

Prospecto: información para el paciente

Galantamina Viatris 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 usted es un cuidador y administra Galantamina Viatris a la persona que cuida, también es importante que lea este prospecto en su nombre.
- 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina Viatris
3. Cómo tomar Galantamina Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Galantamina Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Galantamina Viatris y para qué se utiliza

Galantamina Viatris contiene galantamina, el cual es un medicamento contra la demencia, que se utiliza para tratar los síntomas de la demencia leve a moderada de tipo Alzheimer, una enfermedad que altera la función cerebral.

Los síntomas de la enfermedad de Alzheimer incluyen pérdida progresiva de memoria, confusión y alteraciones del comportamiento. Como consecuencia, cada vez se hace más difícil llevar a cabo las actividades cotidianas.

Se cree que estos síntomas se deben a la falta de acetilcolina, una sustancia responsable de la comunicación entre las células cerebrales. Galantamina aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro, por lo que podría mitigar los síntomas de la enfermedad.

Las cápsulas se fabrican en forma de “liberación prolongada”, es decir, permiten liberar el medicamento lentamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina Viatris

No tome Galantamina Viatris:

- 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Galantamina Viatris. Este medicamento solo se debe utilizar en la enfermedad de Alzheimer y no se recomienda para otro tipo de pérdida de memoria o confusión.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, su médico debe saber si tiene o ha tenido alguno de

los siguientes trastornos:

- Otros problemas hepáticos o renales.
- Trastornos cardíacos (como malestar en el pecho, que normalmente es causado por actividad física (angina), ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, latido del corazón lento o irregular, intervalo QTc prolongado).
- Reducción del flujo sanguíneo al cerebro, un derrame cerebral o un mini-accidente cerebrovascular (también conocido como un ataque isquémico transitorio o 'TIA').
- Cambio en los niveles de electrolitos (si sus valores de potasio en sangre están reducidos o elevados).
- Una úlcera péptica (estómago).
- Obstrucción en el estómago o intestino (que puede causar dolor abdominal agudo o estreñimiento agudo).
- Trastornos del sistema nervioso (tales como epilepsia o enfermedad de Parkinson).
- Enfermedad respiratoria o infección que afecte a la respiración (como asma, enfermedad pulmonar obstructiva o neumonía).
- Dificultades para orinar.

Su médico decidirá si galantamina 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.

Durante el tratamiento

Si necesita someterse a una operación que precise anestesia general, informe a su médico o personal sanitario de que está tomando galantamina.

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

Efectos adversos graves

Este medicamento puede producir reacciones cutáneas graves, problemas en el corazón y convulsiones. Debe estar atento a estos efectos adversos mientras esté tomando este medicamento. Ver sección 4 para más información.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Galantamina Viatris

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Galantamina no debe utilizarse con medicamentos que actúen de un modo similar. Estos incluyen:

- Donepezilo o rivastigmina (para la enfermedad de Alzheimer).
- Ambenonio, neostigmina o piridostigmina (para la debilidad muscular intensa).
- Pilocarpina (para la sequedad de boca o de ojos) si se administra por vía oral.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de galantamina, o galantamina puede reducir la eficacia de otros medicamentos que se tomen a la vez. Su médico puede prescribirle dosis inferiores de galantamina si está tomando alguno de estos medicamentos como, por ejemplo:

- Paroxetina o fluoxetina (antidepresivos).
- Quinidina (utilizado para los problemas del ritmo cardíaco).
- Ketoconazol (antifúngico).
- Eritromicina (antibiótico).
- Ritonavir (antivírico, inhibidor de la proteasa del VIH).

Algunos medicamentos pueden producir efectos adversos con mayor probabilidad en personas que toman

galantamina. Estos incluyen:

- Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno), que puede aumentar el riesgo de úlceras.
- Medicamentos para los trastornos cardíacos o la hipertensión arterial (como digoxina, amiodarona, atropina, betabloqueantes o inhibidores de los canales del calcio). Si toma medicamentos para el latido irregular, el médico podrá considerar la realización de un electrocardiograma (ECG).
- Medicamentos que afectan al intervalo QTc.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, 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 durante el tratamiento con galantamina.

