Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GALNORA 8 mg capsule rigide a rilascio prolungato
GALNORA 16 mg capsule rigide a rilascio prolungato
GALNORA 24 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Galantamina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GALNORA e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere GALNORA.
3. Come prendere GALNORA.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare GALNORA.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è GALNORA e a cosa serve

GALNORA contiene la sostanza attiva "galantamina" che è un farmaco antidemenza. E' usato negli adulti per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer da lieve a moderatamente grave, un tipo di demenza che altera le funzioni celebrali.

Il morbo di Alzheimer causa aumento della perdita di memoria, confusione e cambiamenti comportamentali, che rendono sempre più difficili lo svolgimento delle normali attività quotidiane.

Si ritiene che questi effetti siano causati dalla mancanza di "acetilcolina", una sostanza responsabile per l'invio di segnali tra i neuroni. GALNORA aumenta la quantità di acetilcolina nel cervello e migliora i sintomi della malattia.

Le capsule sono sotto forma di capsule a rilascio prolungato. Ciò significa che rilasciano il farmaco lentamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GALNORA

Non prenda GALNORA
- se è allergico alla galantamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GALNORA
Questo medicinale è usato solo per il morbo di Alzheimer e non è raccomandato per altri tipi di perdita di memoria o confusione.

Effetti indesiderati gravi
Galnora può causare gravi reazioni cutanee, problemi cardiaci, crisi epilettiche (convulsioni). Lei deve essere consapevole di questi effetti indesiderati durante l'assunzione di Galnora. Vedere paragrafo 4 "Fare attenzione agli effetti avversi gravi".

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di assumere Galnora, informi il medico se ha o ha avuto quanto segue:
- problemi al fegato o ai reni;
- condizione cardiaca (come ad esempio dolore toracico che spesso è causato da attività fisica, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, battito cardiaco lento o irregolare);
- variazioni nei livelli di "elettroliti" (sostanze chimiche naturali presenti nel sangue, come il potassio;
- Ulcera peptica (stomaco);
- blocco dello stomaco o dell'intestino;
- malattie del sistema nervoso (come epilessia o morbo di Parkinson);
- malattie respiratorie o infezioni che riguardano la respirazione (come asma, malattia polmonare ostruttiva, polmonite);
- Problemi ad urinare.

Il medico deciderà se Galnora è adatto a lei, o se la dose deve essere cambiata.

Inoltre informi il medico se ha avuto recentemente un intervento allo stomaco, all'intestino o alla vescica. Il medico potrebbe decidere se Galnora è adatto a lei.

Galnora può causare perdita di peso. Il medico controllerà il suo peso regolarmente mentre sta assumendo Galnora.

Bambini e adolescenti
Galnora non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti

Altri medicinali e GALNORA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

GALNORA non deve essere assunto con medicinali che agiscono in modo simile, come:
- donepezil o rivastigmina (per il morbo di Alzheimer);
- ambenonio, neostigmina o piridostigmina (per grave debolezza muscolare);
- pilocarpina (quando assunto per via orale per secchezza delle fauci o secchezza oculare).

Alcuni medicinali possono causare effetti avversi più frequentemente nelle persone che assumono Galnora. Questi includono:
- paroxetina o fluoxetina (antidepressivi),
- chinidina (per il battito cardiaco irregolare),
- ketoconazolo (un antifungino),
- eritromicina (un antibiotico),
- ritonavir (per il virus dell'immunodeficienza umana o 'HIV').
- farmaci antinfiammatori non steroidei (come ibuprofene) che aumentano il rischio di ulcere;
- medicinali assunti per condizioni cardiache o elevata pressione sanguigna (come digossina, amiodarone, atropina, betabloccanti, bloccanti del canale del calcio). Se assume medicinali per un battito cardiaco irregolare, il medico potrebbe valutare la sua condizione cardiaca effettuando un elettrocardiogramma (ECG).

Il medico può darle una dose inferiore di Galnora se sta prendendo anche uno di questi medicinali.
Galnora può influenzare alcuni anestetici. Se sta per avere un intervento con anestesia generale, informi il medico che si sta assumendo Galnora, con largo anticipo.

