de libertação prolongada redondos e biconvexos.

24 mg: cápsulas cor de laranja contendo três comprimidos de libertação prolongada redondos e biconvexos.

As cápsulas são feitas numa forma de "libertação prolongada". Isto significa que libertam o medicamento de uma forma mais lenta.

As cápsulas encontram-se disponíveis nas seguintes embalagens com blisters:

8 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120 e 300 cápsulas libertação prolongada

APROVADO EM
24-03-2021
INFARMED

16 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120 e 300 cápsulas libertação prolongada

24 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120 e 300 cápsulas 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

Teva Pharma- Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., Pallini Attiki 153 51
Grécia

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi 69300
Grécia

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

Alemanha	Galantamin-ratiopharm 8mg, 16mg, 24mg Hartkapseln, retardiert
Áustria	Gazylan 8mg, 16mg, 24mg Retardkapseln
Espanha	Galantamina Tevagen 8mg, 16mg, 24mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
França	Gazylan 8mg, 16mg, 24mg gélule à libération prolongée
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Gazylan XL 8mg, 16mg, 24mg prolonged-release capsules, hard
Portugal	Galantamina Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em