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.

Galantamina Viatris contiene rojo allura (E 129) y sodio

Rojo allura (E-129, un agente colorante) puede producir reacciones alérgicas.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

3. Cómo tomar Galantamina Viatris

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 galantamina en comprimidos o solución oral y su médico le ha indicado que cambie a Galantamina Viatris cápsulas duras de liberación prolongada, lea detenidamente las instrucciones incluidas al final de esta sección.

Cómo tomar Galantamina Viatris

Galantamina Viatris debe tragarse entero, NO masticado ni machacado. Galantamina Viatris debe tomarse por la mañana, con agua u otros líquidos y, preferiblemente, con alimentos.

Galantamina Viatris está disponible en 3 dosis: 8 mg, 16 mg y 24 mg. El tratamiento con galantamina debe iniciarse con una dosis baja. Posteriormente, su médico puede indicarle que aumente lentamente la dosificación (dosis) de galantamina que está tomando, para encontrar la dosificación más adecuada en su caso.

1. La dosis inicial recomendada es de una cápsula de 8 mg tomada una vez al día. Después de cuatro semanas de tratamiento, puede aumentar la dosis.
2. A continuación, tomará la cápsula de 16 mg una vez al día. Después de otras 4 semanas de tratamiento como mínimo, su médico puede decidir volver a incrementar la dosis.
3. Después, tomará la cápsula de 24 mg una vez al día.

Su médico le explicará con qué dosis empezar y cuándo debe aumentarse la dosis. Si considera que el efecto de galantamina es demasiado fuerte o débil, hable con su médico o farmacéutico.

Deberá acudir a su médico de forma periódica para comprobar si el medicamento le está haciendo efecto y para comentar cómo se encuentra. Su médico también controlará su peso de forma periódica durante el tratamiento con galantamina.

Si sufre problemas de hígado o riñón

- Si padece problemas hepáticos o renales leves, el tratamiento se inicia con la cápsula de 8 mg una vez al día por la mañana.
- Si padece problemas hepáticos moderados, el tratamiento se inicia con la cápsula de 8 mg en días alternos por la mañana. Después de una semana, debe comenzar con la cápsula de 8 mg una vez al día por la mañana. No tome más de 16 mg al día.
- Si padece problemas hepáticos o renales graves, no tome galantamina.

Si toma más Galantamina Viatrix del que debe

Si toma demasiada galantamina, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Lleve consigo el resto de las cápsulas y el envase. Los signos o síntomas de una sobredosis pueden incluir: náuseas intensas, vómitos, debilidad muscular, latido cardíaco lento, convulsiones y pérdida del conocimiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Galantamina Viatrix

Si olvidó tomar una dosis, deje de tomar esa dosis y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar más de una dosis, debe consultar a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Galantamina Viatrix

Debe consultar a su médico antes de dejar de tomar galantamina. Es importante seguir tomando este medicamento para el tratamiento de su afección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cómo hacer el cambio de galantamina comprimidos o solución oral a Galantamina Viatrix cápsulas duras de liberación prolongada

Si actualmente está tomando galantamina comprimidos o solución oral, su médico puede decidir que cambie a Galantamina Viatrix cápsulas duras 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 Viatrix cápsulas duras de liberación prolongada.

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

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 acuda al médico inmediatamente si experimenta:

- **Problemas cardíacos**, incluyendo latido lento (frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

También puede notar cambios del latido del corazón, tales como latidos adicionales o palpitaciones (sentir el latido del corazón rápido o irregular), que se pueden observar como un trazado anormal en un “electrocardiograma” (ECG) (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- **Crisis epilépticas** (convulsiones) (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- **Reacciones alérgicas.** Puede notar una erupción cutánea, picores o sarpullido, inflamación del rostro, labios, lengua y dificultad para respirar (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- **Inflamación del hígado (hepatitis).** Puede notar dolor de estómago, coloración amarillenta de la piel o los ojos, heces pálidas u orina oscura (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- **Reacciones de la piel** (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), 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.

