

Notice : information pour l'utilisateur

Bergal SR 8 mg gélules à libération prolongée
Bergal SR 16 mg gélules à libération prolongée
Bergal SR 24 mg gélules à libération prolongée
Galantamine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Bergal SR et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Bergal SR et à quoi sert ce médicament ?

Bergal SR contient la substance active « galantamine », un médicament contre la démence. Il est utilisé chez les adultes pour le traitement des symptômes de la maladie d'Alzheimer légère à modérément sévère, un type de démence qui modifie la fonction cérébrale.

La maladie d'Alzheimer provoque une perte de mémoire croissante, de la confusion et des changements de comportement, rendant l'exercice des activités quotidiennes de plus en plus difficile. On pense que ces effets sont dus à un manque d'« acétylcholine », une substance responsable de la communication entre les cellules cérébrales. Ce médicament augmente la quantité d'acétylcholine dans le cerveau et traite ainsi les symptômes de la maladie.

Les capsules sont fabriquées sous une forme à « libération prolongée ». Cela signifie qu'elles libèrent le médicament plus lentement.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.
- Vous avez une maladie grave du foie ou des reins.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit être utilisé que pour la maladie d'Alzheimer et n'est pas recommandé pour d'autres types de perte de mémoire ou de confusion.

Effets secondaires graves

Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves, des problèmes cardiaques et des convulsions (crises d'épilepsie). Vous devez être conscient de ces effets secondaires si vous utilisez ce médicament. Voir « Attention aux effets secondaires graves » à la rubrique 4.

Avant de prendre ce médicament, votre médecin doit savoir si vous souffrez ou avez souffert dans le passé de l'une des affections suivantes :

- problèmes de foie ou de reins ;
- une maladie cardiaque (comme une gêne thoracique souvent causée par une activité physique, une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque, un rythme cardiaque lent ou irrégulier, un intervalle QTc prolongé) ;
- des changements dans la quantité d'« électrolytes » (ce sont des substances chimiques naturellement présentes dans le sang, comme le potassium) ;
- un ulcère de l'estomac ;
- occlusion de l'estomac ou des intestins ;
- un trouble du système nerveux (comme l'épilepsie ou des problèmes de contrôle des mouvements du corps ou des membres (trouble extrapyramidal) ;
- une maladie respiratoire ou une infection affectant la respiration (comme l'asthme, la maladie pulmonaire obstructive chronique ou la pneumonie) ;
- problèmes pour uriner.

Votre médecin décidera si ce médicament vous convient ou si la dose doit être modifiée.

Informez également votre médecin si vous avez récemment subi une opération à l'estomac, aux intestins ou à la vessie. Votre médecin peut alors décider que ce médicament ne vous convient pas.

Ce médicament peut provoquer une perte de poids. Votre médecin surveillera régulièrement votre poids pendant que vous utilisez ce médicament.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Bergal SR, en avez-vous pris récemment ou allez-vous en prendre bientôt ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Bergal SR ne doit pas être utilisé en combinaison avec des médicaments ayant un effet similaire, y compris :

- donepezil ou rivastigmine (pour la maladie d'Alzheimer)
- ambenonium, néostigmine ou pyridostigmine (pour la faiblesse musculaire sévère)
- pilocarpine (pour la bouche sèche ou les yeux secs lorsqu'il est pris par voie orale).

Certains médicaments peuvent augmenter le risque d'effets secondaires chez les personnes utilisant Bergal SR. Cela s'applique à :

- paroxétine ou fluoxétine (antidépresseurs)
- quinidine (utilisée pour les battements cardiaques irréguliers)
- kétoconazole (un antifongique)
- érythromycine (un antibiotique)
- ritonavir (un médicament contre le virus de l'immunodéficience humaine ou 'VIH')
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme l'ibuprofène) qui peuvent augmenter le risque d'ulcères (gastriques)
- médicaments utilisés pour les maladies cardiaques ou l'hypertension (comme la digoxine, l'amiodarone, l'atropine, les bêtabloquants ou les inhibiteurs des canaux calciques). Si vous prenez des médicaments pour un rythme cardiaque irrégulier, votre médecin pourrait juger nécessaire de faire un électrocardiogramme (ECG).
- médicaments qui affectent l'intervalle QTc.

Si vous prenez certains des médicaments mentionnés ci-dessus, votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible de ce médicament.

Bergal SR peut avoir une influence sur certains anesthésiques. Si vous devez subir une opération avec anesthésie générale, informez le médecin bien à l'avance que vous prenez ce médicament. Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter si vous utilisez Bergal SR.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut vous donner une sensation de vertige ou de somnolence, surtout pendant les premières semaines de traitement. Si vous vous sentez somnolent ou étourdi, vous ne devez pas conduire ni manipuler des outils dangereux ou utiliser des machines.