Se ha qualsiasi dubbio, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere GALNORA se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
GALNORA può farle avvertire capogiri e sonnolenza, in particolare nelle prime settimane di trattamento.
Non guidi o usi strumenti o macchinari se sperimenta questi sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere GALNORA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Se attualmente sta assumendo compresse o soluzione orale di galantamina e gli è stato consigliato dal medico di passare alle capsule a rilascio prolungato di galantamina, legga attentamente le istruzioni in questo paragrafo "Passaggio dall'assunzione di galantamina compresse o soluzione orale a Galnora capsule".

Quantità da assumere
Inizierà il trattamento con Galnora a basso dosaggio. La dose iniziale abituale è di 8 mg, una volta al giorno. Il medico può gradualmente aumentare la dose, ogni 4 settimane o più fino a raggiungere una dose che è adatta a lei. La dose massima è di 24 mg, una volta al giorno.

Il medico le spiegherà con quale dose iniziare e quando la dose deve essere aumentata. Se non è sicuro su cosa fare o se sente che l'effetto di GALNORA è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Il medico avrà bisogno di vederla regolarmente per verificare se il medicinale ha effetto e per discutere su come si sente.

Se ha problemi di fegato o problemi renali, il medico può darle una dose ridotta di Galnora, o può decidere che questo farmaco non sia adatto a lei.

Passaggio dall'assunzione di galantamina compresse o soluzione orale a Galnora capsule
Se sta assumendo le compresse di galantamina o la soluzione orale, il medico può decidere che lei debba passare a Galnora capsule a rilascio prolungato. Se ciò accade:
- prendere l'ultima dose di compresse galantamina o soluzione orale in serata;
- la mattina dopo, prenda la prima dose di Galnora capsula a rilascio prolungato.

NON prenda più di una capsula in un giorno. Mentre sta prendendo Galnora capsule una volta al giorno, NON prenda le compresse di galantamina o la soluzione orale.

Come prendere GALNORA
Le capsule di GALNORA devono essere deglutite intere e non masticate o frantumate. Se ha difficoltà a deglutire le capsule, può svuotare le capsule e deglutire l'intero contenuto. Non mastichi o frantumi il contenuto.

Prenda la sua dose di Galnora una volta al giorno al mattino, con acqua o altri liquidi. Provi a prendere Galnora con il cibo. Beva molti liquidi durante l'assunzione di Galnora, per mantenersi idratato..

Se prende più GALNORA di quanto deve
Se prende troppo GALNORA, contatti subito il medico o l'ospedale. Porti le restanti capsule ed il contenitore. Segni di sovradosaggio includono:
- forte nausea e vomito,
- debolezza muscolare, rallentamento del battito cardiaco, attacchi epilettici (convulsioni) e perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere GALNORA
Se dimentica di prendere una dose, non assuma la dose dimenticata e prenda la successiva all'ora stabilita. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
Se dimentica di prendere più di una dose contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con GALNORA
Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con GALNORA. È importante continuare ad assumere questo medicinale per trattare la sua condizione.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fare attenzione agli effetti avversi gravi

Interrompa il trattamento con il medicinale e veda un medico o vada immediatamente al pronto soccorso più vicino se avverte quanto segue.

Reazioni cutanee, tra cui:
- Eruzione cutanea grave con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- eruzioni cutanee rosse ricoperte da piccole protuberanze piene di pus che possono diffondersi su tutto il corpo, a volte con febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- Eruzione cutanea che può far insorgere vesciche, con macchie che sembrano piccoli segni.

Queste reazioni cutanee sono rare nelle persone che prendono galantamina (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Problemi al cuore inclusi cambiamenti del battito cardiaco (come un battito lento, un battito aggiuntivo) o palpitazioni (battito del cuore avvertito veloce o irregolare). I problemi di cuore possono evidenziare un'anomalia sul tracciato di un elettrocardiogramma (ECG), e possono essere comuni nelle persone che assumono Galnora (possono riguardare fino a 1 persona su 10);

Crisi epilettiche (convulsioni). Queste sono non comuni in persone che assumono Galnora (può interessare fino a 1 persona su 100).

