

Prospecto: información para el paciente

Galantamina Sandoz 4 mg/ml solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si es un cuidador y va a administrar galantamina solución oral a la persona a la que cuida, también es importante que lea el prospecto en su nombre.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Galantamina Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina Sandoz
3. Cómo tomar Galantamina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Galantamina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Galantamina Sandoz y para qué se utiliza

Galantamina Sandoz contiene el principio activo “galantamina”, un medicamento antidecencia. Se utiliza en adultos para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave, un tipo de demencia que altera la función cerebral.

La enfermedad de Alzheimer provoca un aumento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento, que hacen que sea cada vez más difícil realizar las actividades rutinarias de la vida cotidiana.

Se piensa que estos efectos se deben a una falta de “acetilcolina”, una sustancia responsable de la transmisión de mensajes entre las células del cerebro. Galantamina Sandoz incrementa la cantidad de acetilcolina en el cerebro y de esta manera trata los síntomas de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina Sandoz

No tome Galantamina Sandoz

- si es alérgico a galantamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una enfermedad de hígado o de riñón grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar galantamina. Este medicamento solo se debe utilizar en la enfermedad de Alzheimer y no se recomienda para otro tipo de pérdida de memoria o confusión.

Efectos adversos graves

Galantamina puede producir reacciones cutáneas graves, problemas en el corazón y convulsiones. Usted debe estar atento a estos efectos adversos mientras esté tomando galantamina. Vea en la sección 4 “Esté atento a los efectos adversos graves”.

Antes de iniciar el tratamiento con galantamina, su médico debe saber si tiene o ha tenido alguno de los siguientes trastornos:

- problemas de hígado o riñón,
- un trastorno cardíaco (como malestar en el pecho que normalmente es causado por la actividad física, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, latido del corazón lento o irregular),
- cambio en los niveles de electrolitos (sustancias químicas naturales en la sangre, como potasio),
- una úlcera péptica (estómago),
- obstrucción en el estómago o intestino,
- un trastorno del sistema nervioso (como epilepsia o enfermedad de Parkinson),
- una enfermedad o infección respiratoria que afecta a la respiración (como asma, enfermedad pulmonar obstructiva o neumonía),
- problemas para la salida de orina.

Su médico decidirá si galantamina es adecuado para usted o si es necesario cambiar la dosis.

Comente también con su médico si ha tenido recientemente una operación en el estómago, intestino o en la vejiga. Su médico decidirá si galantamina es adecuado para usted.

Galantamina puede provocar una pérdida de peso. Su médico revisará su peso regularmente mientras esté tomando galantamina.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de galantamina en niños ni adolescentes.

Toma de Galantamina Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Galantamina Sandoz no se debe tomar con otros medicamentos que actúan de la misma manera. Estos incluyen:

- donepezilo o rivastigmina (para la enfermedad de Alzheimer),
- ambenonio, neostigmina o piridostigmina (para la debilidad muscular grave),
- pilocarpina, si se toma por la boca (para boca seca y ojos secos).

Algunos medicamentos pueden producir efectos adversos con mayor probabilidad en personas que toman galantamina. Estos incluyen:

- paroxetina o fluoxetina (antidepresivos),
- quinidina (para trastornos del ritmo cardíaco),
- ketoconazol (antimicótico),
- eritromicina (antibiótico),
- ritonavir (para el virus de la inmunodeficiencia humana o “VIH”).
- analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno), que puede aumentar el riesgo de úlceras,
- medicamentos para determinados trastornos del corazón o para la tensión arterial alta (como digoxina, amiodarona, atropina, betabloqueantes o los antagonistas de los canales de calcio). Si toma

medicamentos para tratar latidos irregulares del corazón, su médico puede examinar su corazón mediante un “electrocardiograma” (ECG).

Si está tomando alguno de estos medicamentos, su médico puede darle una dosis más baja de galantamina.

Galantamina puede afectar a algunos anestésicos. Si usted va a someterse a una operación bajo anestesia general, informe a su médico, con suficiente antelación, de que está tomando galantamina.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe dar el pecho si está tomando Galantamina Sandoz.

Conducción y uso de máquinas

Galantamina puede hacer que se sienta mareado o somnoliento, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento. Si galantamina le afecta, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Galantamina Sandoz contiene sorbitol

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene también parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo los cuales pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo tomar Galantamina Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

Empezará el tratamiento con galantamina a una dosis baja. La dosis inicial habitual es 4 mg (1 ml de solución), tomado dos veces al día (un total de 8 mg al día). Su médico le incrementará gradualmente su dosis, cada 4 semanas o más, hasta que alcance la dosis más adecuada para usted. La dosis máxima es 12 mg (3 ml de solución), tomada dos veces al día (un total de 24 mg al día).

Su médico le explicará con qué dosis debe empezar y cuándo debe aumentarla. Si no está seguro de qué hacer o encuentra que el efecto de galantamina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico necesita verle de forma regular para comprobar que este medicamento está funcionando y comentar con usted cómo se siente.

Si tiene problemas de hígado o riñón, su médico puede darle una dosis reducida de galantamina o puede decidir si este medicamento no es adecuado para usted.

