

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Galantamina RATIO 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 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.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Galantamina Ratio 16 mg y para qué se utiliza**

Galantamina Ratio 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, aumento de la 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 Ratio aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro, de esta manera podría mejorar los síntomas 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 Ratio 16 mg**

##### **No tome Galantamina Ratio**

- 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 y/o de riñón grave

### **Advertencias y precauciones**

Galantamina Ratio 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 Ratio 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 su médico que está tomando Galantamina Ratio.

Su médico decidirá si el tratamiento con Galantamina Ratio 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 Ratio no debe tomarse junto con medicamentos que actúan de la misma manera, estos incluyen:

- donezepilo 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 alterar los efectos de Galantamina Ratio, o Galantamina Ratio puede disminuir la eficacia de otros medicamentos cuando se toman conjuntamente. Estos incluyen:

- paroxetina o fluoxetina (antidepresivos)
- quinidina (para alteraciones del ritmo cardíaco)
- ketoconazol (antifúngico)
- eritromicina (antibiótico)
- ritonavir (antiviral – inhibidor de la proteasa del VIH).

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

Algunos medicamentos pueden aumentar el número de efectos secundarios causados por Galantamina Ratio, estos 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)

- medicamentos que afectan al intervalo QTc.

Si le van a someter a una operación con anestesia general, comuníquese a su médico que está tomando Galantamina Ratio.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Uso de Galantamina Ratio con alimentos y bebida**

Se recomienda tomar Galantamina Ratio junto con los alimentos.

Durante el tratamiento con Galantamina Ratio 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 Ratio, 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 Ratio.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. Galantamina puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

## **3. Cómo Galantamina Ratio 16 mg**

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

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 parecen al final de esta sección.

### **Cómo tomar Galantamina Ratio cápsulas**

Las cápsulas de Galantamina Ratio deben tragarse enteras, NO masticar o machacar. Galantamina Ratio debe tomarse por la mañana, con agua u otros líquidos y preferiblemente con alimento.

Galantamina Ratio cápsulas de liberación prolongada está disponible en tres concentraciones: 8 mg, 16 mg y 24 mg. El tratamiento con Galantamina Ratio se inicia con una dosis baja. Su médico puede aumentar paulatinamente la dosis (concentración) de Galantamina Ratio que está tomando, hasta encontrar la dosis más adecuada para usted.

1. El tratamiento se comienza con la cápsula de 8 mg una vez al día. Después de 4 semanas de tratamiento se aumenta la dosis.
2. Tomará entonces la cápsula de 16 mg una vez al día. Después de otras 4 semanas de tratamiento como muy pronto, su médico puede decidir aumentar la dosis de nuevo.
3. Tomará entonces la cápsula de 24 mg una vez al día.

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

Si estima que la acción de Galantamina Ratio 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 Ratio.

### **Enfermedad de hígado o riñón**

- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón leve, el tratamiento se comienza con la cápsula de 8 mg una vez al día por la mañana.
- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón moderada, el tratamiento se comienza con la cápsula de 8 mg días alternos por la mañana. Después de una semana empieza tomando la cápsula de 8 mg una vez al día por la mañana. No tome más de 16 mg al día
- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón grave, no tome Galantamina Ratio.

### **Si toma más Galantamina Ratio del que debiera**

Si usted toma demasiado Galantamina Ratio, consulte a su médico o diríjase al hospital. Lleve consigo el envase con el resto de las cápsulas. 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 olvidó tomar Galantamina Ratio**

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 Ratio**

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

### **¿Cómo puedo cambiar de Galantamina comprimidos o solución oral a Galantamina cápsulas de liberación prolongada?**

Si actualmente está tomando Galantamina comprimidos o solución oral, su médico puede decidir cambiarle a Galantamina cápsulas de liberación prolongada.

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

NO tome más de una cápsula al día. Mientras esté tomando Galantamina cápsulas una vez al día, NO tome Galantamina comprimidos o solución oral.

### **Uso en niños**

No se recomienda administrar Galantamina Ratio a los niños.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

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.

**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 de corazón)
- Otras alteraciones como desmayo

- Una reacción alérgica. Los signos pueden incluir erupción, problemas al tragar o al respirar, o hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.

Los efectos adversos incluyen:

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

- Sensación de malestar con náuseas y/o vómitos. Si se producen estos efectos indeseables, estos 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: afecta 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 de debilidad
- Sensación general de malestar
- Ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones)
- Sensación de tristeza (depresión)

Poco frecuentes: afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 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

- Reacción alérgica

Efectos adversos raros: afecta a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes

- Inflamación del hígado (hepatitis)


Consulte a su médico o farmacéutico si está preocupado o cree que Galantamina Ratio le está causando un problema. Si sufre algún efecto adverso no descrito en este prospecto, por favor consulte a su médico.

## 5. Conservación de Galantamina Ratio 16 mg

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

No requiere condiciones de conservación.

No utilice Galantamina Ratio 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. 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 Ratio

- El principio activo es galantamina. Cada cápsula contiene 16 mg de galantamina (equivalente a 20,504 mg de galantamina hidrobromuro)
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, hipromelosa, etilcelulosa y estearato de magnesio. Los componentes de la cápsula son gelatina, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Galantamina Ratio 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada son de color carne.

Las cápsulas de 16 mg vienen en envases de 28 cápsulas.

### Titular de la autorización de comercialización

Ratiopharm España, S.A.  
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta, Alcobendas  
28108- Madrid. España

### Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>