Otros 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.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Pérdida de peso.
- Reducción del apetito.
- Sensación de desmayo o desmayos (apagón).
- Mareos.
- Temblor.
- Dolor de cabeza.
- Sensación de somnolencia con baja energía.
- Cansancio anómalo.
- Dolor o molestias de estómago.
- Diarrea.
- Indigestión.
- Espasmos musculares.
- Caídas.
- Hipertensión arterial.
- Sensación de debilidad.
- Sensación de malestar general.
- Ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones).
- Sensación de tristeza (depresión).
- Heridas (cortes).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre (resultados de pruebas analíticas que indican cómo de bien funciona su hígado).
- Hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel.
- Alteración del sentido del gusto.
- Somnolencia excesiva.
- Visión borrosa.
- Zumbido en los oídos (tinnitus).
- Sentir la necesidad de vomitar (arcadas).

- Debilidad muscular.
- Pérdida excesiva de agua del cuerpo.
- Hipotensión arterial.
- Enrojecimiento de la cara.
- Sudoración excesiva.

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 Viatris

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 la etiqueta, el estuche y el blíster después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Si su medicamento está acondicionado en blísteres Aluminio/aluminio:
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Si su medicamento está acondicionado en blísteres PVdC:
No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Si su medicamento está acondicionado en un envase de comprimidos:
No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Una vez abierto utilizar en los próximos 3 meses.

Si su medicamento está acondicionado en un frasco:
Mantener el frasco perfectamente cerrado y conservar en el frasco 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 Viatris:

El principio activo es galantamina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 16 mg de galantamina (como hidrobromuro).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido (contenido de la cápsula): acetato de polivinilo, sílice coloidal anhidra, povidona, aceite vegetal hidrogenado, lauril sulfato sódico y estearato de magnesio.

Revestimiento de la cápsula:

Gelatina, dióxido de titanio (E-171), rojo allura (E-129).

Tinta de impresión: Goma laca, propilenglicol, hidróxido de potasio, óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto de Galantamina Viatris y contenido del envase

Galantamina Viatris está disponible en tres dosis, cada una de las cuales se reconoce por su inscripción:

Galantamina Viatrix 16 mg es una cápsula de gelatina dura con un cuerpo blanco y una tapa rosa pálido, con una impresión en tinta negra de “Mylan” sobre “GT16” en el cuerpo y la tapa.

Las cápsulas están disponibles en:

- Blísteres PVdC que contienen 7, 7 x 1 (blíster perforado unidosis), 10, 28, 28 x 1 (blíster perforado unidosis), 30, 30 x 1 (blíster perforado unidosis), 56, 84, 98 o 100 cápsulas. Blísteres calendario de 28 o 28 x 1 (blísteres calendario perforados unidosis) cápsulas.
- Blísteres Aluminio/aluminio que contienen 7, 7 x 1 (blíster perforado unidosis), 10, 28, 28 x 1 (blíster perforado unidosis), 30, 30 x 1 (blíster perforado unidosis), 56, 84, 98 o 100 cápsulas. Blísteres calendario de 28 o 28 x 1 (blísteres calendario perforados unidosis) cápsulas.
- Envases de comprimidos conteniendo 500 cápsulas.
- Frascos conteniendo 90 cápsulas.

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

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hungría

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania	Galantamin Mylan 16 mg Retardkapseln
Eslovaquia	Galantamine Mylan 16 mg
España	Galantamina Viatrix 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Francia	Galantamine Mylan LP 16 mg gélule à libération prolongée
Países bajos	Galantamine Retard Mylan 16 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Portugal	Galantamina Mylan 16 mg
Reino Unido	Acumor XL 16 mg Prolonged-Release Capsules
República Checa	Galantamin Mylan 16 mg tobolky s prodlouženým uvolňováním

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2021

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