Deve interrompere l'assunzione di Galnora e chiedere aiuto immediatamente se nota la comparsa di uno degli effetti collaterali sopra menzionati.

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Nausea e vomito.
Questi effetti indesiderati è più probabile che si verifichino nelle prime settimane di trattamento o quando viene aumentata la dose. Questi tendono a scomparire gradualmente poiché il corpo si abitua al trattamento e generalmente non durano più di alcuni giorni. Se avverte questi effetti il medico può consigliarle di bere più liquidi e può prescriverle un medicinale per interrompere il suo malessere.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Perdita di peso, diminuzione dell'appetito.
- Vedere, sentire o percepire cose non reali (allucinazioni).
- Depressione.
- Sensazione di capogiri o svenimenti.
- Tremori muscolari o spasmi.
- Mal di testa.
- Sentirsi molto stanco, debole o malessere generale.
- Sentirsi molto assonnato con poca energia.
- Pressione sanguigna alta.
- Dolore o fastidio allo stomaco.
- Diarrea.
- Indigestione.
- Cadute.
- Ferite

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Reazione allergica.
- Perdita eccessiva di acqua dal corpo (disidratazione).
- Formicolio o intorpidimento della pelle (spilli e aghi).
- Alterazioni del senso del gusto.
- Sonnolenza diurna.
- Visione offuscata.
- Suoni o ronzii nelle orecchie (tinnito).

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Pressione sanguigna bassa.
- Rossore.
- Sensazione di vomito (conato di vomito).
- Sudorazione eccessiva.
- Debolezza muscolare.
- Aumento degli enzimi del fegato nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Infiammazione del fegato (epatite).

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http:// www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati si può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GALNORA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GALNORA
- Il principio attivo è galantamina.
  8 mg: ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene 8 mg di galantamina (come bromidrato).
  16 mg: ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene 16 mg di galantamina (come bromidrato).
  24 mg: ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene 24 mg di galantamina (come bromidrato).
- Gli eccipienti contenuti nel nucleo delle capsule a rilascio prolungato sono sodio laurilsolfato, copolimero ammonio metacrilato (tipo B), ipromellosa, carbomeri, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato e talco.
- Gli eccipienti contenuti nel rivestimento della capsula da 8 mg sono gelatina, titanio diossido (E171) e inchiostro nero (gommalacca, glicole propilenico, soluzione concentrata di ammoniaca, ferro ossido nero (E172), idrossido di potassio).
- Gli eccipienti contenuti nel rivestimento delle capsule da 16 mg e 24 mg sono gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) e inchiostro nero (gommalacca, glicole propilenico, soluzione concentrata di ammoniaca, ferro ossido nero (E172), idrossido di potassio).

Descrizione dell'aspetto di GALNORA e contenuto della confezione
8 mg: Capsule bianche di dimensione 2 (lunghezza capsula: 17,6 - 18,4 mm) con impresso"G8"sulla testa della capsula. Il contenuto della capsula è un nucleo di compressa a rilascio prolungato ovale, di colore bianco.
16 mg: Capsule rosa di dimensione 1 (lunghezza capsula: 19,0 - 19,8 mm) con impresso "G16" sulla testa della capsula. Il contenuto della capsula sono due nuclei di compressa a rilascio prolungato ovale, di colore bianco.
24 mg: Capsule di colore rosa- arancio di dimensione 0 (lunghezza capsula: 23,8 - 24,6 mm) con impresso "G24" sulla testa della capsula. Il contenuto della capsula sono tre nuclei di compressa a rilascio prolungato ovale, di colore bianco.

Le capsule sono disponibili in scatole contenenti blister da 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 100 capsule rigide a rilascio prolungato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con i seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome della specialità medicinale**
Slovenia	Vertusal SR
Francia	Galantamine Krka LP
Spagna	GALANTAMINA KERN PHARMA
Italia	Galnora
Portogallo	Galantamina Generis
Regno Unito	Galsya XL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).