

Prospect: informații pentru utilizator

Bergal SR 8 mg capsule tari cu eliberare prelungită  
Bergal SR 16 mg capsule tari cu eliberare prelungită  
Bergal SR 24 mg capsule tari cu eliberare prelungită  
Galantamină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Bergal SR și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Bergal SR și pentru ce se utilizează acest medicament?

Bergal SR conține substanța activă 'galantamină', un medicament împotriva demenței. Este utilizat la adulți pentru tratamentul simptomelor bolii Alzheimer de la ușoară la moderat severă, un tip de demență care modifică funcția cerebrală.

Boala Alzheimer cauzează pierderi de memorie progresive, confuzie și schimbări de comportament, ceea ce face ca desfășurarea activităților zilnice să devină din ce în ce mai dificilă. Se crede că aceste efecte sunt cauzate de un deficit de 'acetilcolină', o substanță responsabilă pentru comunicarea între celulele cerebrale. Acest medicament crește cantitatea de acetilcolină din creier și tratează astfel simptomele bolii.

Capsulele sunt fabricate într-o formă cu 'eliberare prelungită'. Aceasta înseamnă că eliberează medicamentul mai lent.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
- Aveți o afecțiune severă a ficatului sau a rinichilor.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament trebuie utilizat doar pentru boala Alzheimer și nu este recomandat pentru alte tipuri de pierderi de memorie sau confuzie.

#### Reacții adverse grave

Acest medicament poate provoca reacții cutanate grave, probleme cardiace și convulsii (crize epileptice). Trebuie să fiți conștient de aceste reacții adverse dacă utilizați acest medicament. Vedeți 'Atenție la reacții adverse grave' în secțiunea 4.

Înainte de a lua acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă aveți sau ați avut în trecut una dintre următoarele afecțiuni:

- probleme hepatice sau renale;
- o afecțiune cardiacă (cum ar fi disconfort în piept cauzat adesea de activitate fizică, un atac de cord, insuficiență cardiacă, ritm cardiac lent sau neregulat, interval QTc prelungit);
- modificări ale cantității de 'electroliți' (acestea sunt substanțe chimice care apar în mod natural în sânge, cum ar fi potasiul);
- un ulcer gastric;
- constipație a stomacului sau a intestinelor;
- o tulburare a sistemului nervos (cum ar fi epilepsia sau probleme cu controlul mișcărilor corpului sau membrelor (tulburare extrapiramidală);
- o boală a căilor respiratorii sau o infecție care afectează respirația (cum ar fi astmul, boala pulmonară obstructivă cronică sau pneumonia);
- probleme cu urinarea.

Medicul dumneavoastră va decide dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră sau dacă doza trebuie modificată.

Informați-vă și medicul dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală la stomac, intestine sau vezică. Medicul dumneavoastră poate decide că acest medicament nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Acest medicament poate provoca pierdere în greutate. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza greutatea în mod regulat în timp ce utilizați acest medicament.

#### Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu este recomandat pentru copii și adolescenți până la 18 ani.

#### Utilizați și alte medicamente?

Utilizați pe lângă Bergal SR și alte medicamente, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Informați atunci medicul sau farmacistul.

Bergal SR nu trebuie utilizat în combinație cu medicamente cu un efect similar, inclusiv:

- donepezil sau rivastigmină (pentru boala Alzheimer)
- ambenoniu, neostigmină sau piridostigmină (pentru slăbiciune musculară severă)
- pilocarpină (pentru gură uscată sau ochi uscați când este administrată pe cale orală).

Unele medicamente pot crește riscul de efecte secundare la persoanele care utilizează Bergal SR. Acest lucru este valabil pentru:

- paroxetină sau fluoxetină (antidepresive)
- chinidină (utilizată pentru bătăi neregulate ale inimii)

- ketoconazol (un antifungic)
- eritromicină (un antibiotic)
- ritonavir (un medicament împotriva virusului imunodeficienței umane sau 'HIV')
- analgezice antiinflamatoare nesteroidiene (cum ar fi ibuprofenul) care pot crește riscul de ulcere (gastrice)
- medicamente utilizate pentru afecțiuni cardiace sau hipertensiune arterială (cum ar fi digoxina, amiodarona, atropina, beta-blocantele sau blocantele canalelor de calciu). Dacă utilizați medicamente pentru un ritm cardiac neregulat, medicul dumneavoastră poate considera necesar un electrocardiogramă (ECG).
- medicamente care afectează intervalul QTc.

Dacă utilizați unele dintre medicamentele de mai sus, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai mică din acest medicament.

