

Prospecto: información para el usuario

Galantamina Aurovitas Spain 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Galantamina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Galantamina Aurovitas Spain 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 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.

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 Aurovitas Spain

No tome Galantamina Aurovitas Spain

- 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 otros tipos de pérdida de memoria o confusión.

Efectos adversos graves

Galantamina puede producir reacciones cutáneas graves, problemas en el corazón y convulsiones. Debe estar atento a estos efectos adversos mientras esté tomando galantamina. Ver en la sección 4 “Preste atención a los efectos adversos graves”.

Antes de iniciar el tratamiento con galantamina, su médico necesita 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 [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 galantamina es adecuado para usted o si es necesario cambiar la dosis.

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

Galantamina puede provocar 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 en adolescentes.

Toma de Galantamina Aurovitas Spain con otros medicamentos

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

Galantamina 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 vía oral para la sequedad de boca u ojos).

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

- Medicamentos que afectan al intervalo QTc.
- 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).

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

Galantamina puede afectar a algunos anestésicos. Si 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, lactancia y fertilidad

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 mientras esté tomando galantamina.

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 Aurovitas Spain contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Galantamina Aurovitas Spain

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 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

Empezará el tratamiento con galantamina a una dosis baja. La dosis inicial habitual es de 8 mg, una vez al día. Su médico le incrementará gradualmente su dosis, cada 4 semanas o más, hasta que alcance la dosis más adecuada. La dosis máxima es 24 mg, 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, informe 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.

Cambio de galantamina comprimidos o solución oral a galantamina cápsulas

Si 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

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, para mantenerse hidratado.

Si toma más Galantamina Aurovitae Spain de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico 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 de sobredosis pueden incluir:

- Náuseas intensas y vómitos.
- Debilidad muscular, latido lento del corazón, convulsiones y pérdida de consciencia.

Si olvidó tomar Galantamina Aurovitae Spain

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 Aurovitae Spain

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con galantamina. 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.

Preste atención a los efectos adversos graves

Deje de tomar Galantamina Aurovitae Spain 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 a 1 de cada 1.000 personas).

Problemas del corazón, incluyendo cambios del latido del corazón (como latido lento, 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 Aurovitas Spain 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 con malestar general.
- Sentir 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.
- 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.
- Sentir la 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 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 Aurovitas Spain

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 blíster o cartonaje 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Galantamina Aurovitas Spain

- El principio activo es galantamina.
Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 16 mg de galantamina (como hidrobromuro).
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, talco, hidroxipropil celulosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), lauril sulfato sódico, gelatina.
Tinta de impresión: shellac, óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina duras de color rosa opaco, tamaño 1, marcadas con “A” en la tapa y “16” en el cuerpo, que contienen dos comprimidos redondos biconvexos de color blanco a blanquecino.

Galantamina Aurovitas Spain cápsulas duras de liberación prolongada está disponible en envases tipo blíster.

Tamaños de envase:

Blíster: 28 y 30 cápsulas duras de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
Amadora 2700-487
Portugal

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

España: Galantamina Aurovitas Spain 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Países Bajos: Galantamine Aurobindo Retard 16 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Portugal: Galantamina Aurovitas
Reino Unido: Gaalin 16 mg prolonged-release capsules, hard

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

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>)