

Folheto informativo: Informação para o doente

Galantamina Zentiva 8 mg cápsulas libertação prolongada  
Galantamina Zentiva 16 mg cápsulas libertação prolongada  
Galantamina Zentiva 24 mg cápsulas 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Galantamina Zentiva
3. Como tomar Galantamina Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Galantamina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Galantamina Zentiva e para que é utilizado

A Galantamina Zentiva contém a substância ativa galantamina, um medicamento antidemência. É usado no tratamento de sintomas ligeiros a moderadamente graves da doença de Alzheimer, um tipo de demência que altera a função cerebral.

A doença de Alzheimer provoca perda progressiva de memória, confusão e alterações do comportamento que tornam cada vez mais difícil efetuar as atividades da vida diária.

Julga-se que estes efeitos são causados devido à falta de acetilcolina, uma substância responsável pela transmissão de mensagens entre as células cerebrais. A Galantamina Zentiva aumenta a quantidade dessa substância no cérebro e trata os sintomas 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 Zentiva

Não tome Galantamina Zentiva:

- 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.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Galantamina Zentiva  
Este medicamento é usado apenas no tratamento da doença de Alzheimer e não em outros tipos de perda de memória ou confusão.

#### Efeitos indesejáveis graves

Galantamina Zentiva pode causar reações na pele graves, problemas no coração, desmaios (convulsões). Deve estar alerta para estes efeitos enquanto estiver a tomar Galantamina Zentiva. Consulte na secção 4 "Esteja alerta para efeitos indesejáveis graves".

Antes de iniciar o tratamento com Galantamina Zentiva, o seu médico necessita saber se sofre ou se sofreu algum dos seguintes:

- Problemas dos rins ou do fígado;
- Uma condição do coração (tais como desconforto no peito que aparece frequentemente após atividade física, ataque cardíaco, paragem cardíaca, batimento cardíaco lento ou irregular, intervalo QTc prolongado);
- Alterações nos níveis eletrolíticos (que ocorrem naturalmente no sangue, como os níveis de potássio);
- Úlcera péptica (no estômago);
- Bloqueio do estômago ou do intestino;
- Perturbações do sistema nervoso (tal como epilepsia ou doença de Parkinson);
- Doença respiratória ou infeções que afetam a respiração (tais como asma, doença pulmonar obstrutiva ou pneumonia);
- Problemas em urinar.

O seu médico decidirá se o tratamento com Galantamina Zentiva é apropriado para si ou se é necessário alterar a dose.

Informe também o seu médico se recentemente teve alguma cirurgia no estômago, intestino ou bexiga

O seu médico pode decidir que o medicamento não é indicado para si.

Galantamina Zentiva pode provocar perda de peso. O seu médico irá verificar o seu peso com regularidade enquanto estiver a tomar Galantamina Zentiva.

#### Outros medicamentos e Galantamina Zentiva

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

Galantamina Zentiva 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 (quando tomado oralmente para a boca seca ou para olhos secos)

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis mais frequentemente em doentes a tomar Galantamina Zentiva. Estes incluem:

- paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos);
- quinidina (para o do ritmo do coração irregular);
- cetoconazol (um antifúngico);
- eritromicina (um antibiótico);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou VIH);

- anti-inflamatórios não esteroides para o alívio da dor (tais como ibuprofeno) que podem aumentar o risco de úlceras;
- medicamentos usados para doenças do coração ou para a hipertensão arterial (tais como a 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 verificar o seu coração através da realização de um eletrocardiograma (ECG);
- medicamentos que afetam o intervalo QTc.

O seu médico pode dar-lhe uma dose mais baixa de galantamina Zentiva se também está a tomar um destes medicamentos.

A Galantamina Zentiva pode afetar alguns anestésicos. Se vai ser necessitar de uma operação que implique uma anestesia geral informe o médico com algum tempo de antecedência que está a tomar Galantamina Zentiva.

#### 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 estiver a tomar Galantamina Zentiva.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A Galantamina Zentiva pode causar-lhe tonturas ou sonolência, sobretudo nas primeiras semanas de tratamento. Se Galantamina Zentiva o afeta não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### 3. Como tomar Galantamina Zentiva

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

Iniciará o seu tratamento com Galantamina Zentiva com uma dose baixa. A dose inicial recomendada é de 8 mg, uma vez ao dia. O seu médico pode depois aumentar-lhe gradualmente a dose a cada 4 semanas ou mais até atingir a dose mais indicada para si. A dose máxima é 24 mg, uma vez ao dia.