Bergal SR poate influența unele anestezice. Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală cu anestezie generală, informați medicul din timp că utilizați acest medicament. Dacă aveți întrebări despre utilizarea acestui medicament, cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră.

#### Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să alăptați dacă utilizați Bergal SR.

#### Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit sau somnolent, în special în primele săptămâni de tratament. Dacă vă simțiți somnolent sau amețit, nu trebuie să conduceți vehicule și să nu folosiți unelte periculoase sau să operați utilaje.

#### Bergal SR conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă cu eliberare prelungită, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

### 3. Cum să luați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dacă în prezent luați comprimate sau soluție de galantamină și medicul v-a spus să treceți la capsule tari de galantamină cu eliberare prelungită, citiți cu atenție instrucțiunile de sub 'Trecerea de la comprimate sau soluție de galantamină la capsule tari Bergal SR cu eliberare prelungită' din această secțiune.

#### Cât de mult trebuie să luați din acest medicament?

Începeți cu acest medicament într-o doză mică. Doza obișnuită este de 8 mg, administrată o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește treptat doza, la fiecare 4 săptămâni sau mai târziu, până când ajungeți la o doză potrivită pentru dumneavoastră. Doza maximă este de 24 mg, administrată o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va explica cu ce doză trebuie să începeți și când trebuie să creșteți doza. Dacă aveți îndoieli cu privire la ce să faceți sau considerați că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va trebui să vă vadă regulat pentru a verifica dacă acest medicament funcționează bine pentru dumneavoastră și pentru a discuta cum vă simțiți.

Dacă aveți probleme hepatice sau renale, medicul dumneavoastră poate să vă administreze o doză mai mică din acest medicament sau să decidă că acest medicament nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Trecerea de la comprimate sau soluție de galantamină la capsule Bergal SR cu eliberare prelungită Dacă în prezent luați comprimate sau soluție de galantamină, medicul dumneavoastră poate decide să treceți la capsule Bergal SR cu eliberare prelungită. Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră:

- Luați seara ultima doză de comprimate sau soluție de galantamină.
- În dimineața următoare, luați prima doză de capsule Bergal SR cu eliberare prelungită.

NU LUAȚI mai mult de o capsulă pe zi. În timpul utilizării capsulelor Bergal SR cu eliberare prelungită o dată pe zi, NU trebuie să luați comprimate sau soluție de galantamină.

Cum să luați?

Capsulele Bergal SR trebuie înghițite întregi, NU trebuie mestecate sau zdrobite. Dacă considerați că este dificil să înghițiți capsulele, puteți goli conținutul capsulei și să înghițiți întregul conținut fără a mesteca sau zdrobi.

Luați doza de Bergal SR o dată pe zi dimineața, cu apă sau alt lichid. Încercați să luați acest medicament cu alimente.

Beți multe lichide în timp ce utilizați Bergal SR, pentru a vă menține hidratat (să nu deveniți deshidratat).

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult Bergal SR, consultați imediat un medic sau mergeți la spital. Luați cu dumneavoastră capsulele rămase și ambalajul. Semnele și simptomele supradozajului pot include:

- greață și vărsături severe
- mușchi slabi, ritm cardiac lent, convulsii (crize epileptice) și pierderea cunoștinței

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați o doză, nu mai luați doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă ați uitat să luați mai mult de o doză, consultați medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu opriți niciodată Bergal SR fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Este important să continuați să luați acest medicament pentru a vă trata afecțiunea.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### 4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le va experimenta.

##### Atenție la reacțiile adverse grave

Opriti utilizarea Bergal SR și consultați imediat un medic sau cel mai apropiat serviciu de urgență dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacții cutanate, inclusiv:

- erupție cutanată severă cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson);
- erupție cutanată roșie acoperită cu mici umflături pline de puroi, care se poate extinde pe corp și care uneori este însoțită de febră (exantem pustulos acut generalizat);
- erupție cutanată care poate provoca vezicule, cu pete care arată ca „ținte”.

Aceste reacții cutanate sunt rare la persoanele care utilizează Bergal SR (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).

Probleme cardiace, inclusiv o modificare a ritmului cardiac (cum ar fi ritm cardiac lent sau neregulat, bătăi suplimentare) sau palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii). Problemele cardiace pot da o înregistrare anormală pe un electrocardiogramă (ECG) și pot apărea frecvent la persoanele care utilizează acest medicament (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane).

Convulsii (crize epileptice). Acestea apar uneori la persoanele care utilizează acest medicament (apar la mai puțin de 1 din 100).

Trebuie să opriți utilizarea Bergal SR și să solicitați imediat ajutor dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus.

