

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **galantamina cinfa 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es galantamina cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar galantamina cinfa.
3. Cómo tomar galantamina cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de galantamina cinfa.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es galantamina cinfa y para qué se utiliza**

galantamina cinfa es un medicamento anti-demencia que se utiliza para tratar los síntomas de la demencia de leve a moderadamente grave 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 cinfa aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro y de esta manera podría mejorar los síntomas de la enfermedad.

#### **2. Antes de tomar galantamina cinfa**

##### **No tome galantamina cinfa**

- Si es alérgico a la galantamina o a cualquiera de los demás componentes listados en la sección 6 de este prospecto.
- Si padece una enfermedad de hígado y/o de riñón grave.

##### **Tenga especial cuidado con galantamina cinfa**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar galantamina cinfa.

galantamina cinfa 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 cinfa su médico debe saber si sufre o ha sufrido en el pasado alguno de los siguientes trastornos:

- Problemas de hígado o riñón.

- Un trastorno cardiaco (por ejemplo, angina, ataque cardiaco, insuficiencia cardiaca, pulso lento o irregular).
- 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, comuníquese a su médico que está tomando galantamina cinfa.

Su médico decidirá si el tratamiento con galantamina cinfa es adecuado para usted o si es necesario modificar la dosis.

### **Uso de otros medicamentos y galantamina cinfa**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o va a utilizar otros medicamentos.

galantamina cinfa 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 (para la sequedad de ojos o boca) si se toma por la boca.

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos de galantamina cinfa o galantamina cinfa puede disminuir la eficacia de otros medicamentos cuando se toman conjuntamente. Éstos incluyen:

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

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

Algunos medicamentos pueden aumentar el número de efectos secundarios causados por galantamina cinfa. Éstos 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).

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

Su médico también realizará un control regular de su peso mientras toma galantamina cinfa.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Toma de galantamina cinfa con los alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar galantamina cinfa junto con los alimentos.

Ver la sección 3 de este prospecto para mayor información acerca de cómo tomar este medicamento.

### **Embarazo y Lactancia**

Antes de tomar este medicamento, 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 cinfa.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **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 cinfa 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 tomar galantamina cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de galantamina indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El tratamiento con galantamina cinfa se inicia con una dosis baja. Su médico puede aumentar paulatinamente la dosis de galantamina cinfa 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 debe aumentarla.

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

### **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, empiece tomando la cápsula de 8 mg una vez al día por la mañana. No tome más de 16 mg una vez al día.
- Si tiene una enfermedad de hígado o riñón grave, no tome galantamina cinfa.

### **¿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 cinfa a los niños.

#### **Forma de administración**

Las cápsulas de galantamina cinfa deben tragarse enteras, NO masticar o machacar. Deben tomarse por la mañana, con agua u otros líquidos y preferiblemente con alimentos. Durante el tratamiento con galantamina cinfa, debe tomar una cantidad suficiente de líquidos para estar hidratado.

#### **Si toma más galantamina cinfa del que debiera**

Si usted toma demasiado galantamina cinfa, consulte a su médico o diríjase al hospital inmediatamente. 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.

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.

#### **Si olvidó tomar galantamina cinfa**

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 cinfa**

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

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos de estos efectos pueden ser debidos a la propia enfermedad.

**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.

- Reacción alérgica. Los síntomas incluyen erupciones, problemas a la hora de tragar o respirar o hinchamiento de los labios, rostro, garganta o lengua.

Los efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar **a más de** 1 de cada 10 personas):

- Sensación de malestar con náuseas y/o vómitos. Si se producen estos efectos indeseables, éstos 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 (pueden afectar **hasta** 1 de cada 10 personas):

- 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.
- 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 (pueden afectar **hasta** 1 de cada 100 personas):

- 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.
- Reacciones alérgicas.

Raros (pueden afectar **hasta** 1 de cada 1000 personas):

- Inflamación del hígado (hepatitis).

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.

## 5. Conservación de galantamina cinfa

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 su farmacia habitual.

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

### Contenido de galantamina cinfa:

El principio activo es galantamina.

- Cada cápsula dura de liberación prolongada de galantamina 16 mg contiene 16 mg de galantamina (como galantamina bromhidrato).

Los demás componentes son:

### Contenido de la cápsula

Celulosa microcristalina, hipromelosa, etilcelulosa, estearato de magnesio.

### Recubrimiento de la cápsula

16 mg: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto de galantamina cinfa y contenido del envase

Las cápsulas duras de galantamina de liberación prolongada están disponibles en tres dosis, cada una de las cuales puede reconocerse por su color:

16 mg: cápsulas de color rosa pálido que contienen dos comprimidos de liberación prolongada redondos y biconvexos.

Las cápsulas están fabricadas en forma de ‘liberación prolongada’, lo que significa que liberan el medicamento más lentamente.

Las cápsulas están disponibles en los siguientes envases de blíster:

16mg: 10, 28, 30, 84, 90, 100, 300 cápsulas de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación**

#### **Titular de la Autorización de Comercialización**

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta  
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

#### **Responsable de la Fabricación**

Pharmaten, S.A.  
6, Dervenakion Str., Pallini Attiki  
Grecia

O

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

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres:

Alemania	Masparen 8mg, 16mg, 24mg Hartkapseln, retardiert
Países Bajos	Masparen Retard 1x daags 8mg, 16mg, 24mg
Bélgica	Masparen 8mg, 16mg, 24mg gélule à libération prolongée & Masparen 8mg, 16mg, 24mg hartkapsel, retardiert
España	Galantamina cinfa 8mg, 16mg, 24mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Reino Unido	Consion XL 8mg, 16mg, 24mg prolonged release capsules

### **Este prospecto ha sido revisado en Febrero 2013**

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