

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Galantamin SR Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Galantamin SR Zentiva e quando si usa?

La demenza di tipo Alzheimer è una patologia che pregiudica l'attività cerebrale. Dei sintomi di questo morbo fanno parte: perdita di memoria, confusione e modificazioni del comportamento ad andamento progressivo con l'avanzare del tempo. Per il paziente diventa sempre più difficile svolgere le normali attività della vita di tutti i giorni.

Si presume che una delle cause della demenza di tipo Alzheimer sia dovuta al deficit di acetilcolina, una sostanza prodotta dall'organismo, che funge da conduttrice degli impulsi nervosi fra una cellula cerebrale e l'altra. Galantamin SR Zentiva aumenta la quantità di acetilcolina disponibile e influenza quindi positivamente i sintomi del morbo di Alzheimer, aiutando a migliorare la capacità di ricordare ed a facilitare la facoltà di pensare. Tuttavia, Galantamin SR Zentiva non può guarire la patologia.

Galantamin SR Zentiva viene utilizzato in caso di demenza di tipo Alzheimer di gravità da lieve a moderata. Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Galantamin SR Zentiva?

Non assuma Galantamin SR Zentiva se presenta un'ipersensibilità nota nei confronti del principio attivo galantamina o di un altro componente del medicamento.

Non si può assumere Galantamin SR Zentiva in caso di grave disfunzione epatica o renale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Galantamin SR Zentiva?

Effetti indesiderati gravi

Galantamin SR Zentiva può causare:

- reazioni cutanee gravi (lei deve essere a conoscenza di questo effetto collaterale – consulti anche la sezione «Quali effetti collaterali può avere Galantamin SR Zentiva?»);
- problemi cardiaci;
- convulsioni.

Dopo l'assunzione di Galantamin SR Zentiva possono manifestarsi – o peggiorare, se già presenti – disturbi del movimento, p. es. sotto forma di disturbi dell'andatura, riduzione/rallentamento dei movimenti, perdita di espressività del volto, postura anomala del tronco, della testa e degli arti, o sotto forma di movimenti incontrollati (sintomi extrapiramidali). Se manifesta uno di questi sintomi contatti immediatamente il suo medico.

Altri problemi di natura medica

Prima di assumere Galantamin SR Zentiva, il suo medico deve sapere se lei ha o ha avuto una delle seguenti malattie:

- problemi epatici o renali
- una disfunzione cardiaca
- ulcere gastriche o duodenali, anche nel caso in cui siano state accertate una volta in passato
- un blocco gastrico o intestinale



- convulsioni (p.es. epilessia)
- compromissione del controllo dei movimenti del corpo o degli arti (sintomi extrapiramidali, *incluso* peggioramento di una sindrome di Parkinson preesistente)
- disordine psichiatrico (p.es. depressione)
- affezioni delle vie respiratorie (p.es. asma o broncopneumopatia ostruttiva)
- difficoltà della minzione

Informi il suo medico anche se recentemente ha avuto un intervento allo stomaco, all'intestino o alla vescica.

Il suo medico deciderà se Galantamin SR Zentiva è adatto per lei o se la dose dovrà essere modificata.

Si sconsiglia l'uso di Galantamin SR Zentiva per i bambini e gli adolescenti.

Galantamin SR Zentiva può causare perdita di peso. Il suo medico controllerà periodicamente il suo peso mentre sta assumendo Galantamin SR Zentiva.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume o ha assunto recentemente altri farmaci.

Alcuni medicinali possono rendere più probabile la comparsa di effetti collaterali (quali nausea o vomito) nei pazienti che assumono Galantamin SR Zentiva:

- ketoconazolo (un medicinale contro i funghi)
- ritonavir (un principio attivo impiegato nelle infezioni da HIV)
- amitriptilina, fluoxetina, fluvoxamina o paroxetina (antidepressivi)
- eritromicina (un antibiotico)
- chinidina (usato in caso di aritmie cardiache)

Il suo medico potrebbe prescrivere eventualmente una dose più bassa di Galantamin SR Zentiva, qualora lei assumesse uno di questi medicinali.

Altri medicinali che rendono più probabile la comparsa di effetti collaterali nei pazienti che assumono Galantamin SR Zentiva, sono:

- antidolorifici antinfiammatori non steroidei, che possono incrementare il rischio di ulcere.
- medicinali impiegati in caso di malattie cardiache o di pressione arteriosa alta (quali digossina o beta-bloccanti).

Galantamin SR Zentiva può anche interferire con alcuni medicinali usati per la narcosi. Se dovrà sottoporsi a un intervento in anestesia generale, ne informi prima il suo medico.

Il presente medicinale può pregiudicare la prontezza di riflessi, la capacità di guidare veicoli e di manovrare attrezzi o macchine. Anche il morbo di Alzheimer può compromettere la capacità di guidare un veicolo o di manovrare una macchina. È perciò indispensabile chiarire il problema della capacità di reazione con il proprio medico curante.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere/usare Galantamin SR Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono mai state compiute indagini scientifiche sistematiche su gestanti. È compito del medico decidere se si possa usare Galantamin SR Zentiva quando è in corso una gravidanza.

Poiché si ignora se Galantamin SR Zentiva passi nel latte materno, non bisogna prenderlo durante l'allattamento.



Come usare Galantamin SR Zentiva?

Galantamin SR Zentiva si usa su prescrizione medica.

Galantamin SR Zentiva dovrebbe essere assunto 1 volta al giorno. All'inizio viene prescritto un dosaggio basso che viene poi lentamente aumentato fino a raggiungere la dose più adatta per il paziente.