Cómo tomarlo

Tome su dosis de galantamina dos veces al día, por la mañana y por la noche, con agua u otros líquidos. Trate de tomar galantamina con comida.

Beba líquido en abundancia mientras esté tomando galantamina, para mantenerse hidratado. La solución viene con una pipeta que se debe utilizar para tomar la cantidad exacta necesaria del frasco.

Instrucciones para abrir el frasco y utilizar la jeringuilla dosificadora

Se suministra una jeringa dosificadora con cada frasco. El frasco tiene un tapón a prueba de niños.

1. Abra el tapón empujándolo hacia abajo al mismo tiempo que lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Introduzca la jeringa en el frasco. Para medir la dosis, sujete firmemente la jeringa con una mano por el anillo de la base, tire con la otra hacia arriba del anillo superior hasta que la cantidad de medicamento coincida con la marca correspondiente al número de mililitros.
3. Retire la jeringa cuidadosamente del frasco sujetándola cuidadosamente por el anillo de la base. Vacíe la jeringa directamente en su boca o en un vaso que contenga una bebida no alcohólica apretando el anillo superior de la jeringa. Beba todo el contenido del vaso inmediatamente.
4. Cierre el frasco y enjuague la jeringa con agua.

Si toma más Galantamina Sandoz del que debe

Si ha tomado más galantamina de lo que debe, consulte con su médico, asu farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica: tel. 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los signos de una sobredosis pueden incluir:

- náuseas intensas y vómitos,
- debilidad muscular, latido lento del corazón, convulsiones y pérdida de consciencia.

Si olvidó tomar Galantamina Sandoz

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Galantamina Sandoz

Consulte con su médico antes de dejar de interrumpir el tratamiento con Galantamina Sandoz. Es importante continuar tomando este medicamento para tratar su enfermedad.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Esté atento a los efectos adversos graves.

Deje de tomar galantamina y consulte a un médico o acuda al servicio de urgencias más cercano inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Reacciones de la piel, incluyendo:

- Erupción grave con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción roja cubierta de pequeñas protuberancias llenas de pus que pueden propagarse por el cuerpo, a veces con fiebre (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- Erupción que puede producir ampollas, con manchas que parecen pequeñas dianas.

Estas reacciones cutáneas son raras en las personas que toman galantamina (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Problemas del corazón incluyendo cambios del latido del corazón (como latido lento o latidos adicionales) o palpitaciones (sentir el latido del corazón rápido o irregular). Los problemas de corazón se pueden observar como un trazado anormal en un “electrocardiograma” (ECG), y puede ser común en las personas que toman galantamina (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

Convulsiones. Esto es poco frecuente en personas que toman galantamina (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Debe dejar de tomar galantamina y buscar ayuda inmediatamente si nota alguno de los efectos adversos mencionados.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas y vómitos. Estos efectos adversos son más probables que ocurran en las primeras semanas del tratamiento o cuando se eleva la dosis. Suelen desaparecer progresivamente a medida que el organismo se adapta al medicamento y por lo general solo duran unos pocos días. Si experimenta estos efectos, su médico le puede recomendar tomar más líquidos y puede prescribirle un medicamento para que no se sienta mal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución de apetito; pérdida de peso,
- ver, sentir u oír cosas que no están presentes (alucinaciones),
- depresión,
- sensación de mareo o desmayo,
- temblores o espasmos musculares,
- dolor de cabeza,
- sentirse muy cansado, débil o malestar general,
- sensación de mucho sueño y tener poca energía,
- aumento de la presión arterial,
- dolor abdominal o malestar,
- diarrea,
- indigestión,
- caídas,
- heridas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reacción alérgica,
- insuficiente agua en el cuerpo (deshidratación),
- hormigueo o entumecimiento de la piel,
- cambio del sentido del gusto,
- somnolencia diurna,
- visión borrosa,

- pitido en los oídos que no desaparece (tinnitus),
- presión arterial baja,
- rubor,
- sensación de necesidad de vomitar (arcadas),
- sudoración excesiva,
- debilidad muscular,
- aumento del nivel de enzimas hepáticas en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hígado inflamado (hepatitis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Galantamina Sandoz


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

No utilice este medicamento 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.

Galantamina Sandoz no se debe utilizar después de los 3 meses tras la primera apertura del frasco.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Galantamina Sandoz

- El principio activo es galantamina (como hidrobromuro). Un mililitro de solución oral contiene 4 mg de galantamina.
- Los demás componentes son parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), solución de sorbitol (70%) no cristalizable (E 420) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Galantamina Sandoz 4 mg/ml solución oral es una solución oral transparente e incolora.

Se presenta en frasco de vidrio de color ámbar, con un tapón de plástico blanco a prueba de niños que contiene 100 ml de solución oral.

Se incluye una jeringuilla dosificadora calibrada y graduada con una escala. La graduación es por cada 0,1 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

Ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Alle 1
39179 barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Galantamin HEXAL 4mg/ml Lösung zum Einnehmen

Reino Unido: Galantamine 4 mg/ml oral solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>