

## Folheto informativo: informação para o utilizador

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

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Bergal SR e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

#### 1. O que é Bergal SR e para que é usado este medicamento?

Bergal SR contém a substância ativa 'galantamina', um medicamento contra a demência. É usado em adultos para o tratamento de sintomas de doença de Alzheimer leve a moderadamente grave, um tipo de demência que altera a função cerebral.

A doença de Alzheimer causa perda de memória progressiva, confusão e mudanças de comportamento, tornando cada vez mais difícil realizar atividades diárias. Acredita-se que esses efeitos sejam consequência de uma deficiência de 'acetilcolina', uma substância responsável pela comunicação entre as células cerebrais. Este medicamento aumenta a quantidade de acetilcolina no cérebro e, assim, trata os sintomas da doença.

As cápsulas são feitas em uma forma de 'liberação prolongada'. Isso significa que elas liberam o medicamento mais lentamente.

#### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula.
- Você tem uma doença grave no fígado ou nos rins.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Este medicamento deve ser usado apenas para a doença de Alzheimer e não é recomendado para outros tipos de perda de memória ou confusão.

#### Efeitos colaterais graves

Este medicamento pode causar reações cutâneas graves, problemas cardíacos e convulsões (ataques epiléticos). Você deve estar ciente desses efeitos colaterais ao usar este medicamento. Veja 'Atenção para efeitos colaterais graves' na seção 4.

Antes de tomar este medicamento, seu médico deve saber se você tem ou teve no passado alguma das seguintes condições:

- problemas no fígado ou nos rins;
- uma doença cardíaca (como desconforto no peito frequentemente causado por atividade física, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, batimento cardíaco lento ou irregular, intervalo QT prolongado);
- alterações na quantidade de 'eletrólitos' (são substâncias químicas naturalmente presentes no sangue, como potássio);
- uma úlcera gástrica;
- obstrução do estômago ou dos intestinos;
- um distúrbio do sistema nervoso (como epilepsia ou problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros (distúrbio extrapiramidal));
- uma doença respiratória ou infecção que afeta a respiração (como asma, doença pulmonar obstrutiva crônica ou pneumonia);
- problemas para urinar.

Seu médico decidirá se este medicamento é adequado para você ou se a dose precisa ser alterada.

Informe também ao seu médico se você passou recentemente por uma cirurgia no estômago, intestinos ou bexiga. Seu médico pode então decidir que este medicamento não é adequado para você.

Este medicamento pode causar perda de peso. Seu médico monitorará seu peso regularmente enquanto você estiver usando este medicamento.

#### Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes até 18 anos.

#### Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Bergal SR, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

Bergal SR não deve ser usado em combinação com medicamentos com ação semelhante, incluindo:

- donepezil ou rivastigmina (para a doença de Alzheimer)
- ambenônio, neostigmina ou piridostigmina (para fraqueza muscular grave)
- pilocarpina (para boca seca ou olhos secos quando ingerida por via oral).

Alguns medicamentos podem aumentar o risco de efeitos colaterais em pessoas que usam Bergal SR. Isso se aplica a:

- paroxetina ou fluoxetina (antidepressivos)
- quinidina (usada para batimentos cardíacos irregulares)
- cetoconazol (um antifúngico)
- eritromicina (um antibiótico)
- ritonavir (um medicamento contra o vírus da imunodeficiência humana ou 'HIV')
- analgésicos anti-inflamatórios não esteroides (como ibuprofeno) que podem aumentar o risco de úlceras (gástricas)
- medicamentos usados para doenças cardíacas ou pressão alta (como digoxina, amiodarona, atropina, betabloqueadores ou bloqueadores dos canais de cálcio). Se você usa medicamentos para arritmia cardíaca, seu médico pode achar necessário um eletrocardiograma (ECG).
- medicamentos que afetam o intervalo QTc.

Se você usa alguns dos medicamentos acima, seu médico pode prescrever uma dose menor deste medicamento.

Bergal SR pode afetar alguns anestésicos. Se você precisar passar por uma cirurgia com anestesia geral, informe o médico com antecedência que você está usando este medicamento. Se tiver dúvidas sobre o uso deste medicamento, peça orientação ao seu médico ou farmacêutico.

#### Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Você não deve amamentar se estiver usando Bergal SR.

#### Habilidade para dirigir e operar máquinas

Este medicamento pode causar tontura ou sonolência, especialmente nas primeiras semanas de tratamento. Se você se sentir sonolento ou tonto, não deve dirigir ou operar ferramentas perigosas ou máquinas.

