

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Galantamin SR Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Galantamin SR Zentiva et quand doit-il être utilisé?

La démence de type Alzheimer est une maladie qui entrave la fonction cérébrale. Perte de mémoire, confusion et modifications du comportement augmentant avec le temps font partie des symptômes. De ce fait, les patients ont de plus en plus de mal à vaquer aux occupations normales de la vie quotidienne.

On suppose que l'une des causes de la démence de type Alzheimer repose dans une carence en acétylcholine, substance corporelle naturelle, qui a une fonction de conduction des excitations entre les cellules cérébrales. Galantamin SR Zentiva augmente la quantité disponible de cette substance et a ainsi un effet positif sur les symptômes de la maladie d'Alzheimer, en aidant à améliorer la mémoire et à faciliter la faculté de penser. Cependant, Galantamin SR Zentiva ne peut pas guérir la maladie.

Galantamin SR Zentiva est utilisé dans les formes de démence légère à moyenne de type Alzheimer. Selon prescription du médecin.

Quand Galantamin SR Zentiva ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Galantamin SR Zentiva en cas d'hypersensibilité connue à la substance active galantamine ou à l'un des autres composants du médicament.

Galantamin SR Zentiva ne doit pas être pris en cas de troubles graves de la fonction hépatique ou rénale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Galantamin SR Zentiva?

Effets indésirables graves

Galantamin SR Zentiva peut provoquer:

- des réactions cutanées graves. (Vous devez avoir connaissance de ces effets secondaires – reportez-vous aussi au chapitre «Quels effets secondaires Galantamin SR Zentiva peut-il provoquer?»);
- des problèmes cardiaques;
- des crises convulsives.

Après la prise de Galantamin SR Zentiva, il est possible que de nouveaux troubles du mouvement surviennent ou que des troubles du mouvement déjà présents s'aggravent, par exemple sous forme d'un trouble de la marche, d'une absence/d'un ralentissement des mouvements, d'une rigidité du visage (perte d'expressivité), d'une posture anormale du tronc, de la tête et des membres ou sous forme de mouvements involontaires (symptômes extrapyramidaux). Veuillez consulter votre médecin sans tarder si l'un de ces symptômes survient.

Autres problèmes médicaux

Avant que vous ne preniez Galantamin SR Zentiva, votre médecin doit savoir si vous souffrez ou avez souffert de l'une des maladies suivantes:

- problèmes de foie ou de rein
- trouble de la fonction cardiaque



- ulcères de l'estomac ou de l'intestin, même s'ils ont été constatés antérieurement
- blocage de l'estomac ou de l'intestin
- crises convulsives (p.ex. l'épilepsie)
- perturbation du contrôle des mouvements du corps ou des membres (symptômes extrapyramidaux, y compris aggravation d'un syndrome parkinsonien existant)
- troubles psychiatriques (p.ex. dépression)
- maladies des voies respiratoires (p.ex. asthme ou bronchopneumopathie chronique obstructive)
- une difficulté à uriner

Veillez informer votre médecin si vous avez subi récemment une opération dans la région de l'estomac, de l'intestin ou de la vessie.

Votre médecin jugera si vous êtes à même de suivre un traitement par Galantamin SR Zentiva ou s'il convient d'en modifier la dose.

L'utilisation de Galantamin SR Zentiva n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

Galantamin SR Zentiva *peut entraîner une perte de poids*. Pendant votre traitement par Galantamin SR Zentiva, votre médecin contrôlera régulièrement votre poids.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments (même en automédication).

Certains médicaments peuvent provoquer chez certains patients prenant Galantamin SR Zentiva des effets indésirables (tels que nausées et vomissements).

- kétoconazole (un médicament contre les infections à champignons)
- ritonavir (un médicament utilisé contre les infections à VIH)
- amitriptyline, fluoxétine, fluvoxamine ou paroxétine (antidépresseurs)
- érythromycine (un antibiotique)
- quinidine (utilisé dans des cas d'irrégularités du rythme cardiaque)

Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin vous prescrira peut-être une dose plus faible de Galantamin SR Zentiva.

