

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Galantamina Mylan 8 mg capsule a rilascio prolungato
Galantamina Mylan 16 mg capsule a rilascio prolungato
Galantamina Mylan 24 mg capsule a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se siete un assistente e somministrerete Galantamina Mylan alla persona che avete in affidamento, è importante che anche voi leggete questo foglio per suo conto.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Galantamina Mylan e a che cosa serve
2. Prima di prendere Galantamina Mylan.
3. Come prendere Galantamina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Galantamina Mylan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È GALANTAMINA MYLAN E A CHE COSA SERVE

Galantamina Mylan è un medicinale anti-demenza usato per trattare i sintomi della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave, una malattia che altera le funzioni del cervello.

I sintomi del morbo di Alzheimer comprendono: aumento della perdita di memoria, confusione cambiamenti del comportamento. Come conseguenza diventa sempre più difficile svolgere le normali attività quotidiane. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti alla mancanza di acetilcolina, una sostanza responsabile per l'invio di messaggi tra le cellule del cervello. Galantamina Mylan aumenta la quantità di acetilcolina nel cervello ed in tal modo migliora i sintomi della malattia.

Le capsule sono a "rilascio prolungato": questo significa che rilasciano lentamente la sostanza attiva.

2. PRIMA DI PRENDERE GALANTAMINA MYLAN

Non prenda Galantamina Mylan:

- se è allergico (ipersensibile) alla galantamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati alla fine di questo foglio illustrativo
- se soffre di una grave malattia del fegato e/o dei reni.

Faccia particolare attenzione con Galantamina Mylan

Galantamina Mylan deve essere usata nel morbo di Alzheimer e non per altre forme di perdita della memoria o confusione.

I medicinali non sono sempre adatti a tutti. Il medico deve sapere prima che lei prenda Galantamina Mylan se soffre o ha sofferto in passato di una qualsiasi di queste condizioni:

- problemi di fegato o reni
- malattie di cuore (ad es. angina, attacco di cuore, insufficienza cardiaca, battito cardiaco lento o

- irregolare)
- alterazioni degli elettroliti (se i livelli ematici del potassio sono diminuiti o aumentati)
- ulcera peptica (dello stomaco)
- dolore addominale acuto
- malattie del sistema nervoso (come epilessia o morbo di Parkinson)
- malattie respiratorie o infezioni che interferiscono con il respiro (come asma, malattia ostruttiva polmonare o polmonite)
- se ha subito recentemente un'operazione all'intestino o alla vescica
- se ha difficoltà ad urinare.

Se necessita di un intervento chirurgico che richiede l'anestesia generale, deve informare il medico che sta prendendo Galantamina Mylan.

Il medico deciderà se il trattamento con Galantamina Mylan è adatta per lei o se la dose deve essere cambiata.

Assunzione di Galantamina Mylan con altri medicinali

Informi sempre il medico, l'infermiera o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Galantamina Mylan non deve essere usata con altri medicinali che funzionano in modo simile. Questi comprendono:

- donepezil o rivastigmina (per il Morbo di Alzheimer)
- ambenomio, neostigmina o piridostigmina (per grave debolezza muscolare)
- pilocarpina (per la secchezza della bocca o degli occhi) se presa per via orale.

Alcuni medicinali possono influire sul modo in cui Galantamina Mylan funziona oppure la stessa Galantamina Mylan può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente. Il medico può prescrivere una dose ridotta di Galantamina Mylan se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali, che includono:

- paroxetina o fluoxetina (antidepressivi)
- chinidina (usata per problemi al ritmo cardiaco)
- ketoconazolo (un anti-fungino)
- eritromicina (un antibiotico)
- ritonavir (antivirale – inibitore della proteasi HI V).

Alcuni medicinali possono aumentare il numero di effetti indesiderati causati da Galantamina Mylan, questi comprendono:

- antidolorifici del tipo degli antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) che può aumentare il rischio di ulcere;
- medicinali presi per disturbi cardiaci o per l'ipertensione (ad es. digossina, amiodarone, atropina, beta-bloccanti o calcio antagonisti). Se prende medicinali per il battito cardiaco irregolare, il medico può ritenere necessario un elettrocardiogramma (ECG).

Se necessita di un intervento chirurgico che richiede l'anestesia generale, deve informare il medico che sta prendendo Galantamina Mylan.

Se ha qualsiasi domanda si rivolga al medico o al farmacista per consiglio.

Assunzione di Galantamina Mylan con cibi e bevande

Galantamina Mylan deve essere presa assieme al cibo, quando possibile.