O seu médico indicar-lhe-á a sua dose inicial e quando esta deve ser aumentada. Se não tem a certeza do que deve fazer, ou se achar que o efeito de Galantamina Zentiva 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 este medicamento está a ter resultado pretendido, bem como saber como se sente.

Se tem problemas hepáticos ou renais, o seu médico pode dar-lhe uma dose mais baixa de Galantamina Zentiva, ou pode decidir que este medicamento não é indicado 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 o seu regime terapêutico para galantamina cápsulas de libertação prolongada. O seguinte aplica-se 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 Zentiva cápsulas, uma vez por dia, NÃO TOME Galantamina comprimidos ou solução oral.

Crianças e adolescentes

A Galantamina Zentiva não está recomendada em crianças e adolescentes.

Como tomar

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

Ingira muitos líquidos enquanto estiver a tomar Galantamina Zentiva, para se manter hidratado.

Se tomar mais Galantamina Zentiva do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Galantamina Zentiva

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

Se parar de tomar Galantamina Zentiva

Deve consultar o seu médico antes de parar o tratamento com Galantamina Zentiva. É importante que continue a tomar este medicamento para tratar a sua condição.

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.

Esteja alerta para efeitos indesejáveis graves

Pare de tomar o seu medicamento e consulte o médico ou dirija-se ao serviço de urgência mais próximo de imediato se tiver alguns dos seguintes:

Reações cutâneas, incluindo:

- Erupção cutânea com bolhas e descamação da pele, em particular ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupção vermelha coberta com pequenas saliências cheias de pus que se podem espalhar pelo corpo, por vezes com febre (pustulose exantemática generalizada aguda).
- Erupção que pode originar bolha, com manchas que podem parecer pequenos "alvos".

Estas reações na pele são raras em pessoas a tomar Galantamina Zentiva (podem afetar até 1 em 1000 pessoas).

- Problemas de coração, incluindo alterações nos batimentos cardíacos (tais como batimento cardíaco baixo ou batimentos irregulares) ou palpitações (batimento do coração mais forte do que o normal). Problemas cardíacos podem aparecer com um traçado anormal num eletrocardiograma (ECG) e podem ser frequentes em pessoas a tomar Galantamina Zentiva (pode afetar até 1 em 10 pessoas).

- Desmaios (convulsões). Estes são pouco frequentes em pessoas a tomar Galantamina Zentiva (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Deve parar de tomar Galantamina Zentiva e procurar ajuda médica imediatamente se notar algum dos efeitos indesejáveis acima descritos.

Outros efeitos indesejáveis:

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

- Náusea (sentir-se mal) e vômitos. Estes efeitos indesejáveis ocorrem com maior frequência 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, duram apenas 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)

- Perda de apetite, perda de peso;
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não estão lá (alucinações);
- Depressão;
- Sensação tontura ou desmaio;
- Tremores ou espasmos musculares;
- Dor de cabeça;
- Sensação de cansaço, fraqueza ou sentimento de mal-estar;
- Sentir-se com muito sono e com pouca energia;
- Tensão arterial elevada;
- Desconforto ou dores de estômago;
- Diarreia;
- Indigestão;
- Aumento da sudorese;
- Quedas;
- Feridas;

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

- Reação alérgica;

- Perda de água excessiva no corpo
- Formigueiro, picadas ou dormência da pele
- Alteração do paladar;
- Sonolência excessiva
- Visão turva
- Zumbido nos ouvidos que não desaparece (tinnitus);
- Pressão arterial reduzida;
- Vermelhidão da face;
- Sentir necessidade de vomitar;
- Sudação excessiva;
- Fraqueza muscular;
- Aumento das enzimas do fígado no sangue.

Raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000)

- Inflamação do fígado (hepatite).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Galantamina Zentiva

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

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 Zentiva

A substância ativa é a galantamina.

- Cada cápsula libertação prolongada de 8 mg contém 8 mg de galantamina (sob hidrobrometo)

- Cada cápsula libertação prolongada de 16 mg contém 16 mg de galantamina (sob hidrobrometo)
- Cada cápsula libertação prolongada de 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), carmim de indigo (E132), eritrosina (E127), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Galantamina Zentiva e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Galantamina Zentiva 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, 119, 120 e 300 cápsulas libertação prolongada

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

24 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 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

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str., Pallini Attiki 153 51

Grécia

ou

APROVADO EM 21-04-2023 INFARMED
---------------------------------------

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:

Portugal Galantamina Zentiva 8 mg, 16 mg, 24 mg cápsula de libertação prolongada

Este folheto foi revisto pela última vez em