

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Galantamina Aurovitas y para qué se utiliza

Galantamina Aurovitas 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 sean cada vez más y 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 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 Aurovitas

No tome Galantamina Aurovitas

- 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 riñón grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar galantamina. Este medicamento solo se debe utilizar para 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, convulsiones. Debe estar atento a estos efectos adversos mientras esté tomando galantamina. Vea la sección 4 “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 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 (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 es adecuada para usted o si es necesario modificar la dosis.

Comente también con su médico si ha tenido recientemente una operación en el estómago, intestino o vejiga. Su médico decidirá si galantamina es adecuada 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 adolescentes.

Uso de Galantamina Aurovitas con otros medicamentos

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

Galantamina no debe utilizarse con medicamentos que actúan de manera similar. 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 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).

Si está tomando también 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, 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 Aurovitas.

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.

3. Cómo tomar Galantamina Aurovitas

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 actualmente está tomando comprimidos de galantamina de liberación inmediata o solución oral y su médico le ha indicado 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 de liberación prolongada”.

Cuánto tomar

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. La dosis máxima es de 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 las cápsulas de galantamina es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico necesitará verle de forma regular, para comprobar que este medicamento le va bien y comentar con usted cómo se siente.

Si tiene problema 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 de liberación prolongada

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

- Tome la última dosis de comprimidos de galantamina 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 una cápsula diaria de galantamina cápsulas, NO tome galantamina comprimidos o solución oral.

Cómo tomar

Las cápsulas de galantamina se deben tragar enteras y NO se deben ser masticar ni machacar. 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 Aurovitas de la que debe

Si toma demasiada galantamina, consulte a su médico o diríjase al hospital inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento. 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 Aurovitas

Si olvidó tomar una dosis, deje pasar completamente esa dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si olvida tomar más de una dosis, contacte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Galantamina Aurovitas

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 sufren.

Esté atento a los efectos adversos graves.

Deje de tomar su medicamento y acuda a su médico o 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 puede 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 de corazón incluyendo cambios en el 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 con un trazado anormal en un “electrocardiograma” (ECG), y puede ser común en las personas que toman galantamina (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Convulsiones. Esto es poco frecuente en personas que toman galantamina (pueden afectar hasta 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. Tienden a desaparecer progresivamente a medida que el organismo se adapta al medicamento y por lo general sólo duran unos días. Si experimenta estos efectos, su médico le puede recomendar que beba más líquidos y puede prescribirle un medicamento para que deje de sentirse 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, farmacéutico o enfermero, 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

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.

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. 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

- El principio activo es galantamina. Galantamina Aurovitas 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG contiene 16 mg de galantamina (como 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 Aurovitas cápsulas duras de liberación prolongada está disponible en 3 concentraciones, cada una de las cuales se reconoce por un color.

Galantamina Aurovitas 16 mg son cápsulas de gelatina duras de color rosa opaco del número 2 que contienen dos comprimidos redondos biconvexos.

Tamaños de envase:

7, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112, 250, 500 cápsulas 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
Tfno.: 91.630.86.45
Fax: 91.630.26.64

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grecia

O

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

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/>)