- Il trattamento s'inizia con 8 mg 1 volta al giorno.
- Dopo 4 settimane di trattamento la dose viene aumentata a 16 mg 1 volta al giorno.
- Al più presto dopo altre 4 settimane di trattamento, il medico può decidere di aumentare la dose a 24 mg 1 volta al giorno.
- Assuma la sua dose di Galantamin SR Zentiva una volta al giorno, al mattino, con acqua o con un altro liquido. Cerchi di assumere Galantamin SR Zentiva insieme con un pasto.

Le istruzioni precise saranno date dal medico curante.

Durante il trattamento con Galantamin SR Zentiva, bisogna badare di bere molto liquido per fornire all'organismo un apporto sufficiente d'acqua.

L'effetto del medicamento si verifica gradualmente e in genere diventa sensibile dopo 3 settimane di trattamento.

NON assuma più di una capsula al giorno, salvo diversa indicazione del suo medico.

L'impiego e la sicurezza di Galantamin SR Zentiva nei bambini e negli adolescenti non sono stati finora esaminati.

Che fare se una volta ci si è dimenticati di prendere Galantamin SR Zentiva o se ne è preso troppo?

Se una volta ha dimenticato di assumere una dose di Galantamin SR Zentiva, la tralasci e assumi la successiva dose all'ora abituale. *Non assumi una dose doppia per riequilibrare la dose dimenticata.* Se invece si sono omesse più dosi, bisogna darne notizia al medico curante.

Se ha assunto troppe capsule di Galantamin SR Zentiva, si metta immediatamente in contatto con il suo medico o con un ospedale. Porti con sé le capsule residue e la confezione.

I sintomi di sovradosaggio potrebbero comprendere:

- intensa nausea e vomito, crampi addominali, sudorazione
- debolezza muscolare, eccesso di saliva nella trachea, lacrimazione, restringimento delle vie respiratorie polmonari con difficoltà respiratoria
- convulsioni, collasso
- perdita incontrollata di urine o feci
- pressione arteriosa bassa, battito cardiaco lento o eccessivamente rapido, curve anomali nell'ECG (elettrocardiogramma), ritmo cardiaco anomalo che può causare perdita di conoscenza

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Galantamin SR Zentiva?

Come tutti i farmaci Galantamin SR Zentiva può avere effetti collaterali che però non insorgono in tutti i soggetti.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

nausea e vomito. La probabilità della comparsa di questi effetti collaterali è più alta nelle prime settimane di terapia o in seguito a innalzamento della dose. La loro durata si limita in genere a pochi giorni; con il progressivo adattamento del corpo al medicamento gli effetti collaterali tendono di solito a scomparire. Se lei dovesse sviluppare questi effetti collaterali, il suo medico probabilmente le consiglierà di bere più liquidi ed eventualmente le prescriverà un farmaco contro questi disturbi.



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

riduzione dell'appetito;

depressione, allucinazioni (vista, tatto e udito di cose che non sono reali);

perdita di coscienza per breve tempo, vertigini, tremori, emicrania, stanchezza eccessiva, indolenza;

bradicardia;

ipertensione;

dolori addominali, dolori alla parte alta dell'addome, diarrea, problemi di digestione, disturbi addominali;

crampi muscolari;

debolezza, malessere;

caduta (tendenza);

spossatezza;

perdita di forze;

ferite;

perdita di peso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

reazioni allergiche;

forte perdita di acqua (disidratazione);

alterazione del gusto, sonnolenza eccessiva, formicolio, dolori trafittivi o perdita di sensibilità della pelle, convulsioni, compromissione del controllo dei movimenti del corpo o degli arti (sintomi extrapiramidali) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso di Galantamin SR Zentiva?»);

offuscamento della vista;

ronzii auricolari (acufeni);

disturbi del ritmo cardiaco/disturbi cardiaci incluse aritmie (per es. extrasistole) o palpitazioni (il ritmo appare veloce o irregolare). I disturbi cardiaci si possono manifestare nell'elettrocardiogramma (ECG) come curve anomale;

ipotensione, arrossamento del viso;

nausea;

sudorazione copiosa;

debolezza muscolare;

aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

infiammazione epatica (epatite).

Frequenza sconosciuta

Reazioni cutanee, comprese:

- Esantema grave con formazione di vesciche e desquamatura della pelle, soprattutto intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- Esantema rosso con piccole protrusioni ripiene di pus che si possono espandere su tutto il corpo e che a volte sono associate a febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- Esantema con possibile formazione di vesciche, con macchie che assomigliano a piccoli bersagli



Tali reazioni cutanee vanno mostrate immediatamente al medico.

Contatti immediatamente il suo medico se osserva uno degli effetti collaterali descritti sopra. Il suo medico potrebbe decidere che la terapia con Galantamin SR Zentiva non è adatta a lei.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Galantamin SR Zentiva?

Principi attivi

Le capsule a rilascio prolungato di Galantamin SR Zentiva (SR = slow release) contengono il principio attivo galantamina: 8 mg (capsule a rilascio prolungato bianche), 16 mg (capsule a rilascio prolungato rosa) e 24 mg (capsule a rilascio prolungato arancio).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, etilcellulosa, stearato di magnesio, biossido di titanio (E 171), gelatina.

Le capsule a rilascio prolungato contengono i seguenti coloranti:

Capsule a rilascio prolungato da 16 mg: ossido di ferro rosso (E 172);

Capsule a rilascio prolungato da 24 mg: ossidi di ferro rosso e giallo (E 172), indigotina (E 132), eritrosina (E 127).

Numero dell'omologazione

62890 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Galantamin SR Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Galantamin SR Zentiva 8 mg: confezioni da 28 pezzi.

Galantamin SR Zentiva 16 mg: confezioni da 28 pezzi.

Galantamin SR Zentiva 24 mg: confezioni da 28 pezzi.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