#### Bergal SR contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula de liberação prolongada, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como tomar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Se você está atualmente tomando comprimidos ou solução de galantamina e seu médico lhe disse para mudar para cápsulas duras de liberação prolongada de galantamina, leia cuidadosamente as instruções em 'Mudança de comprimidos ou solução de galantamina para cápsulas duras de liberação prolongada de Bergal SR' nesta seção.

#### Quanto deste medicamento você deve tomar?

Você começa com este medicamento em uma dose baixa. A dose usual é de 8 mg, tomada uma vez por dia. Seu médico pode aumentar gradualmente sua dose, a cada 4 semanas ou

mais, até atingir uma dose adequada para você. A dose máxima é de 24 mg, tomada uma vez por dia.

Seu médico explicará com qual dose você deve começar e quando a dose deve ser aumentada. Se você tiver dúvidas sobre o que fazer ou achar que o efeito deste medicamento é muito forte ou muito fraco, discuta isso com seu médico ou farmacêutico.

O seu médico precisará vê-lo regularmente para verificar se este medicamento está funcionando bem para você e para discutir como você está se sentindo.

Se você tiver problemas hepáticos ou renais, seu médico pode prescrever uma dose menor deste medicamento ou decidir que este medicamento não é adequado para você.

Mudança de comprimidos ou solução de galantamina para cápsulas duras Bergal SR Se você estiver atualmente tomando comprimidos ou solução de galantamina, seu médico pode decidir mudar para cápsulas duras Bergal SR de liberação prolongada. Se isto se aplica a você:

- Tome à noite sua última dose de comprimidos ou solução de galantamina.
- Na manhã seguinte, tome sua primeira dose de cápsulas duras Bergal SR de liberação prolongada.

NÃO TOME mais de uma cápsula por dia. Durante o uso de cápsulas Bergal SR de liberação prolongada uma vez ao dia, você NÃO deve tomar comprimidos ou solução de galantamina.

Como tomar?

As cápsulas Bergal SR devem ser engolidas inteiras, NÃO devem ser mastigadas ou esmagadas. Se achar que as cápsulas são difíceis de engolir, você pode esvaziar o conteúdo da cápsula e engolir todo o conteúdo, sem mastigar ou esmagar.

Tome sua dose de Bergal SR uma vez por dia pela manhã, com água ou outro líquido. Tente tomar este medicamento com alimentos.

Beba muitos líquidos enquanto estiver usando Bergal SR, para se manter hidratado (não ficar desidratado).

Você usou muito deste medicamento?

Se você tomou muito Bergal SR, consulte imediatamente um médico ou vá ao hospital. Leve as cápsulas restantes e a embalagem com você. Os sinais e sintomas de sobredosagem podem incluir:

- náusea e vômito severos
- músculos fracos, batimento cardíaco lento, convulsões (ataques epiléticos) e perda de consciência

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar uma dose, não deve mais tomar a dose esquecida. Tome sua próxima dose no horário habitual. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Se você esqueceu de tomar mais de uma dose, consulte seu médico.

Se você parar de tomar este medicamento

Nunca pare de tomar Bergal SR sem consultar seu médico. É importante continuar tomando este medicamento para tratar sua condição.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais. Nem todos são afetados por eles.

##### Atenção para efeitos colaterais graves

Pare de usar Bergal SR e consulte imediatamente um médico ou o posto de emergência mais próximo se notar algum dos seguintes efeitos colaterais:

##### Reações cutâneas, incluindo:

- erupção cutânea grave com bolhas e descamação da pele, principalmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- erupção cutânea vermelha coberta por pequenas bolhas cheias de pus, que pode se espalhar pelo corpo e às vezes é acompanhada de febre (exantema pustuloso agudo generalizado);
- erupção cutânea que pode formar bolhas, com manchas que parecem 'alvos'.

Essas reações cutâneas são raras em pessoas que usam Bergal SR (podem afetar até 1 em 1000 pessoas).

Problemas cardíacos, incluindo uma alteração no seu ritmo cardíaco (como batimento cardíaco lento ou irregular, batimentos extras) ou palpitações (batimentos cardíacos acelerados ou irregulares). Problemas cardíacos podem causar um registro anormal em um eletrocardiograma (ECG) e podem ocorrer frequentemente em pessoas que usam este medicamento (ocorrem em menos de 1 em 10 pessoas).

Convulsões (crises epiléticas). Estas ocorrem às vezes em pessoas que usam este medicamento (ocorrem em menos de 1 em 100).

Você deve parar de usar Bergal SR e procurar ajuda imediatamente se notar algum dos efeitos colaterais mencionados acima.

