

Prospect: Informații pentru utilizator

Galsya 8 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 16 mg capsule cu eliberare prelungită
Galsya 24 mg capsule cu eliberare prelungită

galantamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Galsya și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Galsya
3. Cum să utilizați Galsya
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Galsya
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Galsya și pentru ce se utilizează

Galsya conține substanța activă galantamină, care este un medicament împotriva demenței. Este utilizat la adulți, în tratamentul simptomelor ușoare și moderat-severe ale bolii Alzheimer, care este un tip de demență care afectează funcția creierului.

Boala Alzheimer determină pierderea progresivă a memoriei, confuzie și modificări ale comportamentului, având ca rezultat efectuarea din ce în ce mai dificilă a activităților zilnice.

Se consideră că aceste efecte sunt cauzate de deficitul de acetilcolină, substanța responsabilă de transmisia mesajelor între celulele creierului. Galsya crește cantitatea de acetilcolină din creier, în acest mod ameliorând semnele bolii.

Medicamentul se prezintă sub formă de capsule cu eliberare prelungită, din care substanța activă este eliberată treptat, într-o perioadă prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Galsya

Nu utilizați Galsya

- dacă sunteți alergic la galantamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă aveți boli severe ale ficatului și/sau rinichilor.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Galsya.

Acest medicament trebuie utilizat numai în tratamentul bolii Alzheimer și nu este recomandat în alte tipuri de afectare a memoriei sau în alte stări confuzionale.

Reacții adverse grave

Galsya poate provoca reacții grave la nivelul pielii, probleme la inimă, crize convulsive (convulsii). Trebuie să fiți informat de aceste reacții adverse în timp ce luați Galsya. Vezi „*Atenție la reacții adverse severe*” la pct. 4.

Înainte ca dumneavoastră să începeți tratamentul cu Galsya, medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă ați avut în trecut sau aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- probleme ale ficatului sau rinichilor
- o afecțiune a inimii (de exemplu, apăsare pe piept care apare deseori în urma activității fizice, atac de cord, insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii, interval QTc prelungit)
- modificări ale electroliților (care sunt elemente chimice prezente în mod normal în sânge, de exemplu, potasiul)
- boală ulceroasă peptică (ulcer al stomacului)
- blocaj al stomacului sau intestinelor
- afecțiuni ale sistemului nervos (de exemplu, epilepsia sau probleme de control al mișcărilor corpului sau ale membrelor (tulburare extrapiramidală))
- afecțiune sau infecție respiratorie care afectează respirația (de exemplu, astmul bronșic, boala pulmonară obstructivă sau pneumonia)
- dificultăți în eliminarea urinei.

Medicul dumneavoastră va decide dacă Galsya este un medicament adecvat pentru dumneavoastră, sau dacă doza trebuie ajustată.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați efectuat recent o operație la nivelul stomacului, intestinelor sau vezicii urinare. În această situație, medicul dumneavoastră poate decide că Galsya nu este adecvată pentru dumneavoastră.

Galsya poate duce la scăderea greutatei corporale. Medicul dumneavoastră vă va verifica regulat greutatea dumneavoastră corporală în timp ce luați Galsya.

Copii și adolescenți

Galsya nu este recomandat la copii și adolescenți.

Galsya împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Galsya nu trebuie utilizat concomitent cu medicamente care au același efect:

- donepezil sau rivastigmină (pentru tratamentul bolii Alzheimer)
- ambenoniu, neostigmină sau piridostigmină (pentru tratamentul slăbiciunii musculare severe)
- pilocarpină (dacă este utilizată pe cale orală pentru uscăciunea gurii sau ochilor).

Unele medicamente pot determina apariția mai probabilă a unor reacții adverse la persoanele care utilizează Galsya. Acestea includ:

- paroxetină sau fluoxetină (antidepresive)
- chinidină (utilizată în tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)
- ketoconazol (un antifungic)
- eritromicină (un antibiotic)
- ritonavir (utilizat pentru tratamentul virusului imunodeficienței umane, sau HIV)
- antiinflamatoarele nesteroidiene utilizate pentru durere (de exemplu ibuprofen), care pot crește riscul ulcerului
- medicamente pentru afecțiunile inimii sau tensiune arterială crescută (de exemplu, digoxină, amiodaronă, atropină, beta-blocante sau blocante ale canalelor de calciu). Dacă luați medicamente

- pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii, este posibil ca medicul dumneavoastră să determine starea inimii dumneavoastră prin efectuarea electrocardiogramei (ECG)
- medicamente care afectează intervalul QTc.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică de Galsya dacă luați concomitent oricare dintre aceste medicamente.

