

Prospecto: información para el paciente

Galantamina Sandoz 8 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Galantamina Sandoz 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Galantamina Sandoz 24 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galantamina Sandoz
3. Cómo tomar Galantamina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Galantamina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Galantamina Sandoz y para qué se utiliza

Galantamina Sandoz contiene el principio activo galantamina. 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 pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento que hacen que sea cada vez más difícil realizar actividades rutinarias de la vida cotidiana.

Se cree 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 Sandoz

No tome Galantamina Sandoz

- 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 Sandoz.

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 “Esté atento a los efectos adversos graves”.

Antes de iniciar el tratamiento con galantamina su médico debe saber si tiene o ha tenido en el pasado 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)
- 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 interfiere con la respiración (como asma, enfermedad pulmonar obstructiva o neumonía),
- si tiene dificultades para la salida de orina.

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 galantamina es adecuado para usted.

Galantamina puede provocar una 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.

Otros medicamentos y Galantamina Sandoz

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

Este medicamento no se debe tomar 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) si se toma por la boca.

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 (antifúngico),
- eritromicina (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 usted 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 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 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 Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo tomar Galantamina Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 de liberación prolongada**”.

Cuánto tomar

Usted 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 para usted. La dosis máxima 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 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 de liberación prolongada

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 Galantamina Sandoz

Las cápsulas de galantamina se deben tragar enteras y NO ser masticadas ni machacadas. Tome su dosis de galantamina una vez al día por la mañana, con agua u otros líquidos – NO mastique ni machaque el contenido.

Galantamina cápsulas de liberación prolongada se deben tomar una vez al día, preferiblemente por la mañana, con agua u otros líquidos. Trate de tomar galantamina con alimentos.

Beba líquido en abundancia mientras esté tomando galantamina, para mantenerse hidratado.

Si toma más Galantamina Sandoz del que debe

Si ha tomado más galantamina del que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, 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 una sobredosis pueden incluir:

- náuseas intensas y vómitos,
- debilidad muscular, latido lento del corazón, convulsiones y pérdida de consciencia.

Si olvidó tomar Galantamina Sandoz

Si olvidó tomar una dosis, deje pasar esa dosis y continúe el tratamiento de 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 Sandoz

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Galantamina Sandoz. 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 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 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. 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
- Ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- 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)
- Ver, oír o sentir cosas que no existen (alucinaciones visuales y auditivas)
- Hormigueo o entumecimiento de la piel
- Cambio del sentido del gusto
- Somnolencia diurna
- Visión borrosa
- Pitido en los oídos que no desaparece (tinnitus)

- Trastorno del ritmo cardiaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado)
- 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)
- Trastorno del ritmo cardiaco (bloqueo auriculoventricular completo)

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 nacional de notificación: 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 Sandoz

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 y en la caja después de CAD/EXP.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje 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 Sandoz

- El principio activo es galantamina.
Galantamina Sandoz 8 mg: cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 8 mg de galantamina (como hidrobromuro).
Galantamina Sandoz 16 mg: cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 16 mg de galantamina (como hidrobromuro).
Galantamina Sandoz 24 mg: cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 24 mg de galantamina (como hidrobromuro).
- Los demás componentes en los comprimidos de liberación prolongada son: laurilsulfato de sodio, copolímero de metacrilato de amonio (tipo B), hipromelosa, carbómeros, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio y talco.
- Los demás componentes en la cápsula de gelatina de 8 mg son: gelatina, dióxido de titanio (E 171), tinta de impresión negra (shellac, propilenglicol, solución de amoniaco concentrado, óxido de hierro negro (E 172), hidróxido de potasio).

- Los demás componentes en las cápsulas de gelatina de 16 mg y 24 mg son: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172) y tinta de impresión negra (shellac, propilenglicol, solución de amoníaco concentrado, óxido de hierro negro (E 172), hidróxido de potasio).

Aspecto de Galantamina Sandoz y contenido del envase

Galantamina Sandoz 8 mg: cápsulas duras de color blanco con la inscripción G8 en la tapa de la cápsula. La cápsula contiene un comprimido de liberación prolongada blanco y ovalado. La longitud de la cápsula es 17,6 - 18,4 mm.

Galantamina Sandoz 16 mg: cápsulas duras de color rosa con la inscripción G16 en la tapa de la cápsula. La cápsula contiene dos comprimidos de liberación prolongada blancos y ovalados. La longitud de la cápsula es 19,0 - 19,8 mm.

Galantamina Sandoz 24 mg: cápsulas duras de color naranja con la inscripción G24 en la tapa de la cápsula. La cápsula contiene tres comprimidos de liberación prolongada blancos y ovalados. La longitud de la cápsula es 23,8 - 24,6 mm.

Las cápsulas duras de liberación prolongada se envasan en blísteres OPA/aluminio/PVC/aluminio o blísteres PVC/PE/PVDC/aluminio, dentro de un envase de cartón.

Tamaños de envase:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 y 100 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d.
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

ó

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemania

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova, 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Galantamin - 1 A Pharma 8 mg Hartkapseln, retardiert Galantamin - 1 A Pharma 16 mg Hartkapseln, retardiert Galantamin - 1 A Pharma 24 mg Hartkapseln, retardiert
Austria	Galantamin Sandoz 8 mg – Retardkapseln Galantamin Sandoz 16 mg – Retardkapseln Galantamin Sandoz 24 mg – Retardkapseln
Bélgica	Galantamin Sandoz 8 mg harde capsules met verlengde afgifte Galantamin Sandoz 16 mg harde capsules met verlengde afgifte Galantamin Sandoz 24 mg harde capsules met verlengde afgifte
Francia	GALANTAMINE SANDOZ LP 8 mg, gélule à libération prolongée GALANTAMINE SANDOZ LP 16 mg, gélule à libération prolongée GALANTAMINE SANDOZ LP 24 mg, gélule à libération prolongée
Eslovenia	Galabar SR 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Galabar SR 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Galabar SR 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
España	Galantamina Sandoz 8 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Galantamina Sandoz 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Galantamina Sandoz 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Países Bajos	Galantamine Sandoz retard 8 mg, harde

capsules met verlengde afgifte
Galantamine Sandoz retard 16 mg, harde
capsules met verlengde afgifte
Galantamine Sandoz retard 24 mg, harde
capsules met verlengde afgifte
Galantamina Sandoz

Portugal

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