

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Galantamina NORMON 4 mg/ml solución oral EFG Galantamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es galantamina NORMON y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar galantamina NORMON**
- 3. Cómo tomar galantamina NORMON**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de galantamina NORMON**
- 6. Información adicional**

1. Qué es galantamina Normon y para qué se utiliza

Galantamina NORMON es un medicamento antidemencia que se utiliza para tratar los síntomas de la demencia leve o moderada de tipo Alzheimer, una enfermedad en la que la función cerebral está alterada. Los síntomas de la enfermedad de Alzheimer incluyen pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, cada vez resulta más y más difícil realizar actividades rutinarias de la vida cotidiana.

Se cree que estos síntomas se deben a una falta de acetilcolina, una sustancia responsable de la transmisión de mensajes entre las células del cerebro. Galantamina NORMON aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro, de esta manera podría mejorar los síntomas de la enfermedad.

2. Antes de tomar galantamina Normon

- **No tome galantamina NORMON**
 - si es alérgico (hipersensible) a galantamina o a cualquiera de los demás componentes de galantamina NORMON
 - si padece una enfermedad de hígado o de riñón grave.

- **Tenga especial cuidado con galantamina NORMON**

Galantamina NORMON debería utilizarse en la enfermedad de Alzheimer y no en otras formas de pérdida de memoria o confusión.

Los medicamentos no siempre son adecuados para todo el mundo. Antes de iniciar el tratamiento con galantamina NORMON su médico debe saber si sufre o ha sufrido alguno de los siguientes trastornos:

- problemas de hígado o riñón
- un trastorno cardíaco (por ejemplo, angina, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, pulso lento o irregular, intervalo QTc prolongado)

- alteración del equilibrio de electrolitos (por ejemplo, niveles de potasio altos o bajos en sangre)
- úlcera péptica (estómago)
- dolor abdominal agudo
- un trastorno del sistema nervioso (como epilepsia o enfermedad de Parkinson)
- una enfermedad o infección respiratoria que interfiere con la respiración (como asma, enfermedad pulmonar obstructiva o neumonía)
- si ha tenido una operación reciente en el intestino o la vejiga
- si tiene dificultades para la salida de orina.

Si le van a someter a una operación con anestesia general, comunique a su médico que está tomando galantamina NORMON.

Su médico decidirá entonces si el tratamiento con galantamina NORMON es adecuado para usted y si es necesario modificar la dosis.

▪ **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Galantamina NORMON no debe tomarse junto con medicamentos que actúan de la misma manera, éstos incluyen:

- donezepil o rivastigmina (para la enfermedad de Alzheimer)
- ambenonio, neostigmina o piridostigmina (para la debilidad muscular grave)
- pilocarpina (para la sequedad de los ojos o boca) si se toma por la boca

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos de galantamina NORMON o galantamina NORMON puede disminuir la eficacia de otros medicamentos cuando se toman conjuntamente, éstos incluyen:

- paroxetina o fluoxetina (antidepresivos)
- quinidina (para alteraciones del ritmo cardiaco)
- ketoconazol (antifúngico)
- eritromicina (antibiótico)
- ritonavir (antiviral-inhibidor de la proteasa del VIH)
- medicamentos que afectan al intervalo QTc.

Su médico puede prescribirle una dosis menor de galantamina NORMON si además está tomando alguno de los medicamentos anteriormente mencionados.

Algunos medicamentos pueden aumentar el número de efectos secundarios causados por galantamina NORMON, éstos incluyen:

- analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno) que pueden aumentar el riesgo de úlceras
- medicamentos para determinados problemas del corazón o para la tensión alta (por ejemplo, digoxina, amiodarona, atropina, betabloqueantes o agentes bloqueantes de los canales de calcio). Si toma medicamentos debido a un latido irregular del corazón, su médico puede considerar necesario realizarle un electrocardiograma (ECG)

Si le van a someter a una operación con anestesia general, comunique a su médico que está tomando galantamina NORMON.

▪ **Toma de galantamina NORMON con alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar galantamina NORMON junto con los alimentos.

Durante el tratamiento con galantamina NORMON debe tomar una cantidad suficiente de líquidos para estar hidratado. Ver la sección 3 de este prospecto para mayor información acerca de cómo tomar este medicamento.

▪ **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de tomar galantamina NORMON, consulte a su médico para que le aconseje en caso de que esté embarazada, pueda estar embarazada o esté pensando en quedarse embarazada.
No debe amamantar mientras esté tomando galantamina NORMON.

▪ **Conducción y uso de máquinas**

Galantamina NORMON puede causar mareos o somnolencia, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento. Si sufre estos síntomas, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

▪ **Información importante sobre alguno de los componentes de galantamina NORMON**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoatos de metilo (E-218) y de propilo (E-216).

3. Cómo tomar galantamina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de galantamina NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cómo tomar galantamina NORMON solución oral

Galantamina NORMON se debe tomar 2 veces al día, por la mañana y por la noche, con agua u otros líquidos y preferiblemente con los alimentos.

Galantamina NORMON se inicia con una dosis baja. El médico puede aumentar paulatinamente la dosis (concentración) de galantamina NORMON que está tomando, hasta encontrar la dosis más adecuada para usted.

1. El tratamiento se comienza con 4 miligramos (1 mililitros de solución) 2 veces al día. Después de 4 semanas de tratamiento, se aumenta la dosis.
2. Tomará entonces 8 miligramos (2 mililitros de solución) 2 veces al día. Después de otras 4 semanas de tratamiento como muy pronto, su médico puede decidir aumentar de nuevo la dosis.
3. Tomará entonces 12 miligramos (3 mililitros de solución) 2 veces al día.

El médico le explicará con qué dosis debe empezar y cuándo y cómo debe aumentarla.

Si estima que la acción de galantamina NORMON es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico necesita verle de forma regular para comprobar que este medicamento le va bien y comentar con usted cómo se siente. El médico también vigilará su peso de forma regular durante el tratamiento con galantamina NORMON.

Enfermedad de hígado o riñón

- Si tiene una enfermedad de hígado leve o una enfermedad de leve a moderada de riñón, se seguirán las instrucciones de dosificación anteriores.
- Si tiene una enfermedad de hígado moderada, el tratamiento se comienza con 4 miligramos una vez al día por la mañana. Después de una semana de tratamiento, se empieza tomando 4 miligramos dos veces al día durante al menos 4 semanas. No tomar más de 8 miligramos dos veces al día.
- Si tiene una enfermedad de hígado y/o riñón grave, no tome galantamina NORMON.

La solución viene con una jeringuilla con la que se puede extraer del frasco la cantidad exacta necesaria.

Instrucciones para abrir el frasco y utilizar la jeringuilla

Quite la cápsula e introduzca la jeringuilla en el frasco a través del obturador.

Extraiga la solución hasta la marca correspondiente al número de mililitros que desea administrar. Retire la jeringuilla del frasco.

Vacíe la jeringuilla en cualquier bebida no alcohólica deslizando el anillo superior hacia abajo y bebiéndola inmediatamente.

Cierre el frasco. Enjuague la jeringuilla con agua.

La jeringuilla dosificadora tiene un volumen máximo de 5 ml.

- **Si toma más galantamina NORMON de la que debiera**

Si toma demasiada galantamina NORMON, contacte con su médico o diríjase al hospital. Lleve consigo el envase con la solución que le haya quedado. Los signos y síntomas de una sobredosis pueden ser entre otros: náuseas intensas, vómitos, debilidad muscular, latido lento del corazón, convulsiones y pérdida de conciencia.

Si usted ha tomado más galantamina NORMON de la que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

- **Si olvidó tomar galantamina NORMON**

Si olvidó tomar una dosis, deje pasar esa dosis y continúe el tratamiento de la forma habitual con la toma de la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar más de una dosis, debería consultar a su médico.

- **Si interrumpe el tratamiento con galantamina NORMON**

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con galantamina NORMON. Es importante continuar tomando este medicamento para tratar su enfermedad.

- **Niños**

No se recomienda administrar galantamina NORMON a los niños.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, galantamina NORMON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser debidos a la propia enfermedad.

Deje de tomar su medicamento y consulte a su médico inmediatamente si sufre problemas del corazón incluyendo cambios del latido del corazón (lento o irregular), palpitaciones (martilleo del latido del corazón) u otras alteraciones como pérdida del conocimiento.

Los efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes

Sensación de malestar y/o vómitos. Si se producen estos efectos indeseables, éstos se experimentan principalmente al principio del tratamiento o cuando se eleva la dosis. Suelen desaparecer progresivamente a medida que el organismo se adapta al tratamiento y por lo general se pasan al cabo de unos días. Si experimenta estos efectos, su médico le puede recomendar tomar más líquidos y si es necesario, puede prescribirle un medicamento para que no se sienta mal.

Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

Pérdida de peso, pérdida de apetito, disminución del apetito, latido lento del corazón, sensación de debilidad, mareos, temblores, dolor de cabeza, somnolencia, cansancio anormal, dolor abdominal o malestar, diarrea, empacho (con sensación de acidez), aumento de la sudoración, contracciones musculares, caídas, aumento de la presión arterial, sensación general de malestar, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), sensación de tristeza (depresión).

Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

Aumento de los enzimas del hígado en sangre (el resultado del análisis del laboratorio muestra si su hígado está trabajando correctamente), posible anomalía del latido del corazón, alteración del mecanismo de la conducción de los impulsos en el corazón, sensación de latidos anómalos del corazón (palpitaciones), hormigueo, pinchazo o entumecimiento de la piel, cambio del sentido del gusto, sueño excesivo, visión

borrosa, pitido o zumbido en los oídos (tinnitus), sensación de necesidad de vomitar, debilidad muscular, pérdida excesiva de agua en el cuerpo, disminución de la presión arterial, enrojecimiento de la cara.

Raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

Inflamación del hígado (hepatitis).

Consulte a su médico o farmacéutico si está preocupado o cree que galantamina NORMON le está causando un problema.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de galantamina Normon

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No congelar.

La solución oral de galantamina NORMON no se debe utilizar una vez transcurridos 3 meses desde que se abrió el frasco por primera vez.

No utilice galantamina NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de galantamina NORMON:

El principio activo es galantamina. Cada ml de solución oral contiene 4 mg de galantamina (hidrobromuro). Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), esencia de fresa, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Galantamina NORMON se presenta en forma de solución oral transparente, incolora y con olor a fresa. Cada envase contiene un frasco de 100 ml y una jeringuilla dosificadora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2021