

Prospecto: información para el usuario

Bergal SR 8 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Bergal SR 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Bergal SR 24 mg duras cápsulas de liberación prolongada
Galantamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Bergal SR y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Bergal SR y para qué se utiliza este medicamento?

Bergal SR contiene el principio activo 'galantamina', un medicamento contra la demencia. Se utiliza en adultos para el tratamiento de los síntomas de la enfermedad de Alzheimer leve a moderadamente grave, un tipo de demencia que altera la función cerebral.

La enfermedad de Alzheimer causa pérdida de memoria progresiva, confusión y cambios de comportamiento, lo que hace que realizar las actividades diarias sea cada vez más difícil. Se cree que estos efectos son consecuencia de una deficiencia de 'acetilcolina', una sustancia responsable de la comunicación entre las células cerebrales. Este medicamento aumenta la cantidad de acetilcolina en el cerebro y trata de esta manera los síntomas de la enfermedad.

Las cápsulas están hechas en una forma de 'liberación prolongada'. Esto significa que liberan el medicamento más lentamente.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.
- Tiene una enfermedad hepática o renal grave.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento solo debe usarse para la enfermedad de Alzheimer y no se recomienda para otros tipos de pérdida de memoria o confusión.

Efectos secundarios graves

Este medicamento puede causar reacciones cutáneas graves, problemas cardíacos y convulsiones (ataques epilépticos). Debe ser consciente de estos efectos secundarios si usa este medicamento. Vea 'Atención a los efectos secundarios graves' en la sección 4.

Antes de tomar este medicamento, su médico debe saber si padece o ha padecido alguna de las siguientes condiciones:

- problemas hepáticos o renales;
- una enfermedad cardíaca (como una sensación incómoda en el pecho que a menudo es causada por actividad física, un ataque al corazón, insuficiencia cardíaca, ritmo cardíaco lento o irregular, intervalo QTc prolongado);
- cambios en la cantidad de 'electrolitos' (estas son sustancias químicas que se encuentran naturalmente en la sangre, como el potasio);
- una úlcera estomacal;
- estreñimiento del estómago o los intestinos;
- un trastorno del sistema nervioso (como epilepsia o problemas para controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades (trastorno extrapiramidal);
- una enfermedad respiratoria o infección que afecta la respiración (como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o neumonía);
- problemas para orinar.

Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted o si la dosis debe ser cambiada.

Informe también a su médico si recientemente se ha sometido a una cirugía en el estómago, intestinos o vejiga. Su médico puede entonces decidir que este medicamento no es adecuado para usted.

Este medicamento puede causar pérdida de peso. Su médico controlará su peso regularmente mientras use este medicamento.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes hasta 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando además de Bergal SR otros medicamentos, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

Bergal SR no debe usarse en combinación con medicamentos con un efecto similar, incluyendo:

- donepezilo o rivastigmina (para la enfermedad de Alzheimer)
- ambenonio, neostigmina o piridostigmina (para debilidad muscular grave)
- pilocarpina (para boca seca u ojos secos cuando se toma por vía oral).

Algunos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios en personas que usan Bergal SR. Esto se aplica a:

- paroxetina o fluoxetina (antidepresivos)

- quinidina (usada para latidos cardíacos irregulares)
- ketoconazol (un antimicótico)
- eritromicina (un antibiótico)
- ritonavir (un medicamento contra el virus de la inmunodeficiencia humana o 'VIH')
- analgésicos antiinflamatorios no esteroides (como ibuprofeno) que pueden aumentar el riesgo de úlceras (gástricas)
- medicamentos que se utilizan para enfermedades cardíacas o presión arterial alta (como digoxina, amiodarona, atropina, betabloqueantes o bloqueadores de los canales de calcio). Si está tomando medicamentos para un ritmo cardíaco irregular, su médico puede considerar necesario un electrocardiograma (ECG).
- medicamentos que afectan el intervalo QTc.

Si está tomando algunos de los medicamentos mencionados anteriormente, su médico puede darle una dosis más baja de este medicamento.

Bergal SR puede afectar algunos anestésicos. Si necesita someterse a una operación con anestesia general, informe al médico con suficiente antelación que está tomando este medicamento. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No debe amamantar si está usando Bergal SR.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacerle sentir mareado o somnoliento, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento. Si se siente somnoliento o mareado, no debe conducir ni manejar herramientas peligrosas o máquinas.