Durante il trattamento con Galantamina Mylan si raccomanda di bere abbondanti quantità di liquidi per mantenersi idratati. Vedere il paragrafo 3 di questo foglio illustrativo per i dettagli completi su come prendere questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta, se pensa di esserlo o se prevede una gravidanza, prima di prendere Galantamina Mylan ne parli con il medico per avere consigli.

Non deve allattare mentre prende Galantamina Mylan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Galantamina Mylan può causare capogiri o sonnolenza, in particolare durante le prime settimane di trattamento. Se compaiono questi sintomi non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Galantamina Mylan

Galantamina Mylan contiene Rosso Allura AC (E 129) un colorante azoico che può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE GALANTAMINA MYLAN

Prenda sempre Galantamina Mylan seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se sta prendendo galantamina in compresse o in soluzione per uso orale ed il medico le ha detto di passare a Galantamina Mylan capsule a rilascio prolungato, legga attentamente le istruzioni alla fine di questo capitolo.

Come prendere Galantamina Mylan

Galantamina Mylan deve essere deglutita intera e NON masticata o schiacciata. Galantamina Mylan deve essere assunta al mattino, con acqua o altri liquidi e preferibilmente assieme al cibo.

Galantamina Mylan è disponibile in 3 formulazioni: 8 mg, 16 mg e 24 mg. Si deve iniziare con una dose bassa di Galantamina Mylan. Il medico le dirà quanto lentamente deve aumentare la dose di Galantamina Mylan fino a trovare la dose più adatta a lei.

1. Il trattamento deve iniziare con le capsule da 8 mg prese una volta al giorno. Dopo 4 settimane di trattamento a dose verrà aumentata.
2. Successivamente prenderà una capsula da 16 mg una volta al giorno. Dopo almeno altre 4 settimane il medico può decidere di aumentare ancora la dose.
3. In tal caso dovrà prendere una capsula da 24 mg una volta al giorno.

Il medico le spiegherà con quale dose iniziare e quando la dose deve essere aumentata. Se ha la sensazione che l'effetto di Galantamina Mylan sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Il medico deve vederla regolarmente per controllare che il medicinale funzioni e per valutare come lei si sente. Inoltre il medico controllerà regolarmente il suo peso durante il trattamento con Galantamina Mylan.

Disturbi del fegato o dei reni

- Se soffre di disturbi lievi del fegato o dei reni, il trattamento deve iniziare con una capsula da 8 mg una volta al giorno, al mattino.
- Se soffre di disturbi moderati del fegato o dei reni, il trattamento deve iniziare con una capsula da 8 mg a giorni alterni, al mattino. Dopo una settimana inizi a prendere una capsula da 8 mg una volta al giorno, al mattino. Non prenda più di 16 mg una volta al giorno.
- Se soffre di gravi disturbi del fegato e/o dei reni, non deve prendere Galantamina Mylan.

Se prende più Galantamina Mylan di quanto deve

Se prende troppa Galantamina Mylan, contatti immediatamente un medico o un ospedale. Prenda con se le capsule rimaste e la confezione. Segni o sintomi del sovradosaggio possono comprendere: grave nausea, vomito, debolezza muscolare, rallentamento del battito cardiaco, convulsioni e perdita della coscienza.

Se dimentica di prendere Galantamina Mylan

Se ha dimenticato di prendere una dose, salti completamente la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'ora prevista.

Non prenda mai una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato di prendere più di una dose, contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Galantamina Mylan

Prima di smettere di prendere Galantamina Mylan consulti il medico. E' importante continuare a prendere questo medicinale per trattare la sua condizione.

Come passare dalla Galantamina compresse o soluzione orale a Galantamina Mylan compresse a rilascio prolungato?

Se sta prendendo Galantamina in compresse o in soluzione per uso orale il medico può decidere di passare a Galantamina Mylan capsule a rilascio prolungato.

- Prenda l'ultima dose di Galantamina compresse o soluzione orale alla sera
- Al mattino successivo prenda la sua prima dose di Galantamina Mylan.

NON prenda più di una capsula al giorno. Mentre prende Galantamina Mylan una volta la giorno NON prenda Galantamina in compresse o soluzione orale.

Bambini

Galantamina Mylan non è raccomandata nei bambini.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Galantamina Mylan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti possono essere dovuti alla malattia stessa.

Smetta di prendere il medicinale e vada immediatamente da un medico se compare:

- Problemi al cuore, inclusi cambiamenti del battito cardiaco (lento o irregolare)
- Palpitazioni (cuore che galoppa)
- Condizioni simili alla perdita dei sensi.