Galsya poate afecta efectul anumitor anesteziice. Dacă urmează să efectuați o intervenție chirurgicală cu anestezie generală, spuneți medicului că luați Galsya, cu mult timp înainte.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul tratamentului cu Galsya, nu trebuie să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Galsya vă poate provoca amețeli sau somnolență, în special în primele săptămâni de tratament. Dacă aveți astfel de simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Galsya conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă cu eliberare prelungită, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Galsya

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă utilizați galantamină sub formă de comprimate sau soluție orală, iar medicul dumneavoastră v-a spus să treceți pe galantamină capsule cu eliberare prelungită, citiți cu atenție instrucțiunile prezentate la punctul *„Cum se trece de la tratamentul cu galantamină comprimate sau soluție orală, la Galsya capsule cu eliberare prelungită”*.

Cât trebuie să luați

Veți începe tratamentul cu Galsya cu o doză mică. Doza inițială recomandată este de 8 mg, o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește treptat doza, la interval de 4 săptămâni sau mai mult, până se ajunge la o doză adecvată pentru dumneavoastră. Doza maximă este de 24 mg, administrată o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va explica care este doza de început și când ar trebui să crească doza. Dacă nu sunteți sigur, sau găsiți efectul Galsya ca fiind prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Medicul dumneavoastră va trebui să vă vadă în mod regulat, pentru a verifica dacă acest medicament își face efectul și pentru a discuta cu dumneavoastră despre modul în care vă simțiți.

Dacă aveți o problemă de ficat sau de rinichi, medicul dumneavoastră vă poate da o doză mai mică de Galsya, sau poate decide că acest medicament nu este adecvat pentru dumneavoastră.

Cum se trece de la tratamentul cu galantamină comprimate sau soluție orală, la Galsya capsule cu eliberare prelungită

Dacă luați în mod obișnuit galantamină comprimate sau soluție orală, medicul dumneavoastră poate decide să treceți la Galsya capsule cu eliberare prelungită. În această situație:

- luați ultima doză de galantamină comprimate sau soluție orală în cursul serii.
- în următoarea dimineață, luați prima doză de galantamină capsule cu eliberare prelungită.

NU utilizați mai mult de 1 capsulă pe zi. În timpul tratamentului cu Galsya capsule cu administrare o dată pe zi, NU utilizați galantamină comprimate sau soluție orală.

Cum să luați Galsya

Galsya capsule trebuie înghițite întregi, FĂRĂ a fi mestecate sau sfărâmate. Dacă nu puteți înghiți capsula, o puteți deschide și înghițiți conținutul întreg, FĂRĂ a-l mesteca sau sfărâma.

Doza de Galsya trebuie administrată o dată pe zi, dimineața, cu apă sau alte lichide. Încercați să luați Galsya în timpul mesei. În timpul tratamentului cu Galsya, beți lichide din abundență, pentru a menține hidratarea organismului.

Dacă luați mai mult Galsya decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Galsya, adresați-vă imediat medicului sau unui spital de urgență. Luați cu dumneavoastră și restul de medicament și ambalajul. Semnele supradozajului pot include:

- greață severă, vărsături,
- slăbiciune musculară, bătăi rare ale inimii, crize convulsive (convulsii) și pierdere a conștiinței.

Dacă uitați să luați Galsya

Dacă uitați să luați o doză, aceasta trebuie omisă și tratamentul trebuie continuat în modul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Galsya

Înainte întreruperii tratamentului cu Galsya, întrebați medicul. Pentru tratamentul bolii dumneavoastră, este important să continuați administrarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acordați atenție reacțiilor adverse severe.

Întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital de urgență dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse:

Reacții cutanate, inclusiv:

- erupție severă cu vezicule și descuamarea pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson).
- erupție trecătoare, roșiatică a pielii, cu mici vezicule cu puroi, care se pot răspândi pe corp, uneori cu febră (pustuloză exantematică acută generalizată).
- erupție trecătoare a pielii cu pete în aspect de țintă, care se pot transforma în vezicule.

Aceste reacții cutanate sunt rare la persoanele care iau galantamină (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).