Bergal SR contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula de liberación prolongada, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Si actualmente está tomando tabletas o solución de galantamina y su médico le ha indicado cambiar a cápsulas duras de galantamina de liberación prolongada, lea cuidadosamente las instrucciones bajo 'Cambio de tabletas o solución de galantamina a cápsulas duras de Bergal SR de liberación prolongada' en esta sección.

¿Cuánto debe tomar de este medicamento?

Comienza con este medicamento en una dosis baja. La dosis habitual es de 8 mg, tomada una vez al día. Su médico puede aumentar gradualmente su dosis, cada 4 semanas o más tarde,

hasta alcanzar una dosis adecuada para usted. La dosis máxima es de 24 mg, tomada una vez al día.

Su médico le explicará con qué dosis debe comenzar y cuándo debe aumentarse la dosis. Si tiene dudas sobre qué hacer o cree que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, discútalo con su médico o farmacéutico.

Su médico deberá verlo regularmente para verificar si este medicamento le está funcionando bien y para discutir cómo se siente.

Si tiene problemas hepáticos o renales, su médico puede darle una dosis más baja de este medicamento o decidir que este medicamento no es adecuado para usted.

Cambio de tabletas o jarabe de galantamina a cápsulas duras Bergal SR Si actualmente está tomando tabletas o jarabe de galantamina, su médico puede decidir cambiar a cápsulas duras Bergal SR de liberación prolongada. Si esto se aplica a usted:

- Tome su última dosis de tabletas o jarabe de galantamina por la noche.
- A la mañana siguiente, tome su primera dosis de cápsulas duras Bergal SR de liberación prolongada.

NO TOME más de una cápsula al día. Durante el uso de cápsulas Bergal SR de liberación prolongada una vez al día, NO debe tomar tabletas o jarabe de galantamina.

¿Cómo tomar?

Las cápsulas Bergal SR deben tragarse enteras, NO deben masticarse ni triturarse. Si encuentra que las cápsulas son difíciles de tragar, puede vaciar el contenido de la cápsula y tragar todo el contenido sin masticar ni triturar.

Tome su dosis de Bergal SR una vez al día por la mañana, con agua u otro líquido. Intente tomar este medicamento con alimentos.

Beba mucho líquido mientras usa Bergal SR, esto para mantenerse hidratado (no deshidratarse).

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado demasiado Bergal SR, consulte inmediatamente a un médico o vaya al hospital. Lleve las cápsulas restantes y el empaque. Los signos y síntomas de sobredosis pueden incluir:

- náuseas y vómitos severos
- músculos débiles, ritmo cardíaco lento, convulsiones (ataques epilépticos) y pérdida de conciencia

¿Ha olvidado tomar este medicamento?

Si ha olvidado tomar una dosis, no debe tomar la dosis olvidada. Tome su próxima dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si ha olvidado tomar más de una dosis, consulte a su médico.

Si deja de tomar este medicamento

Nunca deje de tomar Bergal SR sin consultar a su médico. Es importante continuar tomando este medicamento para tratar su afección.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Preste atención a los efectos secundarios graves

Deje de usar Bergal SR y consulte inmediatamente a un médico o al servicio de urgencias más cercano si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:

Reacciones cutáneas, incluyendo:

- erupción cutánea grave con ampollas y descamación de la piel, principalmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson);
- erupción cutánea roja cubierta de pequeñas protuberancias llenas de pus, que puede extenderse por el cuerpo y a veces acompañada de fiebre (exantema pustuloso agudo generalizado);
- erupción cutánea que puede formar ampollas, con manchas que parecen 'dianas'.

Estas reacciones cutáneas son raras en personas que usan Bergal SR (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

Problemas cardíacos, incluyendo un cambio en su ritmo cardíaco (como ritmo cardíaco lento o irregular, latidos adicionales) o palpitaciones (latidos del corazón rápidos o irregulares). Los problemas cardíacos pueden dar un registro anormal en un electrocardiograma (ECG) y pueden ser comunes en personas que usan este medicamento (ocurren en menos de 1 de cada 10 personas).

Convulsiones (ataques epilépticos). Estos ocurren a veces en personas que usan este medicamento (ocurren en menos de 1 de cada 100).

