

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Galantamina toLife 8 mg Cápsulas de libertação prolongada
Galantamina toLife 16 mg Cápsulas de libertação prolongada
Galantamina toLife 25 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 toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Galantamina toLife
3. Como tomar Galantamina toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Galantamina toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Galantamina toLife é um medicamento anti-demência, utilizado 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 toLife aumenta a quantidade dessa substância no cérebro, podendo melhorar os sintomas da doença.

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

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

Não tome Galantamina toLife

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

Galantamina toLife 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 toLife, 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);

Úlcera péptica (no estômago);

Dor abdominal aguda;

Perturbações do sistema nervoso (como epilepsia ou doença de Parkinson);

Doença respiratória ou infeções 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 requeira uma anestesia geral, deverá informar o médico de que está a tomar Galantamina toLife.

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

Outros medicamentos e Galantamina toLife

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

Galantamina toLife não deve ser utilizada com 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 afetar a ação de Galantamina toLife, ou esta poderá reduzir a eficácia de outros medicamentos quando tomados ao mesmo tempo. 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).

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

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

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

Medicamentos usados para doenças cardíacas ou para a tensão arterial elevada (por ex. digoxina, amiodarona, atropina, bloqueadores beta ou agentes bloqueadores dos canais de cálcio). Se está a tomar medicamentos 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 anestesia geral, deverá informar o seu médico de que está a tomar Galantamina toLife.

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

Galantamina toLife com alimentos, bebidas e álcool

Galantamina toLife deverá, se possível, ser tomado com alimentos.

Para se manter hidratado durante o tratamento com Galantamina toLife, ingira muitos líquidos.

Consulte a secção 3 deste folheto para mais detalhes sobre como deve tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação

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

Não deve amamentar enquanto está a tomar Galantamina toLife.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Galantamina toLife 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 toLife contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Galantamina toLife

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

Se estiver atualmente a tomar comprimidos ou solução oral de galantamina e foi informado pelo seu médico para mudar para cápsulas de libertação prolongada de galantamina, leia atentamente as instruções no final desta secção.

Como tomar

As cápsulas de Galantamina toLife deverão ser engolidas inteiras. NÃO devem ser mastigadas ou esmagadas. Deverão ser tomadas de manhã, com água ou outros líquidos e, preferencialmente, com alimentos.

Galantamina toLife encontra-se disponível em 3 dosagens: 8 mg, 16 mg e 24 mg. Galantamina toLife começa a tomar-se pela dose mais baixa. O seu médico dir-lhe-á para aumentar lentamente a dose de Galantamina toLife 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, no mínimo, após outras 4 semanas de tratamento, o seu médico poderá 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 toLife 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 funcionar e saber como se sente. O seu médico também controlará regularmente o seu peso durante o tratamento com Galantamina toLife.

Doença do fígado ou do rim

- Se tiver 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 tiver uma doença moderada do fígado ou do rim, o tratamento deve ser iniciado com uma cápsula de 8 mg, dia sim, dia não, uma vez por dia, de manhã. Após uma semana, deverá iniciar a toma de uma cápsula de 8 mg uma vez por dia, de manhã. Se tiver doença do fígado moderada, não tome mais de 16 mg, uma vez por dia.
- Se tiver uma doença grave do fígado e/ou do rim, não tome Galantamina toLife.

Como mudar de galantamina comprimidos ou solução oral para galantamina cápsulas de libertação prolongada

Se estiver atualmente a tomar galantamina comprimidos ou solução oral, o seu médico poderá decidir mudar para galantamina cápsulas de libertação prolongada.

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

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

Utilização em crianças

Galantamina toLife não está recomendado para crianças.

Se tomar mais Galantamina toLife do que deveria:

Se tomar Galantamina toLife em excesso contacte imediatamente um médico ou o hospital. Leve consigo as cápsulas que restarem e a embalagem de Galantamina toLife. Os sinais ou sintomas de sobredosagem poderão incluir, entre outros, náuseas graves, vômitos, fraqueza muscular, ritmo cardíaco lento, convulsões e perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Galantamina toLife

Se se esquecer de tomar uma dose, omita completamente a dose esquecida e tome a próxima dose no horário previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar mais do que uma dose, contacte o seu médico.

Se parar de tomar Galantamina toLife

Deverá consultar o seu médico antes de parar de tomar Galantamina toLife. É importante que continue a tomar o medicamento para tratar a 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. Alguns destes efeitos podem estar associados à doença em si.

Pare de tomar o seu medicamento e consulte imediatamente o médico 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
- Uma reação alérgica. Os sinais podem incluir erupção cutânea, problemas em engolir ou respiratórios, ou inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.

Os efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10):

- 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 (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100):

- Perda de peso
- Perda de apetite

- Diminuição do apetite
- Batimento cardíaco lento
- Sensação de desmaio
- Tonturas
- Tremor
- Dor de cabeça
- Sonolência
- Cansaço anormal
- Desconforto ou dores de estômago
- Diarreia
- Indigestão
- Aumento da sudação
- Espasmos musculares
- Quedas
- Pressão 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 (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000):

- Aumento das enzimas do fígado no sangue (resultados dos testes laboratoriais que indicam como o seu fígado está a funcionar)
- 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 (tinido)
- Sentir necessidade de vomitar
- Fraqueza muscular
- Perda de água excessiva no corpo
- Pressão arterial reduzida
- Vermelhidão da face
- Reação alérgica

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000):

- Inflamação do fígado (hepatite).

Contacte o seu médico ou farmacêutico se está preocupado ou pensa que Galantamina toLife lhe está a causar problemas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Galantamina toLife

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

Este medicamento não necessita de 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 toLife

A substância ativa é a galantamina. Cada cápsula de libertação prolongada contém 8 mg, 16 mg ou 24 mg de galantamina (sob a forma de bromidrato).

Os outros componentes são:

- Conteúdo das cápsulas: Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), hipromelose, macrogol 6000, etilcelulose, citrato de trietilo.

- Invólucro das cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171) e tinta de impressão (verniz shellac, óxido de ferro negro (E172) e propilenoglicol). As cápsulas de 16 mg contêm também amarelo de quinoleína (E 104) e eritrosina (E 127). As cápsulas de 24 mg contêm também óxido de ferro amarelo (E 172) e óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Galantamina toLife e conteúdo da embalagem

Galantamina toLife apresenta-se sob a forma de cápsulas de libertação prolongada.

As cápsulas de 8 mg são cápsulas duras de gelatina, contendo grânulos brancos a esbranquiçados, com cabeça e corpo brancos, com as gravações 93 e 5532.

As cápsulas de 16 mg são cápsulas duras de gelatina, contendo grânulos brancos a esbranquiçados, com cabeça e corpo cor de pêssego, com as gravações 93 e 5533.

As cápsulas de 24 mg são cápsulas duras de gelatina, contendo grânulos brancos a esbranquiçados, com cabeça e corpo laranja claro, com as gravações 93 e 5534.

As embalagens contêm 14, 28 ou 56 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 no Mercado:

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. do Forte, 3, Edif. Suécia III, Piso 1, 2794-093 Carnaxide, Portugal

Fabricantes:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, 4042 Debrecen, Pallagi str. 13, Hungria

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov, República Checa

Teva Pharma, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espanha

APROVADO EM
08-02-2013
INFARMED

Teva Operations Poland sp zoo, Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em <mês de AAAA>.