Les autres médicaments susceptibles d'augmenter la probabilité d'effets indésirables chez les patients sous traitement par Galantamin SR Zentiva comprennent:

- les anti-inflammatoires non-stéroïdiens qui peuvent augmenter le risque d'ulcères.
- les médicaments utilisés en cas de maladies cardiaques ou d'hypertension artérielle (tels que la digoxine ou les bêtabloquants).

Galantamin SR Zentiva peut aussi influencer certaines substances utilisées dans l'anesthésie. Si une opération en anesthésie complète est prévue, veuillez en informer le médecin au préalable.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! La maladie d'Alzheimer peut également entraver l'aptitude à conduire un véhicule ou à manipuler une machine. C'est pourquoi il est très important que vous thématisez la question de la capacité de réaction avec votre médecin traitant.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Galantamin SR Zentiva peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Des études scientifiques systématiques n'ont pas été effectuées chez les femmes enceintes. C'est au médecin de décider si Galantamin SR Zentiva peut être utilisé en cas de grossesse existante.

Comme on ignore si Galantamin SR Zentiva passe dans le lait maternel, ce produit ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser Galantamin SR Zentiva?

Galantamin SR Zentiva est utilisé selon les indications du médecin.

Galantamin SR Zentiva devrait être pris 1 fois par jour. Une posologie basse est prescrite au début, puis est augmentée lentement jusqu'à ce que la posologie optimale pour le patient ou la patiente soit atteinte.

- On commence le traitement par 8 mg 1 fois par jour.
- Au bout de 4 semaines de traitement, on augmente la posologie à 16 mg 1 fois par jour.
- Au plus tôt après 4 semaines de traitement votre médecin peut décider d'augmenter la posologie à 24 mg 1 fois par jour.
- Prenez votre dose Galantamin SR Zentiva une fois par jour le matin avec de l'eau ou un autre liquide. Essayez de prendre Galantamin SR Zentiva avec un repas.

Vous obtiendrez les indications posologiques précises de votre médecin traitant.

Pendant le traitement par Galantamin SR Zentiva, veillez à boire beaucoup, pour que votre corps reste suffisamment hydraté.

L'effet du médicament se met en place petit à petit et est en général sensible au bout de 3 semaines de traitement.

NE prenez EN AUCUN CAS plus d'une capsule par jour, sauf indication contraire de votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Galantamin SR Zentiva chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas été évaluées.

Que faire si vous avez oublié de prendre Galantamin SR Zentiva une fois ou si vous en avez trop pris?

Si vous avez oublié une dose de Galantamin SR Zentiva, sautez-la et prenez la dose suivante à l'heure prévue. *Ne prenez pas une double dose pour rattraper la dose oubliée.* Si vous avez oublié plusieurs doses, dites-le à votre médecin traitant.

Si vous avez pris une quantité excessive de Galantamin SR Zentiva, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital. Emportez avec vous les comprimés restants, ainsi que l'emballage original du médicament.

Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre:

- de fortes nausées et des vomissements, des crampes abdominales, des sudations
- une faiblesse musculaire, une augmentation des sécrétions de la trachée, des larmoiements, une obstruction des voies aériennes provoquant des difficultés à respirer
- des crises épileptiques, un collapsus
- une perte d'urine ou de selles incontrôlée
- une pression artérielle basse, une fréquence cardiaque (pulsations) ralentie ou anormalement rapide, un tracé ECG (électrocardiogramme) anormal, un rythme cardiaque anormal pouvant être à l'origine d'une perte de connaissance.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Galantamin SR Zentiva peut-il provoquer?

Galantamin SR Zentiva peut, comme tout médicament, provoquer des effets secondaires. Ceux-ci sont susceptibles d'apparaître uniquement chez certaines personnes.