Debe dejar de usar Bergal SR y buscar ayuda inmediatamente si nota alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente.

Otros efectos secundarios

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas y vómitos. Estos efectos secundarios son más probables en las primeras semanas de tratamiento o si se aumenta la dosis. Generalmente desaparecen gradualmente a medida que el cuerpo se acostumbra a este medicamento y generalmente solo duran unos pocos días. Si experimenta estos efectos, su médico puede recomendarle que beba más líquidos y prescribirle un medicamento contra las náuseas.

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 personas):

- Disminución del apetito; pérdida de peso
- Percepciones (ver, oír, oler, sentir) de cosas que no están presentes (alucinaciones)

- Depresión (las características vitales de una depresión son: pérdida de interés, falta de apetito, pérdida de peso, falta de sentimiento, sentimientos de culpa, fluctuaciones diurnas sentimientos de tristeza)
- Sentirse mareado o desmayarse
- Temblores o espasmos musculares
- Dolor de cabeza
- Sentirse muy cansado, débil o generalmente mal (no bien)
- Sentirse muy somnoliento y tener poca energía
- Presión arterial alta
- Dolor o malestar estomacal
- Diarrea
- Indigestión
- Caídas
- Heridas

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 personas):

Reacción alérgica

- Falta de agua en el cuerpo (deshidratación)
- Hormigueo o entumecimiento de la piel (pinchazos)
- Cambio en el sentido del gusto
- Somnolencia diurna
- Problemas para controlar los movimientos del cuerpo o las extremidades (extrapiramidal trastorno)
- Visión borrosa
- Zumbido en los oídos que no desaparece (tinnitus)
- Presión arterial baja
- Sofocos
- Sensación de tener que vomitar (arcadas)
- Sudoración excesiva
- Músculos débiles
- Aumento de la cantidad de enzimas hepáticas en la sangre

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 personas):

- Hígado inflamado (hepatitis)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y demás información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es galantamina.
8 mg: Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 8 mg de galantamina (como hidrobromuro).
16 mg: Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 16 mg de galantamina (como hidrobromuro).
24 mg: Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 24 mg de galantamina (como hidrobromuro).
- Los otros componentes de este medicamento en el núcleo de la tableta de liberación prolongada son laurilsulfato de sodio, copolímero de ácido metacrílico de amonio (tipo B), hipromelosa, carbómeros, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio y talco. Ver sección 2 "Bergal SR contiene sodio".
- Los otros componentes de este medicamento en el recubrimiento de la cápsula de 8 mg son gelatina, dióxido de titanio (E171) y tinta de impresión negra (goma laca, propilenglicol, solución concentrada de amoníaco, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio).
- Los otros componentes de este medicamento en los recubrimientos de las cápsulas de 16 mg y 24 mg son gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y tinta de impresión negra (goma laca, propilenglicol, solución concentrada de amoníaco, óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de potasio).

¿Cómo se ve Bergal SR y qué contiene un envase?

8 mg: Cápsulas blancas, tamaño 2 (longitud de la cápsula: 17,6 – 18,4 mm) con una inscripción G8 en la tapa de la cápsula. El contenido de la cápsula es un núcleo de tableta ovalada blanca de liberación prolongada. 16 mg: Cápsulas rosas, tamaño 1 (longitud de la cápsula: 19,0 – 19,8 mm) con una inscripción G16 en la tapa de la cápsula. El contenido de la cápsula son dos núcleos de tableta ovalada blanca de liberación prolongada.

24 mg: Cápsulas rosa anaranjadas, tamaño 0 el (longitud de la cápsula: 23,8 – 24,6 mm) con una inscripción G24 en la tapa de la cápsula. El contenido de la cápsula son tres núcleos de tableta ovalada blanca de liberación prolongada.

Las cápsulas están disponibles en envases blíster con 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 y 100 cápsulas duras de liberación prolongada empaquetadas en una caja.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización

Titular de la autorización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Eslovenia

Fabricante

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Inscrito en el registro bajo

RVG 107504 Bergal SR 8 mg cápsulas duras de liberación prolongada

RVG 107505 Bergal SR 16 mg cápsulas duras de liberación prolongada

RVG 107506 Bergal SR 24 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Eslovenia	Galema SR
Alemania	Galidurel
Países Bajos	Bergal SR
España	Galnora

Este prospecto fue aprobado por última vez en julio de 2024.