Effetti molto comuni: riguardano più di 1 paziente su 10

- Nausea e/o vomito. Se compaiono questi effetti indesiderati, questo succede principalmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata. Essi tendono a scomparire gradualmente man mano che l'organismo si abitua al trattamento e di solito non durano per più di pochi giorni. Se si presentano questi effetti, il medico può raccomandarle di bere più liquidi e, se necessario, può prescrivere un medicinale per arre stare il vomito.

Effetti comuni: riguardano da 1 a 10 pazienti su 100

- Perdita di peso
- Perdita dell'appetito
- Diminuzione dell'appetito
- Rallentamento del battito cardiaco
- Sensazione di svenimento
- Capogiri
- Tremori
- Mal di testa

- Sonnolenza
- Stanchezza anomala
- Dolore o malessere allo stomaco
- Diarrea
- Indigestione
- Aumento della sudorazione
- Spasmi muscolari
- Cadute
- Aumento della pressione arteriosa
- Sensazione di debolezza
- Sensazione generale di malessere
- Vedere, percepire o sentire cose che non sono reali (allucinazioni)
- Sensazione di tristezza (depressione).

Effetti non comuni: riguardano da 1 a 10 pazienti su 1.000

- Aumento degli enzimi epatici nel sangue (risultati degli esami di laboratorio che dicono come funziona il fegato)
- Possibilità che venga “saltato” un battito cardiaco
- Disturbi del meccanismo di conduzione degli impulsi nel cuore
- Sensazione di battiti cardiaci anormali (palpitazioni)
- Formicolii, fitte e intorpidimento degli arti
- Alterazioni del senso del gusto
- Sonnolenza eccessiva
- Visione annebbiata
- Ronzii alle orecchie (tinnito)
- Conati di vomito
- Debolezza muscolare
- Eccessiva perdita di liquidi corporei
- Abbassamento della pressione
- Arrossamento del viso.

Effetti rari: riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000

- Infiammazione del fegato (epatite).

Informi il medico il farmacista se è preoccupato o se pensa che Galantamina Mylan le causi dei problemi. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE GALANTAMINA MYLAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Galantamina Mylan dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Se il medicinale è confezionato in blister in alluminio/alluminio:

Conservare nella confezione originale per proteggere dall’umidità.

Se il medicinale è confezionato in blister in PVDC:

Non conservare al di sopra dei 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall’umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Galantamina Mylan

Il principio attivo è la galantamina.

- Galantamina Mylan 8 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene 8 mg di galantamina (sotto forma di bromidrato)
- Galantamina Mylan 16 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene 16 mg di galantamina (sotto forma di bromidrato)
- Galantamina Mylan 24 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene 24 mg di galantamina (sotto forma di bromidrato)

Gli eccipienti sono:

Contenuto della capsula: Polivinil-acetato, Silice colloidale anidra, Povidone, Olio vegetale idrogenato, Sodio lauril solfato e Magnesio stearato.

Rivestimento della capsula: Gelatina, Titanio biossido (E171), Rosso Allura AC (E129)
Inchiostro da stampa: Gomma lacca, Glicole propilenico, Idrossido di potassio, Ferro Ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Galantamina Mylan e contenuto della confezione

Galantamina Mylan è disponibile in tre formulazioni, ognuna delle quali può essere riconosciuta dall'iscrizione impressa sulla capsula:

Galantamina Mylan 8 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule rigide di gelatina, con corpo di colore bianco e testa rosa, con impresso in inchiostro nero "MYLAN" sopra a "GT8" sul corpo e sulla testa.

Galantamina Mylan 16 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule rigide di gelatina, con corpo di colore bianco e testa rosa, con impresso in inchiostro nero "MYLAN" sopra a "GT16" sul corpo e sulla testa.

Galantamina Mylan 24 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule rigide di gelatina, con corpo di colore bianco e testa rosa, con impresso in inchiostro nero "MYLAN" sopra a "GT24" sul corpo e sulla testa.

I dosaggi da 8 mg, 16 mg e 24 mg sono disponibili in:

- Blisters PVDC contenenti 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98 o 100 capsule
- Blisters Alluminio/Alluminio contenenti 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98 o 100 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del Rilascio dei lotti.

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

[Generics \[UK\] Ltd.](#)
[Station Close, Potters Bar, Hertfordshire.](#)

[EN6 1TL United Kingdom](#)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Galantamina Mylan 8 mg, 16 mg e 24 mg
Olanda	Galantagen Retard 8 mg, 16 mg, 24 mg, capsules met gereguleerde afgifte hard

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco