

## **FOLLETO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **REMINYL<sup>®</sup> ER (Galantamina)**

#### **Cápsulas de liberación prolongada 8 y 16 mg**

#### **¿PARA QUÉ SE USA REMINYL<sup>®</sup> ER?**

**REMINYL<sup>®</sup> ER** es usado para el tratamiento de la demencia leve a moderada del tipo Alzheimer, una enfermedad que altera la función cerebral.

Los síntomas incluyen una pérdida progresiva de la memoria, aumento de la confusión y cambios del comportamiento, como consecuencia de los cuales se hace más y más difícil realizar las actividades del diario vivir.

#### **¿CUÁNDO NO USAR REMINYL<sup>®</sup> ER**

**REMINYL<sup>®</sup> ER** no debiera ser usado en caso de:

- Hipersensibilidad conocida a la galantamina o alguno de los componentes inactivos (excipientes) del producto.
- Enfermedad hepática o renal severa.

#### **¿QUÉ PRECAUCIONES ESPECIALES DEBERÍAN SER TOMADAS?**

##### **Otros problemas médicos:**

**REMINYL<sup>®</sup> ER** como otras drogas de su clase, puede afectar en forma adversa las siguientes condiciones:

- Algunos trastornos cardíacos.
- Úlceras estomacales o antecedentes de úlcera.
- Dolor abdominal agudo.
- Algunos trastornos del sistema nervioso (como epilepsia)
- Enfermedades respiratorias que interfieren con la respiración (como asma)
- Una cirugía reciente del intestino o vejiga o dificultades en el paso de la orina.

Si alguna de estas situaciones es aplicable, debe contactar a su doctor. El tratamiento puede necesitar ser seguido más de cerca y la dosis puede necesitar ser adaptada.

Si requiriere una operación con anestesia general, informe a su doctor que está tomando **REMINYL<sup>®</sup> ER**

##### **Hígado y Riñones**

Si usted presenta algún problema hepático o renal, infórmele siempre a su médico. Dependiendo de la seriedad de su problema, él o ella decidirá si el tratamiento con **REMINYL<sup>®</sup> ER** es apropiado o el régimen de dosificación necesita ser adaptado.

## **Niños**

**REMINYL® ER** no está recomendado en niños.

## **Embarazo:**

No existen investigaciones de laboratorio referentes a que galantamina no pueda dañar a las mujeres embarazadas o al feto. Sin embargo, en caso de embarazo o de posible embarazo, usted debe discutir con su doctor si es aconsejable el uso de **REMINYL® ER**

## **Lactancia:**

No se sabe si la galantamina pasa a la leche materna. Por lo tanto, la mujer no debería amamantar si está tomando **REMINYL® ER**

## **Conducir u operar maquinaria:**

**REMINYL® ER**, además de la enfermedad en sí, puede afectar la capacidad para conducir u operar maquinarias. Este problema debería por lo tanto discutirlo con su doctor.

## **Otros medicamentos:**

Informe siempre a su doctor, enfermera o farmacéutico si usted está tomando algún otro medicamento debido a que tomar algunos medicamentos juntos puede ser dañino.

**REMINYL® ER** no debiera ser combinado con otros medicamentos que actúan de la misma forma. Si toma drogas para la diarrea, enfermedad de Parkinson o espasmos de las vías aéreas (asma por ejemplo), consulte con su doctor para ver si éstas afectan a **REMINYL® ER**.

También debe informar a su doctor si usa drogas para ciertos trastornos cardíacos o presión alta (ej.: digoxina o los llamados betabloqueadores).

Si ciertas drogas (ej: el antimicótico ketoconazol o el antidepresivo paroxetina) son usados al mismo tiempo que **REMINYL® ER**, puede necesitarse una cantidad menor de **REMINYL® ER**, que debe ser evaluado por el médico.

## **¿CÓMO TOMAR REMINYL® ER Y EN QUÉ CANTIDAD?**

**REMINYL® ER** viene como cápsulas de liberación prolongada administradas por vía oral.

**REMINYL® ER** debe ser administrado 1 vez al día en la mañana, preferentemente con alimentos.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es la siguiente:

### *Dosis inicial*

La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 8 mg/día a lo menos por una semana.