Bergal SR contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule à libération prolongée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Si vous prenez actuellement des comprimés ou une solution de galantamine et que votre médecin vous a dit de passer aux capsules dures de galantamine à libération prolongée, lisez attentivement les instructions sous 'Passer des comprimés ou de la solution de galantamine aux capsules dures de Bergal SR à libération prolongée' dans cette section.

Quelle quantité de ce médicament devez-vous prendre ?

Vous commencez ce médicament à faible dose. La dose habituelle est de 8 mg, prise une fois par jour. Votre médecin peut augmenter progressivement votre dose, toutes les 4 semaines ou plus tard, jusqu'à ce que vous atteigniez une dose qui vous convient. La dose maximale est de 24 mg, prise une fois par jour.

Votre médecin vous expliquera avec quelle dose commencer et quand la dose doit être augmentée. Si vous avez des doutes sur ce qu'il faut faire ou si vous trouvez que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, discutez-en avec votre médecin ou pharmacien.

Votre médecin devra vous voir régulièrement pour vérifier si ce médicament fonctionne bien pour vous et pour discuter de votre ressenti.

Si vous avez des problèmes de foie ou de reins, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible de ce médicament ou décider que ce médicament n'est pas adapté pour vous.

Passer des comprimés ou solution de galantamine aux gélules dures Bergal SR Si vous prenez actuellement des comprimés ou solution de galantamine, votre médecin peut décider de passer aux gélules dures Bergal SR à libération prolongée. Si cela s'applique à vous :

- Prenez votre dernière dose de comprimés ou solution de galantamine le soir.
- Le lendemain matin, prenez votre première dose de gélules dures Bergal SR à libération prolongée.

NE PRENEZ PAS plus d'une gélule par jour. Pendant l'utilisation des gélules Bergal SR à libération prolongée une fois par jour, vous ne devez **PAS** prendre de comprimés ou solution de galantamine.

Comment prendre ?

Les gélules Bergal SR doivent être avalées entières, elles ne doivent **PAS** être mâchées ou écrasées. Si vous trouvez que les gélules sont difficiles à avaler, vous pouvez vider le contenu de la gélule et avaler le contenu entier, sans mâcher ni écraser.

Prenez votre dose de Bergal SR une fois par jour le matin, avec de l'eau ou un autre liquide. Essayez de prendre ce médicament avec de la nourriture.

Buvez beaucoup de liquide pendant que vous utilisez Bergal SR, pour vous maintenir hydraté (éviter la déshydratation).

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de Bergal SR, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Apportez les gélules restantes et l'emballage. Les signes et symptômes de surdosage peuvent inclure :

- nausées et vomissements sévères
- faiblesse musculaire, rythme cardiaque lent, convulsions (crises d'épilepsie) et perte de conscience

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Si vous avez oublié de prendre plus d'une dose, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Ne cessez jamais de prendre Bergal SR sans consulter votre médecin. Il est important de continuer à prendre ce médicament pour traiter votre condition.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Attention aux effets secondaires graves

Arrêtez d'utiliser Bergal SR et consultez immédiatement un médecin ou le service d'urgence le plus proche si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

Réactions cutanées, y compris :

- éruption cutanée sévère avec cloques et desquamation de la peau, principalement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- éruption cutanée rouge couverte de petites bosses remplies de pus, qui peut s'étendre sur le corps et qui est parfois accompagnée de fièvre (exanthème pustuleux aigu généralisé) ;
- éruption cutanée pouvant former des cloques, avec des taches ressemblant à des 'cibles'.

Ces réactions cutanées sont rares chez les personnes utilisant Bergal SR (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000).

Problèmes cardiaques, y compris un changement de votre rythme cardiaque (comme un rythme cardiaque lent ou irrégulier, des battements supplémentaires) ou des palpitations (battements de cœur, votre rythme cardiaque semble rapide ou irrégulier). Les problèmes cardiaques peuvent donner un enregistrement anormal sur un électrocardiogramme (ECG) et ils peuvent être fréquents chez les personnes utilisant ce médicament (surviennent chez moins de 1 personne sur 10).

Convulsions (crises d'épilepsie). Celles-ci surviennent parfois chez les personnes utilisant ce médicament (surviennent chez moins de 1 personne sur 100).

Vous devez arrêter d'utiliser Bergal SR et demander immédiatement de l'aide si vous remarquez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus.

