

Prospecto: Información para el usuario

Galantamina Apotex 16 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, 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina Apotex
3. Cómo tomar Galantamina Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Galantamina Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Galantamina Apotex y para qué se utiliza

Galantamina Apotex contiene el principio activo “galantamina”, un medicamento antidemencia. 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 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 son causados por una falta de “acetilcolina”, una sustancia responsable de la transmisión de mensajes entre las células del cerebro. Galantamina aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro y de esta manera trata los signos de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de tomar Galantamina Apotex

No tome Galantamina Apotex

- 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Galantamina Apotex.

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 Apotex. Vea en la sección 4 “Esté atento a los efectos adversos graves”.

Antes de iniciar el tratamiento con Galantamina Apotex, 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 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)
- una úlcera péptica (de 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 Apotex 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 Apotex.

Niños y adolescentes

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

Uso de Galantamina Apotex con otros medicamentos

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

Galantamina Apotex 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 (cuando se toma por boca para la sequedad de ojos o boca).

Algunos medicamentos pueden producir efectos adversos con mayor probabilidad en personas que toman galantamina. 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 además está tomando alguno de estos medicamentos, su médico puede darle una dosis más baja de Galantamina Apotex.

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 Apotex.

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 amamantar mientras esté tomando Galantamina Apotex.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Galantamina Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 indicado que debe tomar cápsulas de liberación prolongada de galantamina, lea detenidamente las instrucciones que aparecen en “Cambio de galantamina comprimidos o solución oral a galantamina cápsulas” en esta sección.

Cuánta Galantamina Apotex tomar

Usted empezará el tratamiento con Galantamina Apotex a una dosis baja. La dosis inicial habitual es de 8 mg de galantamina, 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 de galantamina 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 Apotex 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 Apotex

Galantamina es para administración por vía oral. Las cápsulas de galantamina deben tragarse enteras y NO ser masticadas ni machacadas. 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 Galantamina Apotex, para mantenerse hidratado.

Si toma más Galantamina Apotex del que debe

Si ha tomado una dosis excesiva de Galantamina Apotex, póngase en contacto con su médico o acuda inmediatamente al hospital. Lleve consigo las cápsulas restantes y el embalaje del medicamento. Los signos de sobredosis pueden incluir, náuseas severas y vómitos, debilidad muscular, latido lento del corazón, convulsiones (crisis) y pérdida de consciencia.

En caso de sobredosis llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Galantamina Apotex

Si olvidó tomar una dosis, omita esa dosis y siga el tratamiento de forma normal con la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar más de una dosis, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Galantamina Apotex

Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento con Galantamina. Es importante que siga tomando el medicamento para tratar su estado.

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 este medicamento 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 a 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 a 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
- Pírido 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 a 1 de cada 1.000 personas):

- Hígado inflamado (hepatitis).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Galantamina Apotex

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 estuche, frasco y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Apotex:

El principio activo es galantamina.

- Cada cápsula dura de liberación prolongada de Galantamina Apotex 16 mg contiene 16 mg de galantamina (en forma de hidrobromuro)

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: Celulosa microcristalina, hipromelosa, etilcelulosa y estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula: Gelatina, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Galantamina Apotex 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada son cápsulas duras de gelatina de color beige opaco del número 2 que contienen dos comprimidos redondos biconvexos.

Las cápsulas son de liberación prolongada. Esto significa que liberan el medicamento lentamente.

Las cápsulas están disponibles en los siguientes tamaños de envase:

Blíster de PVC/PE/PVdC transparente –aluminio con 7, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 250, 500 cápsulas duras de liberación prolongada o frasco opaco blanco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca con 100 cápsulas duras de liberación prolongada.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg, 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grecia

ó

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecia

ó

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Ó

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Copenhagen S
Dinamarca

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/>.