#### Alte reacții adverse

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane):

- Greață și vărsături. Aceste reacții adverse sunt mai probabile în primele săptămâni de tratament sau dacă doza este crescută. De obicei, dispar treptat pe măsură ce organismul se obișnuiește cu acest medicament și, în general, vor dura doar câteva zile. Dacă aveți aceste efecte, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să beți mai mult și să vă prescrie un medicament împotriva grețurilor.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Apetit redus; pierdere în greutate
- Percepții (văz, auz, miros, simțire) ale lucrurilor care nu există (halucinații)
- Depresie (caracteristicile vitale ale depresiei sunt: pierderea interesului, lipsa apetitului, pierderea în greutate, lipsa de sentimente, sentimente de vinovăție, fluctuații zilnice) schimbări în starea de spirit)
- Senzație de amețelă sau leșin

- Tremurături sau spasme musculare
- Durere de cap
- Senzație de oboseală extremă, slăbiciune sau stare generală de rău
- Senzație de somnolență extremă și lipsă de energie
- Tensiune arterială ridicată
- Durere sau disconfort stomacal
- Diaree
- Indigestie
- Căderi
- Răni

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de persoane):

Reacție alergică

- Deshidratare
- Furnicături sau amorțeală a pielii
- Schimbare a simțului gustului
- Somnolență în timpul zilei
- Probleme cu controlul mișcărilor corpului sau membrilor (tulburări extrapiramidale tulburare)
- Vedere încețoșată
- Tinitus care nu dispare (tinitus)
- Tensiune arterială scăzută
- Bufeuri
- Senzație de greață (gâlgâit)
- Transpirație excesivă
- Mușchi slabi
- Cantitate crescută de enzime hepatice în sânge

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- Ficat inflammat (hepatită)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse și prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe blister după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse în mod adecvat și nu vor ajunge în mediu.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este galantamina.  
8 mg: Fiecare capsulă tare cu eliberare prelungită conține 8 mg galantamină (sub formă de hidrobromură).  
16 mg: Fiecare capsulă tare cu eliberare prelungită conține 16 mg galantamină (sub formă de hidrobromură).  
24 mg: Fiecare capsulă tare cu eliberare prelungită conține 24 mg galantamină (sub formă de hidrobromură).
- Celelalte substanțe din acest medicament în miezul tabletei cu eliberare prelungită sunt laurilsulfat de sodiu, copolimer de acid metacrilic de amoniu (tip B), hipromeloză, carbomeri, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu și talc. Vezi secțiunea 2 „Bergal SR conține sodiu”.
- Celelalte substanțe din acest medicament în învelișul capsulei de 8 mg sunt gelatină, dioxid de titan (E171) și cerneală neagră de imprimare (șelac, propilenglicol, soluție concentrată de amoniac, oxid de fier negru (E172), hidroxid de potasiu).
- Celelalte substanțe din acest medicament în învelișurile capsulelor de 16 mg și 24 mg sunt gelatină, dioxid de titan (E171), oxid de fier roșu (E172), oxid de fier galben (E172) și cerneală neagră de imprimare (șelac, propilenglicol, soluție concentrată de amoniac, oxid de fier negru (E172) și hidroxid de potasiu).

Cum arată Bergal SR și ce conține un ambalaj?

8 mg: Capsule albe, mărimea 2 (lungimea capsulei: 17,6 – 18,4 mm) cu inscripția G8 pe capacul capsulei. Conținutul capsulei este un miez de tabletă alb, oval, cu eliberare prelungită.

16 mg: Capsule roz, mărimea 1 (lungimea capsulei: 19,0 – 19,8 mm) cu inscripția G16 pe capacul capsulei. Conținutul capsulei sunt două miezuri de tabletă albe, ovale, cu eliberare prelungită.

24 mg: Capsule roz-portocalii, mărimea 0 el (lungimea capsulei: 23,8 – 24,6 mm) cu inscripția G24 pe capacul capsulei. Conținutul capsulei sunt trei miezuri de tabletă albe, ovale, cu eliberare prelungită.

Capsulele sunt disponibile în ambalaje blister cu 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 și 100 de capsule tari cu eliberare prelungită ambalate într-o cutie.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Deținătorul autorizației

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

Producător

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

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

Înregistrat în registru sub

RVG 107504	Bergal SR 8 mg capsule tari cu eliberare prelungită
RVG 107505	Bergal SR 16 mg capsule tari cu eliberare prelungită
RVG 107506	Bergal SR 24 mg capsule tari cu eliberare prelungită

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Numele statului membru	Numele medicamentului
Slovenia	Galema SR
Germania	Galidurel
Țările de Jos	Bergal SR
Spania	Galnora

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iulie 2024.