Très fréquents (concernent plus d'un utilisateur sur 10)



nausées et vomissements. La probabilité de survenue de ces effets secondaires est plus élevée au cours des premières semaines de traitement ou lors de l'augmentation de la dose. Leur durée est toutefois généralement limitée à quelques jours, et avec l'augmentation de l'accoutumance de l'organisme au médicament, les effets secondaires diminuent généralement petit à petit. Si de tels effets secondaires devaient apparaître chez vous, votre médecin pourra éventuellement vous recommander de consommer plus de liquide et vous prescrire des médicaments contre vos troubles le cas échéant.

Fréquents (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 100)

diminution de l'appétit;

dépression, hallucinations (visuelles, tactiles ou auditives);

brèves pertes de conscience, vertiges, tremblements, céphalées, fatigue excessive, léthargie;

ralentissement du rythme cardiaque;

hypertension;

douleurs abdominales, douleurs épigastriques, diarrhée, troubles digestifs, troubles intestinaux;

crampes musculaires;

faiblesse, malaises;

tendance à la chute;

abattement;

manque de force;

plaies;

perte de poids.

Occasionnels (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

réactions allergiques;

forte perte d'eau de l'organisme (déshydratation);

altérations de la sensation gustative, forte somnolence, picotements, sensation de piqûre ou insensibilité cutanée, crises convulsives, perturbation du contrôle des mouvements du corps ou des membres (symptômes extrapyramidaux) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Galantamin SR Zentiva?»);

vue floue;

bourdonnements (tinnitus);

troubles du rythme cardiaque/problèmes cardiaques, y compris des modifications des battements cardiaques (p.ex. extrasystoles) ou des palpitations (les battements cardiaques semblent rapides ou irréguliers). Les problèmes cardiaques peuvent se traduire sous la forme d'une courbe anormale sur un «électrocardiogramme» (ECG);

baisse de la tension artérielle, rougeur du visage (flush);

nausées;

augmentation de la transpiration;

faiblesse musculaire;

augmentation de la quantité d'enzymes hépatiques dans le sang.

Rares (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

inflammation du foie (hépatite).

Fréquence non connue



Réactions cutanées, y compris:

- Éruptions cutanées sévères se manifestant sous forme de vésicules et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)
- Éruption cutanée rouge avec petits gonflements remplis de pus, susceptibles de s'étendre à l'ensemble du corps, et s'accompagnant parfois de fièvre (pustulose exathématique aiguë généralisée)
- Éruption cutanée avec possible formation de vésicules accompagnées de taches pouvant avoir l'aspect de petites cibles

Ce type de réactions cutanées doit être montré à un médecin dans les plus brefs délais.

Veuillez immédiatement prendre contact avec votre médecin, si vous remarquez l'un des effets secondaires mentionnés plus haut. Votre médecin pourra éventuellement décider que Galantamin SR Zentiva ne vous convient pas.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Galantamin SR Zentiva?

Principes actifs

Les gélules à libération prolongée Galantamin SR Zentiva (SR = slow release) contiennent comme substance active la galantamine à raison de 8 mg (gélules à libération prolongée blanches), 16 mg (gélules à libération prolongée roses) et 24 mg (gélules à libération prolongée orange).

Excipients

Cellulose microcristalline, hypromellose, éthylcellulose, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E 171), gélatine.

Les gélules à libération prolongée contiennent les colorants suivants:

Gélules à libération prolongée à 16 mg: oxyde de fer rouge (E 172);

Gélules à libération prolongée à 24 mg: oxydes de fer rouge et jaune (E 172), indigotine (E 132), érythrosine (E 127).

Numéro d'autorisation

62890 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Galantamin SR Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Galantamin SR Zentiva 8 mg: boîtes de 28 unités.

Galantamin SR Zentiva 16 mg: boîtes de 28 unités.

Galantamin SR Zentiva 24 mg: boîtes de 28 unités.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

