

Prospecto: Información para el paciente

Galantamina Kern Pharma 8 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Galantamina Kern Pharma 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Galantamina Kern Pharma 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada 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 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina Kern Pharma
3. Cómo tomar Galantamina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Galantamina Kern Pharma
6. Contenido del envase información adicional

1. Qué es Galantamina Kern Pharma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo “galantamina”, un medicamento antidecencia que se utiliza 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 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 cree que estos efectos son causados por una falta de acetilcolina, una sustancia responsable de la transmisión de mensajes entre las células del cerebro. Este medicamento aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro y de esta manera trata los signos de la enfermedad.

Las cápsulas están en forma de “liberación prolongada”. Esto significa que liberan el medicamento paulatinamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina Kern Pharma

No tome Galantamina Kern Pharma

- si es alérgico a galantamina o a cualquiera 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 con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Galantamina Kern Pharma. Este medicamento sólo 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 Kern Pharma, su médico debe saber si sufre o ha sufrido en el pasado alguno de los siguientes trastornos:

- problemas de hígado o riñón
- un trastorno cardíaco (como malestar en el pecho que normalmente es causado por actividad física, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, latido del corazón lento o irregular, intervalo QTc prolongado).
- cambio en los niveles de electrolitos (sustancias químicas naturales en la sangre, como potasio)
- úlcera péptica (de estómago)
- obstrucción en el estómago o intestino
- un trastorno del sistema nervioso (tal como epilepsia o problemas en controlar los movimientos del cuerpo o extremidades (trastorno extrapiramidal))
- 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 este medicamento 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 este medicamento es adecuado para usted.

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

Niños y adolescentes

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

Uso de Galantamina Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

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

Algunos medicamentos pueden producir efectos adversos con mayor probabilidad en personas que utilizan Galantamina Kern Pharma. Éstos incluyen:

- paroxetina o fluoxetina (antidepresivos)
- quinidina (para el latido cardíaco irregular)
- ketoconazol (un antifúngico)
- eritromicina (un antibiótico)
- ritonavir (para el virus de la inmunodeficiencia humana o “VIH”).

- analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno), que pueden aumentar el riesgo de úlceras
- medicamentos para determinados trastornos del corazón o para la tensión alta (como 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 examinar su corazón mediante un “electrocardiograma” (ECG).
- medicamentos que afectan al intervalo QTc.

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

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 este medicamento. 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 antes de utilizar este medicamento.

No debe amamantar mientras esté tomando Galantamina Kern Pharma.

Conducción y uso de máquinas

Galantamina puede hacer que se sienta mareado o somnoliento, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es esencialmente libre de sodio.

.

3. Cómo tomar Galantamina Kern Pharma

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

Si está tomando galantamina comprimidos o solución oral y su médico le ha comentado que le va a cambiar a galantamina cápsulas de liberación prolongada, lea cuidadosamente las instrucciones que aparecen en “Cambio de galantamina comprimidos o solución oral a galantamina cápsulas” en esta sección.

Cuánto tomar

Usted empezará el tratamiento con galantamina a una dosis baja. La dosis inicial habitual es de 8 mg, tomada una vez 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 24 mg, tomada una vez 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 de riñón, su médico puede darle una dosis reducida de galantamina o puede decidir si este medicamento no es adecuado para usted.

Cambio de galantamina comprimidos o solución oral a galantamina cápsulas

Si usted está actualmente tomando galantamina comprimidos o solución oral, su médico puede decidir si debe cambiarle a galantamina cápsulas de liberación prolongada. Si esto le aplica:

- Tome la última dosis de galantamina comprimidos o solución oral por la noche
- A la mañana siguiente, tome su primera dosis de galantamina cápsulas de liberación prolongada.

NO tome más de una cápsula en un día. Mientras esté tomando una cápsula diaria de galantamina cápsulas, NO tome galantamina comprimidos o solución oral.

Cómo tomar Galantamina Kern Pharma cápsulas

Las cápsulas de este medicamento deben tragarse enteras y **NO** ser masticadas o machacadas. Si tiene dificultades para tragar las cápsulas, puede vaciarlas y tragar su contenido entero – **NO** mastique o machaque el contenido.

Tome su dosis de galantamina una vez al día por la mañana, con agua u otros líquidos. Trate de tomar galantamina con comida. Beba líquido en abundancia mientras esté tomando este medicamento, para mantenerse hidratado.

Si toma más Galantamina Kern Pharma del que debe

Si ha tomado más galantamina del que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo el envase con el resto de las cápsulas. Los signos y síntomas de una sobredosis pueden incluir:

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

Si olvidó tomar Galantamina Kern Pharma

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, debería consultar a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Galantamina Kern Pharma

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Galantamina Kern Pharma. 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 sufren.

Esté atento a los efectos adversos graves

Deje de tomar su medicamento y consulte a su 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 este medicamento 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 tratamiento 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):

- Pérdida de peso, disminución del apetito
- 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
- Problemas en controlar los movimientos del cuerpo o extremidades (trastorno extrapiramidal)
- 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):

- Inflamación del hígado (hepatitis)

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Galantamina Kern Pharma

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 blister y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Kern Pharma

- El principio activo es galantamina.
Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 8, 16 o 24 mg de galantamina (como bromhidrato).
- Los demás componentes en gránulos de liberación prolongada son lauril sulfato de sodio, metacrilato de amonio copolímero (tipo B), hipromelosa, carbómero, hidroxipropil celulosa, estearato de magnesio, talco. Ver sección 2 “Este medicamento contiene sodio”
- Los demás componentes en cápsula de 8 mg son gelatina, dióxido de titanio (E171), tinta de impresión (shellac, propilenglicol, solución de amoníaco concentrado, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio).
- Los demás componenetes en las cápsulas de 16 mg y 24 mg son gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y tinta negra (shellac, propylenglycol, solución de amoníaco concentrado, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio).

Aspecto de Galantamina Kern Pharma y contenido del envase

Dosis 8 mg:

Cápsulas duras nº 2 (longitud de la cápsula: 17,6 – 18,4 mm) de color blanco con la inscripción G8. Contiene un comprimido de liberación prolongada blanco y ovalado.

Dosis 16 mg:

Cápsulas duras nº 1 (longitud de la cápsula: 19,0 – 19,8 mm) de color rosa con la inscripción G8. Contiene dos comprimidos de liberación prolongada blanco y ovalado.

Dosis 24 mg:

Cápsulas duras nº 0 (longitud de la cápsula: 23,8 – 24,6 mm) de color naranja con la inscripción G24. Contiene tres comprimidos de liberación prolongada blanco y ovalado.

Cápsulas duras de liberación prolongada están disponibles en cajas de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

ó

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del norte) con los siguientes nombres:

| Nombre del estado miembro | Nombre del medicamento |
|---------------------------|-------------------------|
| Eslovenia | Vertusal SR |
| España | Galantamina Kern Pharma |
| Francia | Galantamine Krka L.P. |
| Italia | Galantamina Krka |
| Portugal | Galsya SR |
| Reino Unido | Galsya XL |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

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