Probleme ale inimii, inclusiv tulburări ale bătăilor inimii (bătăi rare, bătăi suplimentare), sau palpitații (bătăi puternice sau neregulate ale inimii). Problemele inimii pot apărea ca trasee anormale pe electrocardiogramă (ECG) și pot fi frecvente la persoanele care iau Galsya (pot afecta până la 1 din 10 persoane).

Crize convulsive (convulsii). Acestea sunt mai puțin frecvente la persoanele care iau Galsya (pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Întrepuți tratamentul și adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital de urgență dacă apare oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai sus.

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață și/sau vărsături.
Aceste reacții adverse sunt mai probabile în primele câteva săptămâni de tratament sau la creșterea dozei. Acestea tind să dispară treptat, pe măsură ce organismul se adaptează la tratament și, în general, nu durează mai mult de câteva zile. Dacă aveți astfel de reacții, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să consumați mai multe lichide și vă poate prescrie un medicament pentru tratamentul acestor stări.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Scădere în greutate, scădere a poftei de mâncare
- Vederea, simțirea sau auzul unor lucruri care nu există (halucinații)
- Depresie
- Senzație de amețeală sau leșin
- Tremurături sau spasme ale mușchilor
- Durere de cap
- Senzație de oboseală extremă, slăbiciune sau stare generală de rău
- Senzație de somnolență extremă, cu energie scăzută
- Tensiune arterială mare
- Durere sau disconfort la nivelul stomacului
- Diaree
- Indigestie
- Cădere
- Rănire.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacție alergică
- Scăderea hidratării organismului (deshidratare)
- Înțepături sau amorțeală la nivelul pielii
- Modificări ale gustului
- Somnolență în timpul zilei
- Probleme de control al mișcărilor corpului sau ale membrelor (tulburare extrapiramidală)
- Vedere încețoșată
- Sunete permanente în urechi (tinitus)
- Scăderea tensiunii arteriale
- Îmbujorare
- Senzație de vărsătură
- Transpirații abundente
- Slăbiciune a mușchilor
- Creșterea concentrațiilor din sânge a enzimelor ficatului.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Inflamație a ficatului (hepatită).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Galsya

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Galsya

- Substanța activă este galantamina.
Galsya 8 mg: fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține galantamină 8 mg (sub formă de bromhidrat).
Galsya 16 mg: fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține galantamină 16 mg (sub formă de bromhidrat).
Galsya 24 mg: fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține galantamină 24 mg (sub formă de bromhidrat).
- Celelalte componente ale nucleului comprimatului cu eliberare prelungită sunt: laurilsulfat de sodiu, copolimer metacrilat de amoniu (tip B), hipromeloză, carbomeri, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu și talc. Vezi pct. 2 „Galsya conține sodiu”.
- Celelalte componente din învelișul Galsya 8 mg capsule sunt: gelatină, dioxid de titan (E171) și cerneală neagră (shelac, propilenglicol, soluție concentrată de amoniu, oxid negru de fer (E172), hidroxid de potasiu).
- Celelalte componente din învelișul Galsya 16 mg și Galsya 24 mg capsule sunt: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172) și cerneală neagră (shelac, propilenglicol, soluție concentrată de amoniu, oxid negru de fer (E172), hidroxid de potasiu).

Cum arată Galsya și conținutul ambalajului

Galsya 8 mg: capsulă albă, mărimea 2 (lungime: 17,6 mm - 18,4 mm), inscripționată cu „G8” pe capac. Conține nucleul unui comprimat cu eliberare prelungită, oval, de culoare albă.

Galsya 16 mg: capsulă roz, mărimea 1 (lungime: 19,0 mm - 19,8 mm), inscripționată cu „G16” pe capac. Conține două nuclee ale unui comprimat cu eliberare prelungită, ovale, de culoare albă.

Galsya 24 mg: capsulă roz-portocalie, mărimea 0 el (lungime: 23,8 mm - 24,6 mm), inscripționată cu „G24” pe capac. Conține trei nuclee ale unui comprimat cu eliberare prelungită, ovale, de culoare albă.

Sunt disponibile cutii cu blistere cu 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 și 100 capsule cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Estonia, Irlanda, Republica Slovacă, Slovenia	Galsya SR
Bulgaria	ГАЛСИЯ SR
Austria, Danemarca, Finlanda, Norvegia, Suedia	Galantamin Krka
Grecia	Galantamine SR Krka
România	Galsya

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2023.