### *Dosis de mantención*

- La dosis inicial de mantención es de 16 mg/día y los pacientes deben ser mantenidos con 16 mg/día a lo menos por 4 semanas.
- Un aumento a la dosis de mantención recomendada máxima de 24 mg/día debe ser considerado después de una evaluación adecuada incluyendo una evaluación del beneficio clínico y la tolerabilidad. Si con esta dosis no se consigue una mejor respuesta, se debe considerar una reducción de dosis a 16 mg/día.

Cada blister contiene 28 cápsulas de liberación prolongada de 8 ó 16 mg.

### **¿Qué hacer si olvida una dosis de REMINYL® ER?**

Si usted nota que una dosis de **REMINYL® ER** ha sido olvidada, esa dosis debe ser saltada y el tratamiento debe continuar en forma habitual hasta la próxima dosis. Si varias dosis han sido saltadas, contacte a su doctor.

### **EFFECTOS NO DESEADOS:**

Si ocurre un efecto no deseado, ellos son principalmente experimentados al inicio del tratamiento o cuando la dosis es aumentada. Ellos tienden a desaparecer gradualmente cuando el organismo se adapta al tratamiento; por ejemplo trastornos estomacales, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, pérdida de peso, cansancio, mareos, dolor de cabeza, temblores, dolor estomacal, depresión, insomnio, congestión nasal. En todo caso, si estos síntomas son severos, o bien continúan, debe consultar al médico.

En casos muy raros puede ocurrir dificultad para orinar, presencia de sangre en la orina (u orina oscura), dolor o ardor al orinar, convulsiones, desmayos, deposiciones de color negro alquitranadas, vómitos con sangre o con un material como granos de café. Si tales síntomas ocurren, consulte inmediatamente a su doctor, ya que puede ser necesaria asistencia médica.

Como regla, informe a su doctor cualquier efecto no esperado que se produzca mientras esté tomando **REMINYL® ER**.

### **SOBREDOSIS:**

Si se ha tomado mucho **REMINYL® ER**, pueden producirse uno o más de los signos y síntomas siguientes: náusea severa, vómitos, debilidad muscular, calambres abdominales, salida involuntaria de orina y deposiciones, ojos llorosos, sudoración, frecuencia cardíaca lenta, baja de presión arterial, dificultad para respirar, crisis convulsivas o colapso, dificultad para respirar, etc.

En caso de sobredosis traslade inmediatamente al paciente a un centro asistencial.

## **Información para el doctor en caso de sobredosis**

Como en cualquier caso de sobredosis, deben usarse medidas de apoyo.

En casos severos, anticolinérgicos tales como atropina pueden ser usados como un antídoto general para colinomiméticos. Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg a 1,0 mg IV, con dosis posteriores basadas en la respuesta clínica.

Debido a que continuamente se están desarrollando estrategias para el manejo de las sobredosis, es aconsejable contactar un centro de control toxicológico para determinar las últimas recomendaciones para el manejo de una sobredosis.

## **¿COMÓ ALMACENAR REMINYL® ER?**

Almacenar protegido de la luz, humedad, a no más de 30° C.

Como todos los medicamentos, **REMINYL® ER** debe ser mantenido en un lugar seguro donde los niños no puedan alcanzarlo

Los medicamentos sólo se pueden mantener por un período limitado de tiempo. Por lo tanto, no use **REMINYL® ER** después de la fecha de vencimiento impresa después de "EXP" (mes, año), aun cuando haya sido almacenado apropiadamente. Le aconsejamos regresar los medicamentos vencidos a su farmacéutico.

## **¿QUÉ CONTIENE REMINYL® ER?**

**REMINYL® ER** contiene la sustancia activa galantamina bromhidrato.

Se cree que la demencia del tipo Alzheimer se debe a una carencia de acetilcolina, una sustancia responsable de la transmisión de los mensajes entre las células cerebrales.

**REMINYL® ER** aumenta la cantidad de esta sustancia, ejerciendo de esta forma un efecto beneficioso sobre los síntomas.

Las cápsulas de liberación prolongada vienen en 2 diferentes concentraciones, pudiendo ser reconocidas cada una de ellas por su color y texto:

Las cápsulas de color blanco contienen 8 mg de galantamina y están marcadas GAL 8. Las cápsulas de color rosado contienen 16 mg de galantamina y están marcadas GAL16.

Las cápsulas contienen como ingredientes inactivos gelatina, dietilftalato, etilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio y esferas de azúcar (sucrosa y almidón). Las cápsulas de 16 mg contienen también óxido de hierro rojo.

**Fecha de aprobación ISP: 6 de Julio de 2005**