##### Outros efeitos colaterais

##### Muito comuns (ocorrem em mais de 1 em 10 pessoas):

- Náuseas e vômitos. Esses efeitos colaterais são mais prováveis nas primeiras semanas de tratamento ou se a dose for aumentada. Eles geralmente desaparecem gradualmente à medida que o corpo se adapta a este medicamento e geralmente duram apenas alguns dias. Se você tiver esses efeitos, seu médico pode recomendar que você beba mais líquidos e prescrever um medicamento contra náuseas.

##### Comuns (ocorrem em menos de 1 em 10 pessoas):

- Diminuição do apetite; perda de peso
- Percepções (ver, ouvir, cheirar, sentir) de coisas que não estão lá (alucinações)

- Depressão (características vitais de uma depressão são: perda de interesse, falta de apetite, perda de peso, falta de sentimento, sentimentos de culpa, variações diárias *elingen in somberheid*)
- Sentir-se tonto ou desmaiar
- Tremores ou espasmos musculares
- Dor de cabeça
- Sentir-se muito cansado, fraco ou geralmente indisposto (não bem)
- Sentir-se muito sonolento e ter pouca energia
- Pressão arterial alta
- Dor ou desconforto no estômago
- Diarreia
- Indigestão
- Quedas
- Feridas

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 pessoas):

Reação alérgica

- Falta de água no corpo (desidratação)
- Formigamento ou dormência da pele (agulhadas)
- Alteração no paladar
- Sonolência durante o dia
- Problemas para controlar os movimentos do corpo ou dos membros (extrapiramidal distúrbio)
- Visão turva
- Zumbido no ouvido que não passa (tinnitus)
- Pressão arterial baixa
- Ondas de calor
- Sensação de náusea (engasgos)
- Suor excessivo
- Músculos fracos
- Aumento da quantidade de enzimas hepáticas no sangue

Raramente (ocorre em menos de 1 em 1000 pessoas):

- Fígado inflamado (hepatite)

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está na caixa e no blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar abaixo de 30°C.

Conservar na embalagem original para proteger da umidade.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é galantamina.  
8 mg: Cada cápsula dura de liberação prolongada contém 8 mg de galantamina (como hidrobrometo).  
16 mg: Cada cápsula dura de liberação prolongada contém 16 mg de galantamina (como hidrobrometo).  
24 mg: Cada cápsula dura de liberação prolongada contém 24 mg de galantamina (como hidrobrometo).
- Outras substâncias neste medicamento no núcleo do comprimido de liberação prolongada são laurilsulfato de sódio, co-polímero de ácido metacrílico de amônio (tipo B), hipromelose, carbômeros, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio e talco. Veja a seção 2 "Bergal SR contém sódio".
- Outras substâncias neste medicamento no revestimento da cápsula de 8 mg são gelatina, dióxido de titânio (E171) e tinta de impressão preta (goma-laca, propilenoglicol, solução de amônia concentrada, óxido de ferro preto (E172), hidróxido de potássio).
- Outras substâncias neste medicamento nos revestimentos das cápsulas de 16 mg e 24 mg são gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e tinta de impressão preta (goma-laca, propilenoglicol, solução de amônia concentrada, óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio).

Como é o Bergal SR e o que contém uma embalagem?

8 mg: Cápsulas brancas, tamanho 2 (comprimento da cápsula: 17,6 – 18,4 mm) com uma inscrição G8 na tampa da cápsula. O conteúdo da cápsula é um núcleo de comprimido oval branco de liberação prolongada. 16 mg: Cápsulas rosas, tamanho 1 (comprimento da cápsula: 19,0 – 19,8 mm) com uma inscrição G16 na tampa da cápsula. O conteúdo da cápsula são dois núcleos de comprimido ovais brancos de liberação prolongada.

24 mg: Cápsulas rosa laranja, tamanho 0 el (comprimento da cápsula: 23,8 – 24,6 mm) com uma inscrição G24 na tampa da cápsula. O conteúdo da cápsula são três núcleos de comprimido ovais brancos de liberação prolongada.

As cápsulas estão disponíveis em embalagens blister com 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 100 cápsulas duras de liberação prolongada embaladas em uma caixa.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado

Titular da autorização

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

Fabricante

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

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

Registrado sob

RVG 107504 Bergal SR 8 mg cápsulas duras de liberação prolongada

RVG 107505 Bergal SR 16 mg cápsulas duras de liberação prolongada

RVG 107506 Bergal SR 24 mg cápsulas duras de liberação prolongada

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Econômico Europeu sob os seguintes nomes:

Nome do estado membro Nome do medicamento

Eslovênia Galema SR

Alemanha Galidurel

Países Baixos Bergal SR

Espanha Galnora

Este folheto foi aprovado pela última vez em julho de 2024.