Autres effets secondaires

Très fréquents (surviennent chez plus de 1 personne sur 10) :

- Nausées et vomissements. Ces effets secondaires sont plus probables au cours des premières semaines de traitement ou si la dose est augmentée. Ils disparaissent généralement progressivement à mesure que le corps s'habitue à ce médicament et ne dureront généralement que quelques jours. Si vous ressentez ces effets, votre médecin peut vous conseiller de boire plus et de prescrire un médicament contre les nausées.

Fréquents (surviennent chez moins de 1 personne sur 10) :

- Diminution de l'appétit ; perte de poids
- Perceptions (voir, entendre, sentir, ressentir) de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Dépression (les caractéristiques vitales d'une dépression sont : perte d'intérêt, manque d'appétit, perte de poids, manque de sentiment, culpabilité, fluctuations journalières dans la morosité)
- Se sentir étourdi ou s'évanouir
- Tremblements ou spasmes musculaires
- Maux de tête
- Se sentir très fatigué, faible ou généralement mal (pas bien)
- Se sentir très somnolent et avoir peu d'énergie
- Hypertension artérielle
- Douleur ou inconfort gastrique
- Diarrhée
- Indigestion
- Chutes
- Blessures

Parfois (surviennent chez moins de 1 personne sur 100) :

Réaction allergique

- Déshydratation
- Picotements ou engourdissements de la peau (fourmillements)
- Changement du sens du goût
- Somnolence diurne
- Problèmes de contrôle des mouvements du corps ou des membres (troubles extrapyramidaux trouble)
- Vision trouble
- Acouphènes persistants (tinnitus)
- Hypotension
- Bouffées de chaleur
- Nausées
- Transpiration excessive
- Faiblesse musculaire
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang

Rare (affecte moins de 1 personne sur 1000) :

- Hépatite

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 30°C.
Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est la galantamine.
8 mg : Chaque capsule dure à libération prolongée contient 8 mg de galantamine (sous forme d'hydrobromure).
16 mg : Chaque capsule dure à libération prolongée contient 16 mg de galantamine (sous forme d'hydrobromure).
24 mg : Chaque capsule dure à libération prolongée contient 24 mg de galantamine (sous forme d'hydrobromure).
- Les autres substances de ce médicament dans le noyau de comprimé à libération prolongée sont le laurylsulfate de sodium, le copolymère d'acide méthacrylique ammonium (type B), l'hypromellose, les carbomères, l'hydroxypropylcellulose, le stéarate de magnésium et le talc. Voir rubrique 2 « Bergal SR contient du sodium ».
- Les autres substances de ce médicament dans l'enveloppe de la capsule de 8 mg sont la gélatine, le dioxyde de titane (E171) et l'encre noire (gomme-laque, propylène glycol, solution d'ammoniaque concentrée, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium).
- Les autres substances de ce médicament dans les enveloppes des capsules de 16 mg et 24 mg sont la gélatine, le dioxyde de titane (E171), l'oxyde de fer rouge (E172), l'oxyde de fer jaune (E172) et l'encre noire (gomme-laque, propylène glycol, solution d'ammoniaque concentrée, oxyde de fer noir (E172) et hydroxyde de potassium).

À quoi ressemble Bergal SR et que contient un emballage ?

8 mg : Capsules blanches, taille 2 (longueur de la capsule : 17,6 – 18,4 mm) avec une inscription G8 sur le capuchon de la capsule. Le contenu de la capsule est un noyau de comprimé ovale blanc à libération prolongée.
16 mg : Capsules roses, taille 1 (longueur de la capsule : 19,0 – 19,8 mm) avec une inscription G16 sur le capuchon de la capsule. Le contenu de la capsule est constitué de deux noyaux de comprimé ovales blancs à libération prolongée.
24 mg : Capsules rose orangé, taille 0 el (longueur de la capsule : 23,8 – 24,6 mm) avec une inscription G24 sur le capuchon de la capsule. Le contenu de la capsule est constitué de trois noyaux de comprimé ovales blancs à libération prolongée.

Les capsules sont disponibles en plaquettes thermoformées de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 et 100 capsules dures à libération prolongée emballées dans une boîte.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Titulaire de l'autorisation

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

Fabricant

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

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

Enregistré sous

RVG 107504 Bergal SR 8 mg capsules dures à libération prolongée

RVG 107505 Bergal SR 16 mg capsules dures à libération prolongée

RVG 107506 Bergal SR 24 mg capsules dures à libération prolongée

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Slovénie	Galema SR
Allemagne	Galidurel
Pays-Bas	Bergal SR
Espagne	Galnora

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juillet 2024.